

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EFFIPRO DUO-Köpek Damlatma Çözeltisi

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Beher mL’de şunları içerir;

Etkin madde(ler):

Fipronil	100 mg
Piriproksifen	30 mg

Yardımcı madde(ler):

Butilhidroksianisol (E320) (antioksidan)	0,02 mg
Butilhidroksitulen (E321) (antioksidan)	0,01 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için, “6.1 Yardımcı maddeler listesi”ne bakınız.

3.FARMASÖTİK ŞEKLİ

Damlatma çözeltisi

Berrak, renksiz ila sarımsı renkte çözelti.

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Köpekler.

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpeklerde:

Tek başına pire veya birlikte görülen pire ve kene enfestasyonlarına karşı kullanılır.

Pirelere karşı:

Pire (*Ctenocephalides felis*) enfestasyonlarının tedavisi ve önlenmesi. Bir uygulama, 7 hafta boyunca yeni enfestasyonlara karşı korur. Uygulama sonrası 12 hafta boyunca pire yumurtalarının erişkin pirelere dönüşmesini engelleyerek pirelerin çoğalmasını önler. Ürün, tanısı konmuş pire kaynaklı alerjik dermatit tedavisinin bir parçası olarak da kullanılabilir.

Kenelere karşı:

Kene (*Ixodes ricinus*) enfestasyonlarına karşı tedavi.

Bir tek uygulama, *Ixodes ricinus* enfestasyonlarına karşı 2 hafta boyunca ve *Dermacentor reticulatus* ve *Rhipicephalus sanguineus* enfestasyonlarına karşı 4 hafta boyunca kalıcı bir akarisit etki sağlar. Eğer uygulama sırasında hayvanın üzerinde keneler (*Dermacentor reticulatus* ve *Rhipicephalus sanguineus*) varsa, bunların tamamı 48 saat içerisinde ölmeyebilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Öldürücü olabilecek yan etkilere yol açabileceğinden tavşanlarda kullanmayınız. Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Tedaviden hemen sonra hayvanların şampuanlanması veya suya sokulması ürünün etkinlik süresini azaltabilir. Ayda bir kez şampuanla yıkanan köpeklerde ürünün pirelere karşı etkinliği 5 hafta devam eder. Eğer şampuanlama gerekiyorsa, ürünün uygulanmasından önce yapılması tavsiye edilir.

Dr. Recep Tölga KIVANÇ
Bakan
Daire Başkanı



Tedaviden sonra köpeklerin iki kez yıkanması erişkin pirelere karşı etkinliği veya ovisidal-larvisidal etkinliği etkilemez. Köpeklerin suya girmesi veya şampuanlanmasından sonra ürünün kenelere karşı etkinliği değerlendirilmemiştir. Enfestasyon durumunda, kontrol önlemlerinin başlangıcında, hayvanın sepeti ve uyku alanları (halı, kanepeler vs) uygun bir insektisit ile ilaçlanmalı ve düzenli olarak elektrik süpürgesi ile süpürülmelidir. Pirelere bağlı çevresel parazit baskısını azaltmak için, aynı yerde yaşayan tüm ev hayvanlarının pirelere karşı uygun bir ürünle ilaçlanması tavsiye edilmektedir. Ürün, kenelerin hayvanların üzerine yapışmasını engellemez. Koşullar uygun değilse, kenelerin taşıdığı enfeksiyöz hastalıkların bulaşması tamamen önlenemez.

Ixodes ricinus'a karşı ani etki gösterdiği ispatlanmıştır, bu da bu türdeki kenelerin ürünün uygulanmasından sonraki 48 saat içerisinde öldüğünü göstermektedir. Eğer uygulama sırasında hayvanın üzerinde *Dermacentor reticulatus* veya *Rhipicephalus sanguineus* türü keneler varsa, bunların tamamı 48 saat içerisinde ölmeyebilir. Ölen keneler çoğunlukla hayvanın üzerinden düşerler. Kalan keneler, ağız parçalarının deride kalmadığından emin olunarak dikkatlice temizlenmelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Sadece harici kullanım içindir. Tedaviden önce hayvanlar doğru bir şekilde tartılmalıdır. Güvenlik verileri olmadığından, bu ürün 10 haftalıktan küçük ve/veya 2 kg altındaki yavru- lar- da kullanılmamalıdır. Pipet içeriğinin, tedavi edilen köpeklerin gözleri veya ağız ile herhangi bir şekilde teması önlenmelidir. Özellikle, uygulama bölgesinin tedavi edilen hayvan veya onlarla temas eden başka hayvanlar tarafından yalanması önlenmelidir. Ürünü, yara veya hasarlı deri üzerine uygulamayınız.

İlave güvenilirlik çalışmaları mevcut olmadığı için, tedavi 4 haftadan daha kısa aralıklarla uygulanmamalıdır. Bu ürünün kullanımı ile ilgili olarak hasta veya zayıf düşmüş köpeklerde bir çalışma yapılmamıştır.

ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürün, nörotoksisiteye neden olabilir. Ürün, yutulması halinde zararlı olabilir. Bu ürün göz ve mukoza zarında tahrişe neden olabilir. Elle göz teması da dahil olmak üzere cilt, göz ve ağız ile temasından kaçının. Kazara cilt veya gözle teması halinde, derhal ve iyice suyla yıkayın. Cilt veya göz tahrişi devam ederse, tıbbi tavsiye alın ve prospektüsü veya etiketi doktora gösterin. Ürünün uygulanması sırasında sigara içmeyiniz, bir şey yiyip içmeyiniz. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Uygulama bölgesi kurumadıkça, tedavi edilen hayvanlarla temastan kaçınınız ve çocukların hayvanlarla oynamalarına izin vermeyiniz. Tedavi edilen hayvanla teması maksimum ölçüde azaltmak için, hayvanların gündüz tedavi edilmemesi, tedavinin akşamın erken saatlerinde uygulanması tavsiye edilir. Tedavinin uygulandığı gün, tedavi edilen hayvanların, sahipleri ile ve özellikle de çocuklarla uyumalarına izin verilmemelidir.

Pipetleri kullanıma kadar orijinal ambalajında saklayınız ve kullanım sonrasında bunları derhal uygun şekilde imha ediniz. Ürünün boyalı, cilalı mobilyalar veya diğer eşyalar ve yüzeyler üzerinde olumsuz etkileri olabilir. Bu eşyalarla temas edilmesine izin vermeden önce, uygulama bölgesinin kurummasını bekleyin.

iii) Diğer uyarılar

Balık- lar ve diğer suda yaşayan organizmalar için tehlikeli olabileceğinden, ürün su kaynaklarına karıştırılmamalıdır. Yüzey suları veya hendekler ürünle veya kullanılmayan ambalajlar ile kontamine edilmemelidir. Fipronil ve piriproksifen suda yaşayan organizmaları

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan'a
Daire Başkanı



olumsuz etkileyebilir. Köpeklerin, ürünün kullanılmasını takip eden 48 saat boyunca nehir ve akarsulara girmesine izin verilmemelidir (Bölüm 6.6'ya da bakınız).

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Uygulama bölgesinde, özellikle ıslak bir görünüm veya hafif bir pullanma gibi geçici etkiler görülebilir. Damlatma şeklinde verilen etken maddelerle ilgili edinilen deneyimlere göre, kullanım sonrasında uygulama bölgesinde geçici deri reaksiyonları (skuamoz, lokal alopesi, kaşıntı, eritem, ciltte renk değişikliği) ve yaygın bir kaşıntı veya alopesi görülebilir. Çok nadir durumlarda, hipersalivasyon, geri dönüşümlü nörolojik belirtiler (hiperestezi, depresyon, sinirsel belirtiler), solunum sistemi ile ilgili belirtiler veya kusma görülebilir.

Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki sınıflandırmaya göre tanımlanmaktadır:

- Çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvandan birden fazlasında yan etki)
- Yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az hayvan etkilenir)
- Yaygın olmayan (tedavi edilen 1000 hayvanda 1'den fazla ancak 10 hayvandan fazla etkilenir)
- Seyrek (tedavi edilen 10000 hayvanda 1'den fazla ancak 10 hayvandan az etkilenir)
- Çok seyrek (izole raporlar dahil 10000 hayvanda 1'den fazla hayvan etkilenir)

4.7 Gebelik, laktasyon veya yumurtlama döneminde kullanım

Fipronil veya piropoksifen üzerinde yapılan laboratuvar çalışmaları, herhangi bir teratojenik veya embriyotoksik etki ortaya koymamıştır. Gebe veya emziren köpekler üzerinde bu ürünle ilgili hiçbir çalışma yapılmamıştır. Gebe veya emziren köpeklerde ürün, bir veteriner hekimin fayda/risk değerlendirilmesinden sonra uygulanmalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

Doğrudan hayvana uygulanan diğer pire veya kene ürünleri ile aynı anda kullanmayınız.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Damlatma şeklinde kullanılır.

Doz:

Kg vücut ağırlığı başına minimum tavsiye dozu 6.7 mg fipronil ve 2 mg priproksifen olacak şekilde aşağıdaki doz tablosuna göre uygulama yapılır.

Pipet hacmi	Köpeğin ağırlığı	Fipronil (mg)	Priproksifen (mg)
0,67 ml	2-10 kg	67	20,1
1,34 ml	10-20 kg	134	40,2
2,68 ml	20-40 kg	268	80,4
4,02 ml	40-60	402	120,6

60 kg'ın üzerindeki köpekler için, uygun pipet kombinasyonu kullanılmalıdır.

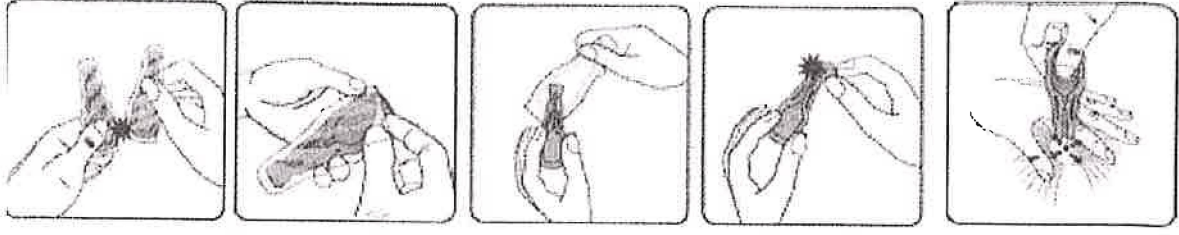
Kullanım şekli:

Pipeti blisterden çıkarınız. Dikey pozisyonda tutunuz. İçeriğin pipetin ana gövdesine indiğinden emin olmak için pipetin dar kısmına hafifçe vurun. İşaretli çizgiyi takip ederek damlatmak için pipetin kendiliğinden kırılabilir ucunu kırın.

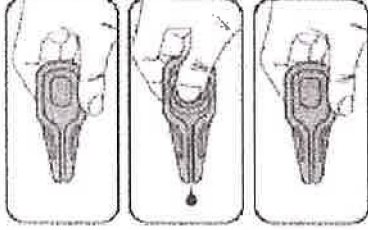
Kürek kemiklerinin önünde boyun bölgesindeki tüyleri deri ortaya çıkacak şekilde ayırın. Pipetin ucunu doğrudan deri üzerine yerleştirin ve içeriğin tamamını boşaltmak için pipetin orta kısmına hafifçe birkaç kez bastırın. Gerekirse, özellikle büyük köpeklerde, pipet içeriği, sıvının hayvanın sırtından akmasını veya tüyler içerisinde yüzeysel olarak çok fazla kalmasını önlemek için hayvanın sırtında bir veya iki yere de ek olarak uygulanabilir.

Dr. Recep Tolga KIMANCI
Bakan a.
Daire Başkanı





Damlama durdurucu sistem (ürün yalnızca pipetin orta kısmına bastırılarak serbest bırakılır).



Bir pipet aylık tek bir tedavi sağlamaktadır.

Pire ve kenelerin enfestasyonlarının optimal bir şekilde kontrol edilebilmesi ve pirelerin çoğalmasının önlenmesi için, tedavi programı lokal epidemiyolojik duruma göre ayarlanabilir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Tavsiye edilen maksimum dozla 4 hafta arayla 6 kez ve tavsiye edilen maksimum dozun 5 katına kadar 4 hafta arayla 3 kez tedavi edilen 10 haftalık yavru köpekler üzerinde yapılan bir güvenilirlik çalışması sırasında herhangi bir ciddi yan etki gözlenmemiştir. Ancak, yan etki riski (4.6. başlığına bakınız) doz aşımı ile artabilir, bu sebeple hayvanların kilolarına uygun hacimdeki pipetle tedavi edilmeleri gerekmektedir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar dahil)

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Harici kullanım için parazit önleyici (fipronil kombinasyonu).

ATCvet kodu: QP53AX65

5.1 Farmakodinamik özellikler

Fipronil, fenilpirazol ailesine ait bir insektisit ve akaristittir. Fipronil ve metaboliti fipronil sülfon, başta nörotransmitter gamma-aminobutirik asit (GABA) kapılı kanallar olmak üzere ligand kapılı klorür kanallarında ve glutamat kapılı sensitize edici (D) ve sensitize edici olmayan kanallar (N) (omurgasızlara özgü ligand kapılı klorür kanalları) üzerinde etki gösterir. Bu da, klorür iyonlarının membran boyunca pre-sinaptik ve post-sinaptik transferini engelleyerek, böceklerde ve akarlarda kontrolsüz sinir sistemi aktivitesine ve ölüme yol açar.

Piriproksifen, juvenil hormon analogları olarak bilinen bileşikler sınıfından bir böcek büyüme düzenleyicisidir (IGR). Piriproksifen ergin pireleri kısırlaştırır ve olgunlaşmamış pirelerin gelişimini engeller. Molekül temasla, yumurtaların (ovisidal etki), larva ve pupaların (larvisidal etki) erişkin hale gelmelerini engeller ve sonrasında elimine eder. Ayrıca pirelerin olgunlaşması esnasında ve yumurtalama öncesinde erişkin pirelerle teması ve/veya yutulmasını takiben molekül, yumurtaları sterilize ederek de etki gösterir. Piriproksifen, tedavi edilen hayvanların bulunduğu ortamların olgunlaşmamış pirelerle kontaminasyonunu da önler. Fipronil ve piriproksifen kombinasyonu, pire yumurtalarının ergin pirelere gelişimini önlemenin yanı sıra

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan
Daire Başkanı

pirelere (*Ctenocephalides felis*) ve kenelere (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) karşı insektisidal ve akarisidal etki sağlar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Normal kullanım koşulları altında, ürünün köpeklere topikal olarak uygulanmasından sonra, fipronil ve piriproksifen, 24 saat boyunca köpeğin tüylerine iyi bir şekilde dağılır. Fipronilin ana metaboliti, insektisidal ve akarisidal özelliklere sahip olan sülfon türevidir. Tüylerdeki fipronil, fipronil sülfon ve piriproksifen konsantrasyonları zamanla azalır, ancak uygulamadan sonra en az 84 gün boyunca hala tespit edilebilir konsantrasyonları devam eder. Ürünün uygulanmasından sonra, pik plazma konsantrasyonuna fipronil için 3 ila 7 gün arasında ve fipronil sülfon için 7 ila 14 gün arasında ulaşılır. Piriproksifen için pik plazma konsantrasyonuna uygulamadan 1 ila 3 gün sonra ulaşılır.

Fipronil ve piriproksifenin plazma konsantrasyonları zamanla azalır ancak konsantrasyonlar uygulamadan sonra 50 güne kadar ölçülebilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Butilhidroksianisol E320

Butilhidroksitulen E321

Dietilen glikol monoetil eter

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Satışa hazır ambalajındaki veteriner tıbbi ürününün raf ömrü: 3 yıl

Açılan ürünler bekletmeden kullanılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları

30°C'nin altında, kuru bir yerde ve güneş ışığından koruyarak, buzdolabına koymadan ve dondurmadan, karton ambalajı içerisinde saklayınız

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Şeffaf bir taban kompleksinin (poliakrilonitril-metakrilat, polipropilen, siklik olefin kopolimer, polipropilen) ısıyla şekillendirilmesi ve ısıl işlemle kapatılan bir kapak kompleksinden (poliakrilonitril-metakrilat, alüminyum, polietilen-tereftalat) elde edilen ve 0.67 ml, 1,34 ml, 2.68 ml veya 4.02 ml içeren tek dozluk, çok katmanlı şeffaf pipetler.

Kutular, polipropilen, siklik olefin kopolimer, polipropilenden imal edilen ve polietilen-tereftalat, alüminyum, polipropilenden yapılmış kapak ile kapatılan blisterlere yerleştirilmiş pipetler içerir.

1, 4, 24 ve 60 pipetlik kutular.

Tüm ambalaj formları satışa sunulmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış ürün ambalajları, kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VIRBAC Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı



Levent Mahallesi Cömert sokak No:1 Yapı Kredi Plaza C Blok Kat:17 No:40 Beşiktaş-İstanbul
Tel: 0212 317 47 10 Fax: 0212 317 47 01 e-posta: info@virbac.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
016/0009

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
07.03.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

