

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

EFFIPRO Deri Spreyi, Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Fipronil 2.5 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Berrak, renksiz ila sarı renkte deri spreyi, çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Köpekler ve kediler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Aşağıdaki parazitlerden kaynaklanan enfestasyonların tedavisinde kullanılır.

Köpeklerde ve kedilerde pire istilasının (*Ctenocephalides spp.*) tedavisi.

Köpeklerde ve kedilerde kene istilasının (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) tedavisi.

Köpeklerde (*Trichodectes canis*) ve kedilerde (*Felicola subrostratus*) ısırıcı bit istilalarının tedavisi.

Ürün, pire kaynaklı alerjik dermatitlerin kontrolü için, bir tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

Ergin pire ile yeni istilalara karşı insektisit etkinlik, çevresel zorluklara bağlı olarak kedilerde 6 haftaya kadar ve köpeklerde 3 aya kadar devam eder.

Ürün, çevre koşullarına ve çevredeki enfestasyon düzeyine bağlı olarak kenelere karşı 4 haftaya kadar kalıcı bir akarisit etkinliğe sahiptir.

4.3 Kontrendikasyonlar

İyileşmekte olan veya hasta (sistemik hastalıklar, ateş...) hayvanlarda kullanılmaz.

Tavşanlarda kullanmayınız çünkü bazen öldürücü olabilecek yan etkilere sebep olabilir.

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

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Pire kaynaklı alerjik dermatitin tedavisi için bir stratejinin parçası olarak kullanıldığında, alerjik hastaya ve evdeki diğer kedilere ve köpeklere aylık uygulamalar önerilir.

Optimum etkinlik için, ürünle tedaviden önceki veya sonraki iki gün içinde hayvanların yıkanması veya şampuanlanması önerilmez. İki ayda dört defaya kadar banyo yapmanın veya şampuanlamanın ürünün rezidüel etkinliği üzerinde önemli bir etkisinin olmadığı gösterilmiştir.

Daha sık şampuanlama yapıldığında aylık tedavi önerilir.

Yatak takımlarının, halıların ve yumuşak mobilyaların uygun bir insektisit ile temizlenmesi, çevresel bulaşmanın azaltılmasına yardımcı olacak ve yeniden istilalara karşı ürünün sağladığı koruma süresini en üst düzeye çıkaracaktır.

Çok sayıda evcil hayvan bulunan bir evde pire sorunlarının optimum kontrolü için, evdeki tüm köpekler ve kediler uygun bir insektisit ile tedavi edilmelidir.

Tek tük kene yapışmaları olabilir. Bu sebeple, koşullar elverişsizse, bulaşıcı hastalıkların bulaşması tamamen göz ardı edilemez.

Ürün, çevrenin doğrudan temizlenmesi için uygun değildir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Önerilen dozun aşmayın.

Hayvanın gözleriyle temasından kaçının.

Yaralı ve doku bütünlüğü bozulan deri üzerine uygulanmamalıdır.

Tedavi edilen hayvanların iyi havalandırılmış bir odada kurumasını sağlayın.

Hayvanları tüyleri kuruyana kadar kapalı bir alanda veya taşıma kafeslerinde bırakmayın.

Tedaviden sonra hayvanların birbirini yalamamasını sağlamak önemlidir.

Tedavi edilen hayvanları alev veya diğer ısı kaynaklarından ve alkollü spreyden etkilenmesi olası yüzeylerden uygulama sonrası en az 30 dakika süreyle veya tüyler tamamen kuruyana kadar uzak tutunuz.

(ii) Ürünü uygulayan kişiye ilişkin özel uyarılar

Bu ürün mukoza ve gözlerde tahrişe neden olabilir. Bu nedenle, ürünün ağız veya gözlerle teması önlenmelidir.

Fipronil veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı hassasiyeti olan kişiler ürünle herhangi bir şekilde temas etmekten kaçınmalıdır. Sprey içeriğinin parmaklarla temasından kaçınınız. Temas durumunda elleri sabun ve suyla yıkayınız.

Ürünün kazara gözlerle temas etmesi durumunda derhal bol su ile gözleri yıkayınız.

Tedavi edilen hayvanlar tüyleri kuruyana kadar kucağa alınmamalıdır ve çocukların tüyler kuruyana kadar, tedavi edilmiş hayvanlarla oynamasına izin verilmemelidir. Bu nedenle, hayvanların gündüz saatlerinde tedavi edilmemeleri, ancak akşamın erken saatlerinde tedavi edilmeleri ve yakın zamanda tedavi edilen hayvanların sahipleri ile, özellikle de çocuklarla uyumasına izin verilmemesi önerilir.

Hayvanlara açık havada veya iyi havalandırılmış bir odada spreyi uygulayınız.

Spreyi solumayınız. Uygulama sırasında sigara içmeyin, birşey yiyip içmeyin.

Hayvanların tedavisi sırasında PVC veya nitril eldiven giyin. Giysilerin korunması için su geçirmez bir önlük giyilmesi önerilir. Giysiler ürünle aşırı ıslanırsa çıkarılmalı ve yeniden giyilmenden önce yıkanmalıdır. Kullandıktan sonra eldivenleri atın ve ellerinizi su ve sabunla yıkayın.

Deriye sıçrayan ürünü derhal su ve sabun ile yıkayın. Tahriş olursa tıbbi yardım alın. Hassasiyeti veya astımı olduğu bilinen kişiler ürüne özellikle duyarlı olabilir. Daha önce bir reaksiyon yaşadysanız ürünü kullanmayın.

Çok sayıda hayvanın tedavisi: Birden çok hayvanın tedavi edileceği yerlerde iyi havalandırma özellikle önemlidir. Birden fazla hayvanı dışarıda tedavi edin veya alkol buharlaşırken hayvanı tedavi odasından çıkararak buhar birikimini azaltın ve tedavi odasının bireysel tedaviler arasında iyi havalandırılmasını sağlayın. Ayrıca, kurutma odasının iyi havalandırıldığından emin olun ve yakın zamanda tedavi edilen birden fazla hayvanı aynı yere yerleştirmekten kaçının.

(iii) Diğer uyarılar

Fipronilin sucul organizmalar üzerinde olumsuz etkileri olabilir. Ürünün kullanılmasını takiben 2 gün boyunca köpeklerin su birikintilerinde yıkanmalarına izin vermeyin. Su kanalları veya göletlere ürünle veya boş ambalajlarla kontamine edilmemelidir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Ürünün yalanması durumunda, taşıyıcı maddenin yapısına bağlı olarak geçici bir süre hipersalivasyon gözlenebilir.

Kullanımdan sonra, çok nadir şüphelenilen yan etkiler arasında eritem, kaşıntı veya alopesi gibi geçici deri reaksiyonları bildirilmiştir. İstisnai olarak kullanım sonrası hipersalivasyon, geri dönüşümlü nörolojik belirtiler (hiperestezi, depresyon, sinirsel belirtiler), kusma veya solunum belirtileri gözlenmiştir.

4.7 Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Laboratuvar çalışmaları sıçan ve tavşanlarda fipronilin herhangi bir teratojenik etkisini ortaya koymamıştır. Fipronil, emziren dişi köpeklerin tedavisini takiben yavrular tarafından çok iyi tolere edilir. Dişi köpeklerde hamilelik sırasında, dişi kedilerde hamilelikte veya emziren dişi kedilerde spesifik çalışma verisi mevcut değildir. Veteriner tıbbi ürünün güvenliği belirlenmemiştir. Bu nedenle sadece veteriner hekimin risk/fayda değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Kullanım yolu: Sadece harici kullanım için mekanik pompalı sprey.

Pompa, pompa başına 0.5 mL (100 mL şişe) veya 1.3 mL (250 mL ve 500 mL şişe) püskürtme sağlar.

Dozaj:

Tüylerden deriye kadar örtüyü ıslatmak için, tüylerin uzunluğuna bağlı olarak kg vücut ağırlığı başına 3 ila 6 mL (kg vücut ağırlığı başına 7.5 ila 15 mg aktif madde) uygulayınız.

Bu dozaj, 100 ml şişe için kg vücut ağırlığı başına 6 ila 12 pompa uygulamasıyla, 250 mL ve 500 mL'lik şişe için kg vücut ağırlığı başına 3 ila 4 pompa uygulaması ile elde edilebilmektedir.

Uygulama şekli:

250 ve 500 mL'lik şişeler için, pompa ucunu püskürtme ayarına getirin.

Yaklaşık 10-20 cm uzaklıktan püskürtülerek hayvanın tüm vücuduna uygulanır. Tüylerin aksi yönüne doğru uygulayın ve hayvanın tüm vücudunun ıslandığından emin olun. Özellikle uzun tüylü hayvanlarda tüyleri karıştırın ki ürün deriye doğru nüfuz edebilsin. Baş bölgesinin tedavisi için ve genç ve sinirli hayvanlar tedavi edileceği zaman ürün eldivenli ele püskürtülerek ürün hayvanın vücudu ovalanarak uygulama yapılabilir. Kendiliğinden kuruması için bekleyiniz, havlu ile kurutmayınız.

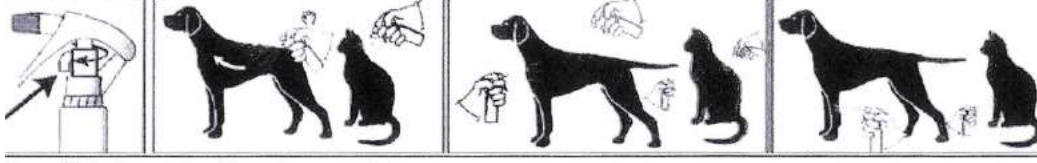
250 ve 500 mL'lik şişeler:



1. Spreyin ucunu ayarlayın.

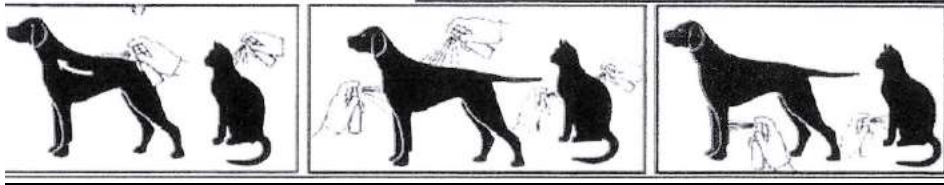
2. Hayvanı tutarak, tüylerin aksi yönünde püskürtün.
3. Sırt ve yanlara ayakta ve geniş açılı bir şekilde püskürtün.
4. Göbek ve göğüs için, oturur veya sırt üstü yatar pozisyonda geniş açılı bir şekilde püskürtün.
5. Patiler ve deri kıvrımları için ayakta dar alanda püskürtünüz.

Tetikli 100 mL şişe



Güvenlik halkasını açık pozisyona getirin.

Tetiksiz 100 mL şişe



(NOT: Ya ilk piktogram dizisi ya da ikincisi 100 mL'lik şişede yer alacaktır ancak ikisi birden yer almayacaktır.)

Özellikleri:

Formülasyon bir kaplama maddesi içermektedir. Bu nedenle, spreyleme ile bir film oluşur ve tüyleri parlaklaştırır.

Tedavi programı:

Pire ve/veya kene istilasının optimum kontrolü için, tedavi programı bölgesel epidemiyolojik duruma göre olmalıdır. Güvenlik çalışmalarının yokluğunda, minimum tedavi aralığı 4 haftadır. Yavru kediler ve köpekler 2 günden itibaren güvenli bir şekilde tedavi edilebilir.

250 ml'lik şişe 0.5 kg altındaki kedi ve köpeklerde kullanılmaz.

500 ml'lik şişe 1 kg altındaki kedi ve köpeklerde kullanılmaz.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Doz aşımı, yan etkilerin görülme riskini artabilir; bu nedenle vücut ağırlığı dikkate alınarak doğru doz uygulaması yapılmalıdır. Doz aşımı durumunda uygun bir semptomatik tedavi başlatın. Tavsiye edilen dozları aşmayınız.

4.11 Kalıntı arınma süresi

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Topikal kullanım için ektoparazitler

ATCvet kodu: QP53AX15

5.1 Farmakodinamik özellikler

Fipronil, fenilpirazol ailesinden bir insektisit ve akarisit. GABA kompleksini inhibe ederek, klorür kanalına bağlanarak ve böylece klorür iyonlarının membran boyunca pre- ve post-sinaptik transferi bloke ederek etki eder. Bu, merkezi sinir sisteminin kontrolsüz aktivitesine ve böceklerde ve akarılarda ölüme sebep olur.

Fipronil köpek ve kedilerde pire (*Ctenocephalides spp.*), keneler (*Rhipicephalus spp.*, *Ixodes spp.*) ve bitlere (*Trichodectes spp.*, *Felicola spp.*) karşı insektisit ve akarisit etki gösterir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Köpekte spreyin deriye ve tüylere uygulanmasından sonra cilt tarafından emilen fipronil miktarı çok az-ihmal edilebilir bir orandadır.

Dağılım:

Fipronilin tüylerdeki kalıcılığı, miktar tayin limitinin 0.25 µg/g olduğu göz önüne alındığında, oldukça uzundur (ortalama 52.5 ± 11.5 gün).

Biyotransformasyon:

Tüm türlerde fipronil, aynı zamanda insektisit ve akarisit özelliklere sahip olan sülfon türevine (RM1602) metabolize olur. Köpeklerde sprey uygulamasından sonra tüylerde tespit edilen RM1602, orijinal hammaddedeki varlığı ile açıklanabilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Kopovidon

İzopropil alkol

Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 1 yıl

6.4 Muhafaza şartları

Ürün oldukça yanıcıdır. Direkt güneş ışığından koruyarak, 25°C'nin altında saklanmalıdır. Ürünü dondurmayınız, buzdolabında saklamayınız.

İlk açıldıktan sonraki saklama koşulu: Direkt güneş ışığından koruyarak, 25°C'nin altında saklanmalıdır. Ürünü dondurmayınız, buzdolabında saklamayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Her püskürtmede 0.5 mL ürün veren mekanik bir pompa ile hava geçirmeyecek bir şekilde kapatılmış 100 mL'lik yüksek yoğunluklu polietilen beyaz opak şişe (düşük yoğunluklu polietilene daldırılmış).

Her püskürtmede 1.3 mL ürün veren mekanik tetikli bir pompa ile hava geçirmeyecek bir şekilde kapatılmış 250 ml ve 500 mL'lik yüksek yoğunluklu polietilen beyaz opak şişe (düşük yoğunluklu polietilene daldırılmış).

Tüm ambalajlar piyasaya 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. Balıklar ve diğer su canlıları için tehlikeli olabileceğinden ürün su kaynaklarına

karişmamalıdır. Su kanalları veya göletler ürünle veya boş ambalajlarla kontamine edilmemelidir. Boşalan ambalajlar ateş ve yanıcı maddeler içerisine atılmamalıdır.

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: 29.03.2023-015/0094

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

10. METİN DEğİşİKLİK TARİHİ

04.07.2025

Prospektüs+ İç-Dış Ambalaj

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

EFFIPRO

Deri Spreyi, Çözelti

Veteriner İnsektisit-Akarisit

BİLEŞİMİ

EFFIPRO Sprey, berrak, renksiz ila sarı renkte bir çözelti olup beher ml’de 2.5 mg fipronil içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikleri

Fipronil, fenilpirazol ailesinden bir insektisit ve akarısittir. GABA kompleksini inhibe ederek, klorür kanalına bağlanarak ve böylece klorür iyonlarının membran boyunca pre- ve post-sinaptik transferi bloke ederek etki eder. Bu, merkezi sinir sisteminin kontrolsüz aktivitesine ve böceklerde ve akarılarda ölüme sebep olur.

Fipronil köpek ve kedilerde pire (*Ctenocephalides spp.*), keneler (*Rhipicephalus spp.*, *Ixodes spp.*) ve bitlere (*Trichodectes spp.*, *Felicola spp.*) karşı insektisit ve akarisit etki gösterir.

Farmakokinetik özellikleri

Emilim:

Köpekte spreyn deriye ve tüylere uygulanmasından sonra cilt tarafından emilen fipronil miktarı çok az-ihmal edilebilir bir orandadır.

Dağılım:

Fipronilin tüylerdeki kalıcılığı, miktar tayin limitinin 0.25 µg/g olduğu göz önüne alındığında, oldukça uzundur (ortalama 52.5 ± 11.5 gün).

Biyotransformasyon:

Tüm türlerde fipronil, aynı zamanda insektisit ve akarisit özelliklere sahip olan sülfon türevine (RM1602) metabolize olur. Köpeklerde sprej uygulamasından sonra tüylerde tespit edilen RM1602, orijinal hammaddedeki varlığı ile açıklanabilir.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

Aşağıdaki parazitlerden kaynaklanan enfestasyonların tedavisinde kullanılır.

Köpeklerde ve kedilerde pire istilasının (*Ctenocephalides spp.*) tedavisi.

Köpeklerde ve kedilerde kene istilasının (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) tedavisi.

Köpeklerde (*Trichodectes canis*) ve kedilerde (*Felicola subrostratus*) ısırıcı bit istilalarının tedavisi.

Ürün, pire kaynaklı alerjik dermatitlerin kontrolü için, bir tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir. Ergin pire ile yeni istilalara karşı insektisit etkinlik, çevre koşullarına ve çevredeki enfestasyon düzeyine bağlı olarak kedilerde 6 haftaya kadar ve köpeklerde 3 aya kadar devam eder. Ürün, çevre koşullarına ve çevredeki enfestasyon düzeyine bağlı olarak kenelere karşı 4 haftaya kadar kalıcı bir akarisit etkinliğe sahiptir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kullanım yolu: Sadece harici kullanım için mekanik pompalı sprey.

Pompa, pompa başına 0.5 mL (100 mL şişe) veya 1.3 mL (250 mL ve 500 mL şişe) püskürtme sağlar.

Dozaj:

Tüylerden deriye kadar örtüyü ıslatmak için, tüylerin uzunluğuna bağlı olarak kg vücut ağırlığı başına 3 ila 6 mL (kg vücut ağırlığı başına 7.5 ila 15 mg aktif madde) uygulayınız.

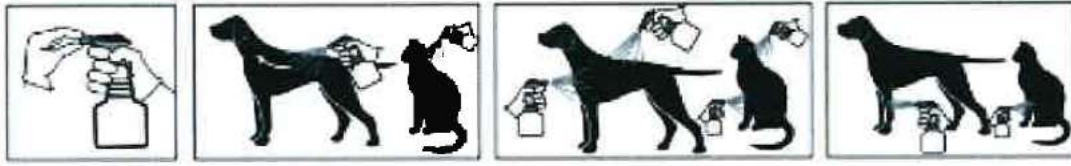
Bu dozaj, 100 ml şişe için kg vücut ağırlığı başına 6 ila 12 pompa uygulamasıyla, 250 mL ve 500 mL'lik şişe için kg vücut ağırlığı başına 3 ila 4 pompa uygulaması ile elde edilebilmektedir.

Uygulama şekli:

250 ve 500 mL'lik şişeler için, pompa ucunu püskürtme ayarına getirin.

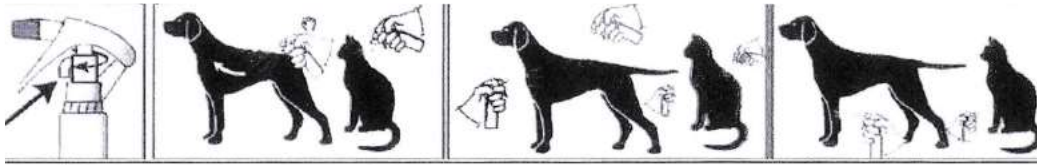
Yaklaşık 10-20 cm uzaklıktan püskürtülerek hayvanın tüm vücuduna uygulanır. Tüylerin aksi yönüne doğru uygulayın ve hayvanın tüm vücudunun ıslandığından emin olun. Özellikle uzun tüylü hayvanlarda tüyleri karıştırın ki ürün deriye doğru nüfuz edebilsin. Baş bölgesinin tedavisi için ve genç ve sinirli hayvanlar tedavi edileceği zaman ürün eldivenli ele püskürtülerek ürün hayvanın vücudu ovalanarak uygulama yapılabilir. Kendiliğinden kuruması için bekleyiniz, havlu ile kurutmayınız.

250 ve 500 mL'lik şişeler:



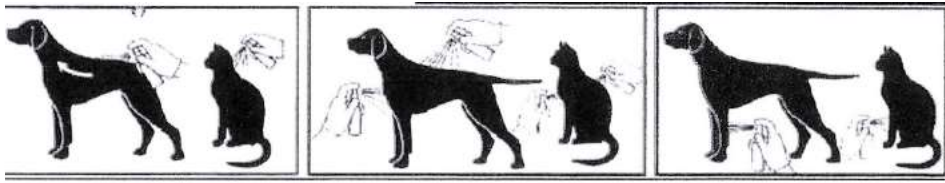
1. Spreyin ucunu ayarlayın.
2. Hayvanı tutarak, tüylerin aksi yönünde püskürtün.
3. Sırt ve yanlara ayakta ve geniş açılı bir şekilde püskürtün.
4. Göbek ve göğüs için, oturur veya sırt üstü yatar pozisyonda geniş açılı bir şekilde püskürtün.
5. Patiler ve deri kıvrımları için ayakta dar alanda püskürtünüz.

Tetikli 100 mL şişe



Güvenlik halkasını açık pozisyona getirin.

Tetiksiz 100 mL şişe



(NOT: Ya ilk piktogram dizisi ya da ikincisi 100 mL'lik şişede yer alacaktır ancak ikisi birden yer almayacaktır.)

Özellikleri:

Formülasyon bir kaplama maddesi içermektedir. Bu nedenle, spreyleme ile bir film oluşur ve tüyleri parlaklaştırır.

Tedavi programı:

Pire ve/veya kene istilasının optimum kontrolü için, tedavi programı bölgesel epidemiyolojik duruma göre olmalıdır. Güvenlik çalışmalarının yokluğunda, minimum tedavi aralığı 4 haftadır.

Yavru kediler ve köpekler 2 günden itibaren 100 ml'lik şişe ile güvenli bir şekilde tedavi edilebilir.

250 ml'lik şişe 0.5 kg altındaki kedi ve köpeklerde kullanılmaz.

500 ml'lik şişe 1 kg altındaki kedi ve köpeklerde kullanılmaz.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Pire kaynaklı alerjik dermatitin tedavisi için bir stratejinin parçası olarak kullanıldığında, alerjik hastaya ve evdeki diğer kedilere ve köpeklere aylık uygulamalar önerilir. Optimum etkinlik için, ürünle tedaviden önceki veya sonraki iki gün içinde hayvanların yıkanması veya şampuanlanması önerilmez. İki ayda dört defaya kadar banyo yapmanın veya şampuanlamanın ürünün rezidüel etkinliği üzerinde önemli bir etkisinin olmadığı gösterilmiştir. Daha sık şampuanlama yapıldığında aylık tedavi önerilir.

Yatak takımlarının, halıların ve yumuşak mobilyaların uygun bir insektisit ile temizlenmesi, çevresel bulaşmanın azaltılmasına yardımcı olacak ve yeniden istilalara karşı ürünün sağladığı koruma süresini en üst düzeye çıkaracaktır. Çok sayıda evcil hayvan bulunan bir evde pire sorunlarının optimum kontrolü için, evdeki tüm köpekler ve kediler uygun bir insektisit ile tedavi edilmelidir. Tek tük kene yapışmaları olabilir. Bu sebeple, koşullar elverişsizse, bulaşıcı hastalıkların bulaşması tamamen göz ardı edilemez. Ürün, çevrenin doğrudan temizlenmesi için uygun değildir.

Önerilen dozu aşmayın. Hayvanın gözleriyle temasından kaçının. Yaralı ve doku bütünlüğü bozulan deri üzerine uygulanmamalıdır. Tedavi edilen hayvanların iyi havalandırılmış bir odada kurumasını sağlayın. Hayvanları tüyleri kuruyana kadar kapalı bir alanda veya taşıma kafeslerinde bırakmayın. Tedaviden sonra hayvanların birbirini yalamamasını sağlamak önemlidir. Tedavi edilen hayvanları alev veya diğer ısı kaynaklarından ve alkollü spreyden etkilenmesi olası yüzeylerden uygulama sonrası en az 30 dakika süreyle veya tüyler tamamen kuruyana kadar uzak tutunuz.

Gebelik ve laktasyonda kullanım:

Laboratuvar çalışmaları sıçan ve tavşanlarda fipronilin herhangi bir teratojenik etkisini ortaya koymamıştır. Fipronil, emziren dişi köpeklerin tedavisini takiben yavrular tarafından çok iyi tolere edilir. Dişi köpeklerde hamilelik sırasında, dişi kedilerde hamilelikte veya emziren dişi kedilerde spesifik çalışma verisi mevcut değildir. Veteriner tıbbi ürünün güvenliği belirlenmemiştir. Bu nedenle sadece veteriner hekimin risk/fayda değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Ürünün yalanması durumunda, taşıyıcı maddenin yapısına bağlı olarak geçici bir süre hipersalivasyon gözlemlenebilir. Kullanımdan sonra, çok nadir şüphenilen yan etkiler arasında eritem, kaşıntı veya alopesi gibi geçici deri reaksiyonları bildirilmiştir.

İstisnai olarak kullanım sonrası hipersalivasyon, geri dönüşümlü nörolojik belirtiler (hiperestezi, depresyon, sinirsel belirtiler), kusma veya solunum belirtileri gözlenmiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımı, yan etkilerin görülme riskini artırabilir; bu nedenle vücut ağırlığı dikkate alınarak doğru doz uygulaması yapılmalıdır. Doz aşımı durumunda uygun bir semptomatik tedavi başlatın. Tavsiye edilen tedavi dozlarını aşmayınız.

KONTRENDİKASYONLAR

İyileşmekte olan veya hasta (sistemik hastalıklar, ateş...) hayvanlarda kullanılmaz. Tavşanlarda kullanmayınız çünkü bazen öldürücü olabilecek yan etkilere sebep olabilir. Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve ambalajında saklayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Bu ürün mukoza ve gözlerde tahrişe neden olabilir. Bu nedenle, ürünün ağız veya gözlerle teması önlenmelidir. Fipronil veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı hassasiyeti olan kişiler ürünle herhangi bir şekilde temas etmekten kaçınmalıdır. Sprey içeriğinin parmaklarla temasından kaçınınız. Temas durumunda elleri sabun ve suyla yıkayınız. Ürünün kazara gözlerle temas etmesi durumunda derhal bol su ile gözleri yıkayınız.

Tedavi edilen hayvanlar tüyleri kuruyana kadar kucağa alınmamalıdır ve çocukların tüyler kuruyana kadar, tedavi edilmiş hayvanlarla oynamasına izin verilmemelidir. Bu nedenle, hayvanların gündüz saatlerinde tedavi edilmemeleri, ancak akşamın erken saatlerinde tedavi edilmeleri ve yakın zamanda tedavi edilen hayvanların sahipleri ile, özellikle de çocuklarla uyumasına izin verilmemesi önerilir. Hayvanlara açık havada veya iyi havalandırılmış bir odada spreyi uygulayınız. Spreyi solumayınız. Uygulama sırasında sigara içmeyin, birşey yiyip içmeyin.

Hayvanların tedavisi sırasında PVC veya nitril eldiven giyin. Giysilerin korunması için su geçirmez bir önlük giyilmesi önerilir. Giysiler ürünle aşırı ıslanırsa çıkarılmalı ve yeniden giyilmeden önce yıkanmalıdır. Kullandıktan sonra eldivenleri atın ve ellerinizi su ve sabunla yıkayın. Deriye sıçrayan ürünü derhal su ve sabun ile yıkayın. Tahriş olursa tıbbi yardım alın. Hassasiyeti veya astımı olduğu bilinen kişiler ürüne özellikle duyarlı olabilir. Daha önce bir reaksiyon yaşıyorsanız ürünü kullanmayın.

Çok sayıda hayvanın tedavisi: Birden çok hayvanın tedavi edileceği yerlerde iyi havalandırma özellikle önemlidir. Birden fazla hayvanı dışarıda tedavi edin veya alkol buharlaşırken hayvanı

tedavi odasından çıkararak buhar birikimini azaltın ve tedavi odasının bireysel tedaviler arasında iyi havalandırılmasını sağlayın. Ayrıca, kurutma odasının iyi havalandırıldığından emin olun ve yakın zamanda tedavi edilen birden fazla hayvanı aynı yere yerleştirmekten kaçının.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış ürün ambalajları, kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Balıklar ve diğer su canlıları için tehlikeli olabileceğinden ürün su kaynaklarına karışmamalıdır. Su kanalları veya göletler ürünle veya boş ambalajlarla kontamine edilmemelidir. Boşalan ambalajlar ateş ve yanıcı maddeler içerisine atılmamalıdır. Fipronilin sucul organizmalar üzerinde olumsuz etkileri olabilir. Ürünün kullanılmasını takiben 2 gün boyunca köpeklerin su birikintilerinde yıkanmalarına izin vermeyin.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 3 yıl, ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü ise 1 yıldır.

Ürün oldukça yanıcıdır.

Direkt güneş ışığından koruyarak, 25°C'nin altında saklanmalıdır. Ürünü dondurmayınız, buzdolabında saklamayınız. İlk açıldıktan sonraki saklama koşulu: Direkt güneş ışığından koruyarak, 25°C'nin altında saklanmalıdır. Ürünü dondurmayınız, buzdolabında saklamayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

100 mL, 250 mL ve 500 mL'lik yüksek yoğunluklu polietilen beyaz opak şişelerde kutusuz olarak takdim edilmektedir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 04.07.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
29.03.2023-015/0094

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ve ADRESİ:

VIRBAC HAYVAN SAĞLIĞI LTD. ŞTİ.

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

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

VIRBAC 1ere Avenue M-LID 06516 Carros – France (FRANSA)

Seri Numarası: Üretim Tarihi: Son Kullanma Tarihi: KDV Dahil P.S.F.: