

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

EFFIPRO DUO- KEDİ Damlatma Çözeltisi

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Beher mL 'de şunları içerir;

Etkin madde(ler):

Fipronil	100 mg
Piriproksifen	120 mg

Yardımcı madde(ler):

Butilhidroksianisol (E320)	0,20 mg
Butilhidroksitulen (E321)	0,1 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için, "Yardımcı maddeler listesi"ne bakınız.

3.FARMASÖTİK ŞEKLİ

Damlatma çözeltisi

Berrak, renksiz ila sarımsı renkte çözelti.

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

Kediler.

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kedilerde:

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* ve *Rhipicephalus turanicus*) enfestasyonlarının tedavisi.

Bir tek uygulama, 1 hafta boyunca kalıcı bir akarisit etki sağlar.

Eğer uygulama sırasında hayvanın üzerinde kene varsa, bunların tamamı 48 saat içerisinde ölmeyebilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Öldürücü etkileri olabileceğinden, tavşanlarda kullanmayınız.

Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı



Ürünün etkisi, uygulamadan iki saat önce hayvanların tüyleri ıslatılarak ve ürünün iddia edilen etki süresi boyunca iki kez uygulamak suretiyle (erişkin pirelere karşı iki hafta arayla veya olgunlaşmamış pirelere karşı 4 hafta süreyle) değerlendirilmiştir. Belirtilen koşullarda tüylerin ıslatılmasının, ürünün etkinliği üzerinde herhangi bir olumsuz etkisi olmamıştır. Şampuanlamanın ürünün etkinliği üzerindeki etkisi değerlendirilmemiştir. Şampuanlamanın ürün uygulamasından önce yapılması tavsiye edilir.

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, tüm evcil hayvanların pirelere karşı uygun bir ürünle ilaçlanması tavsiye edilmektedir.

Ürün kenelerin yapışmasını önlemez. Eğer hayvan kenelere maruz kalmadan önce ilaçlanmışsa, keneler 48 saat içerisinde ölür. Bu genellikle kenenin kanla doymasından önce gerçekleşir. Bu durum hastalıkların bulaşma riskini minimuma indirir ancak tamamen önlemez. Keneler öldükten sonra hayvanın üzerinden düşerler. Kalan keneler, ağız kısımlarının deride kalmadığından emin olunduktan sonra dikkatli bir şekilde çıkarılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Sadece harici kullanım içindir. Oral yolla uygulamayınız. Tedavi öncesinde hayvanlar dikkatli bir şekilde tartılmalıdır. Ürünün güvenilirliği 10 haftalıktan küçük veya 1 kg'ın altındaki kediler için bilinmemektedir. Uygulama esnasında ürünün hayvanın gözleri ile teması önlenmelidir. Kazara gözle temas durumunda, hayvanın gözlerini suyla yıkayınız.

Dozaj ve kullanım yolu başlığında açıklandığı gibi, ürünün doğru bir şekilde uygulanmasına özen gösterilmelidir. Ürünü yaraların veya hasarlı derinin üzerine uygulamayınız. Ürünün hayvanın yalayamayacağı kuru bir deri bölgesine uygulanması ve hayvanların uygulama sonrası birbirlerini yalamamaları konusunda dikkatli olunmalıdır. Bu ürünün kullanımı hasta veya zayıf düşmüş kedilerde çalışılmamıştır. Hasta veya zayıf düşmüş kedilerde ürünün kullanımı sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre olmalıdır. İlave güvenilirlik çalışmaları olmadığından, tedavi 4 haftadan daha kısa aralıklarla uygulanmamalıdır.

ii) Uygulayıcının alması gereken önlemler ve hekimler için uyarılar

Ürün, nörotoksositeye neden olabilir. Ürün, yutulması halinde zararlı olabilir. Uygulama süresince bir şey yiyip içmeyiniz, sigara içmeyiniz. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. 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 ve göz tahrişi devam ederse, tıbbi tavsiye alın ve prospektüsü veya etiketi doktora gösterin.

Uygulama bölgesi kurumadıkça, tedavi edilen hayvanlarla temas etmeyiniz 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. Uygulamadan sonraki ilk akşam kedinizle birlikte uyumayınız. Pipetleri kullanıma kadar orijinal ambalajında saklayınız ve kullanım sonrasında ilgili mevzuata göre 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 bekleyiniz.

iii) Diğer uyarılar

Balıklar ve diğer suda yaşayan organizmalar için tehlikeli olabileceğinden, su kanalları veya hendekler ürünle veya kullanılmayan ambalajlar ile kontamine edilmemelidir.

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan'a
Daire Başkanı

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 kaşıntı veya alopesi görülebilir. Çok seyrek olarak, 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 az 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 az 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 kediler üzerinde bu ürünle ilgili hiçbir çalışma yapılmamıştır. Gebe veya emziren kedilerde ürün, sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesinden sonra uygulanmalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşim 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:

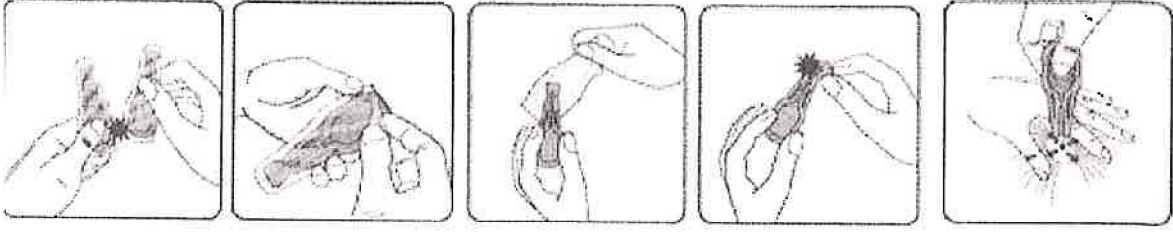
Minimum tavsiye dozu 8.3 mg fipronil/kg vücut ağırlığı ve 10 mg priproksifen/kg vücut ağırlığı olacak şekilde aşağıdaki doz tablosuna göre uygulama yapılır.

Kedinin Ağırlığı	Pipet hacmi	Fipronil (mg)	Piriprosifen (mg)
1-6 kg	0.5 mL	50 mg	60 mg
6.1-12 kg	1 mL	100 mg	120 mg

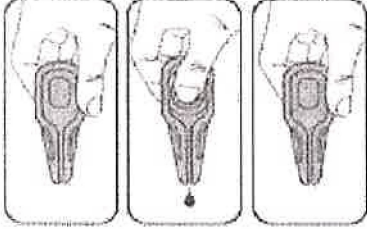
Kullanım şekli:

Pipeti blisterden çıkarınız. Dikey pozisyonda tutunuz. İçeriğin pipetin ana gövdesine indiğinden emin olmak için pipetin dar kısmına hafifçe vurun. Damlatmak için, işaretli çizgiyi takip ederek pipetin ucunu kırın. Boynun gerisindeki tüyleri deri ortaya çıkacak şekilde ayırın. Pipetin ucunu deri üzerine yerleştirin ve içeriğin tamamını bir veya iki noktaya boşaltmak için pipetin orta kısmına hafifçe birkaç kez bastırın. Çözeltinin sağlıklı bir deri üzerine uygulandığından emin olun. Özellikle büyük kedilerde (6 kg'dan ağır) çözeltinin akıp gitmesinden veya kedinin tüyleri üzerine yüzeysel olarak uygulanmasından kaçınınız.

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakama
Daire Başkanı



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



Pire ve kene enfestasyonlarının optimal bir şekilde kontrol edilebilmesi ve pirelerin çoğalmasının önlenmesi için, tedavi programı lokal epidemiyolojik duruma göre ayarlanabilir. Bununla birlikte, ilave çalışmalar bulunmadığından, tedaviyi dört haftadan daha kısa aralıklarla tekrarlamayınız (Bkz. “Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar”)

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

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 kediler üzerinde yapılan bir hedef hayvan güvenilirlik çalışması sırasında herhangi bir ciddi yan etki gözlemlenmemiştir. Ancak, yan etki riski (bkz. kısım4.6) doz aşımı ile artabilir, bu sebeple hayvanların kilolarına uygun pipet boyutuyla 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 ektoparaziterler (fipronil kombinasyonları).
ATCvet kodu: QP53AX65

5.1 Farmakodinamik özellikler

Fipronil, fenilpirazol ailesine ait bir insektisit ve akarisit. 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

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı



bulunduğu ortamların olgunlaşmamış pirelerle kontaminasyonunu da önler. Fipronil ve piriproksifen kombinasyonu, pire yumurtalarının ergin pirelere gelişimini önlemenin yanı sıra pirelere (*Ctenocephalides felis*) ve kenelere (*Rhipicephalus turanicus*, *Ixodes ricinus*) karşı insektisit ve akarisit etki sağlar.

Bu kombinasyon, tek başına pire veya kenelerle birlikte görülen pire enfestasyonlarına karşı kullanılabilen entegre bir pire kontrolü sağlamaktadır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Normal kullanım koşulları altında, kedilere topikal uygulamayı takiben, fipronil ve piriproksifen uygulama sonrası birinci günden itibaren kedinin tüylerine iyi bir şekilde dağılır. Fipronilin ana metaboliti, insektisit ve akarisit özelliklere sahip olan sülfon türevidir. Tüylerdeki fipronil ve piriproksifen konsantrasyonları zamanla azalır, ancak uygulamadan sonra en az 84 gün boyunca her iki aktif madde de varlığını devam ettirir (yani fipronil için 100 ng/g ve priproksifen için 50 ng/g'lık alt tayin limitinin (LOQ) üzerinde). Ürünün uygulanmasından sonra fipronil sülfon konsantrasyonları alt tayin limitinin (LOQ 100 ng/mL) altında kalmıştır.

Priproksifen ve fipronilin pik plazma konsantrasyonlarına uygulamadan 1 gün sonra hızlı bir şekilde ulaşılmaktadır. Fipronil konsantrasyonları uygulamadan 3 gün sonrasına kadar tüm kedilerde tespit edilebilmektedir (LOQ 1 ng/mL). Priproksifen konsantrasyonları uygulamadan sonra 42 güne kadar tüm kedilerde tespit edilebilmektedir (LOQ 0.2 ng/mL). Fipronil sülfon konsantrasyonları uygulamadan sonra alt tayin limitinin (LOQ 1 ng/mL) altında kalmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Butilhidroksianisol E320

Butilhidroksitulen E321

Dietilen glikol monoetil eter

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Açılan ürünler hemen kullanılmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, kuru bir yerde ve güneş ışığından koruyarak orijinal ambalajı içerisinde saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Şeffaf bir taban kompleksinin (poliakrilonitril-metakrilat, polipropilen veya polietilen-etil vinil alkol-polietilen), siklik olefin kopolimer-polipropilen) ısıyla şekillendirilmesi ve ısıl işlemle kapatılan bir kapak kompleksinden (poliakrilonitril-metakrilat veya polietilen-etil vinil alkol-polietilen), alüminyum, polietilen-tereftalat) elde edilen ve 0.5 ml veya 1 ml içeren tek dozluk, çok katmanlı şeffaf pipetler.

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

1, 4, 24 ve 60 pipetlik kutular.

Tüm ambalaj formları satılmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Dr. Recep Tolga KIVANC
Bakan a.
Daire Başkanı



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.

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

07.03.2024

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

016/0010

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

