

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EFFITIX Damlatma Çözeltisi

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Beher ml’de;

Etkin madde(ler):

Fipronil	61 mg
Permetrin	545 mg

Yardımcı maddeler

Butilhidroksianisol (E320)	0,2 mg
Butilhidroksitoluen (E321)	0,1 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1’e bakınız.

3.FARMASÖTİK ŞEKLİ

Berrak, hafif sarımsı Damlatma Çözeltisi

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

Köpekler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpeklerde tatarcık sinekleri ve/veya sivrisineklere karşı kovucu etki sağlamak, pire, kene ve tatarcık sinekleri enfestasyonlarını tedavi etmek ve önlemek için kullanılır.

Pireler:

Pire (*Ctenocephalides felis*) enfestasyonlarının tedavisi ve önlenmesi. Köpeklerdeki pireler, tedaviyi takiben 24 saat içinde ölür. Bir tedavi, erişkin pirelerle yeni enfestasyonları 4 hafta boyunca önler. Ürün, pire alerjisi dermatitinin (FAD) kontrolü için, bu durumun daha önceden bir veteriner hekim tarafından teşhis edildiği yerlerde tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

Keneler:

Ixodes ricinus türü kenelerle enfestasyonların tedavisi.

Bir tedavi, kene enfestasyonlarına (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* ve *Rhipicephalus sanguineus*) karşı 4 haftalık kalıcı bir akarisit etki sağlar. Ürün uygulandığı esnada bazı kene türlerinin (*Dermacentor reticulatus* ve *Rhipicephalus sanguineus*) hayvanın üzerinde bulunması durumunda, tüm keneler ilk 48 saat içinde ölmeyebilir.

Tatarcık sinekleri ve sivrisinekler:

Bir tedavi tatarcık sineklerine (*Phlebotomus perniciosus*) ve sivrisineklere (*Culex pipens*, *Aedes aegypti*) karşı 4 hafta süreyle kovucu etki sağlar.

4.3 Kontrendikasyonlar

Aktif maddeler veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

Dr.Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

Yan etkilere ve hatta ölüme yol açabileceğinden tavşan ve kedilerde kullanmayınız (bkz. Kısım 4.5i).

Hasta (örn. sistemik bir hastalık, ateş vs) veya iyileşmekte olan hayvanlarda kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bu ürün güneş ışığına maruz kaldıktan veya hayvan yağmurda ıslandıktan sonra da etkisini sürdürür. Ürünün etki süresinin korunmasını olumsuz etkileyeceğinden, ilacın uygulanmasından hemen sonra hayvanın sıkça şampuanlanması veya yüzdürülmesinden kaçınılmalıdır.

Pireli bir köpek pire salyasına karşı Pire Alerji Dermatiti denen bir alerjik reaksiyon gösterebilir. Köpeğinizin derisinde enflamasyon varsa, kaşınıyorsa, yaygın kaşıntısı varsa, rahatsız ve huzursuzsa, köpeğinizin Pire Alerji Dermatiti olup olmadığını teşhis etmek için bir veteriner hekime başvurunuz.

Yeni ortaya çıkan pirelerle yeniden enfestasyonu azaltmak için, evdeki tüm köpeklerin tedavi edilmesi tavsiye edilir. Aynı evde yaşayan diğer hayvanlar da uygun bir ürün ile tedavi edilmelidir. Yoğun pire istilası durumunda ve kontrol önlemlerinin başlangıcında, köpeklerdeki pireler genelde hayvanların sepet ve yatağını veya halı ve yumuşak döşemeler gibi düzenli dinlenme alanlarını istila edebilir ve bu alanların uygun bir insektisit ile ilaçlanması ve vakumla düzenli olarak temizlenmesi gerekir.

Hayvanın üzerinde yapışmış tek bir kene veya tek bir tatarcık sineği veya sivrisinek ısırığı olabilir. Bu sebeple, koşullar uygun değilse bu parazitlerle enfeksiyöz hastalıkların bulaşması göz ardı edilemez.

Çalışmalar tatarcık sinekleri ve sivrisinekler için dört haftalık bir beslenme önleyici etki göstermiştir. Bu nedenle, endemik bölgelere kısa süreli seyahatler (4 haftadan kısa) için, beklenen maruz kalmadan hemen önce tedavinin uygulanması tavsiye edilmektedir. Uzun süreli maruz kalmalar (örn. endemik bölgelerde yaşayan hayvanlar veya 4 haftadan uzun seyahatler) için tedavi programı yerel epidemiyolojik bilgilere dayandırılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i)Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Hayvanlar tedaviden önce doğru bir şekilde tartılmalıdır.

Ürünün güvenilirliği 12 haftalıktan küçük veya ağırlığı 1.5 kg'dan az olan köpeklerde belirlenmemiştir.

Pipet içeriğinin hayvanın ağız veya gözleriyle temasından kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. Uygulama bölgesinin tedavi edilen köpek veya temas halindeki diğer hayvanlar tarafından yalanması önlenmelidir.

Bu ürün kediler için aşırı derecede zehirlidir ve permetrin de dahil olmak üzere belirli bileşikleri metabolize edemeyen kedilerin kendilerine özgü fizyolojisi nedeniyle ölümcül olabilir. Kazayla deriden maruz kalma durumunda, kediye sabun veya şampuan ile yıkayın ve derhal veteriner hekime götürün. Kedilerin yanlışlıkla ürüne maruz kalmasını önlemek için, ürünün uygulandığı köpekleri uygulamadan sonra uygulama bölgesi kuruyana kadar kedilerden uzak tutun. Kedilerin, bu ürün uygulanan bir köpeğin uygulama bölgesiyle temas etmemesinin sağlanması önemlidir. Böyle bir durumun oluşması halinde derhal veteriner hekimden tavsiye alın.

Dr.Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

Kedilerde ve tavşanlarda kullanmayın.



Ürünü hasta ve zayıf köpeklerde kullanmadan önce veteriner hekime danışın.

Köpeklerin tedaviden sonraki 48 saat boyunca dere ve nehirlere erişmesi engellenmelidir (bkz. 6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler")

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu ürün nörotoksositeye sebep olabilir. Yutulduğu takdirde bu ürün zararlı olabilir. Ellerin ağızla temasından ve ürünün yutulmasından kaçınınız. Kazara yutulması durumunda, derhal tıbbi yardım alınız ve ürünün etiketini veya prospektüsünü doktora gösteriniz.

Bu ürün göz ve mukoz membranlarda irritasyona neden olabilir. Bu yüzden, ellerin ağıza veya gözlere teması dahil ürünün ağız ve gözlerle temasından kaçınınız. Ürünün kazara gözlerle teması durumunda, gözleri derhal bol su ile iyice yıkayınız. Gözdeki irritasyon geçmezse, tıbbi yardım alınız ve ürünün etiket veya prospektüsünü doktora gösteriniz.

Deri ile temasından kaçınınız. Ürünün deri ile teması durumunda, temas eden bölgeyi derhal su ve sabun ile yıkayınız.

Ürünü kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayınız.

Bu ürünü kullanırken bir şey yiyip içmeyiniz veya sigara içmeyiniz.

Fipronil, permetrin veya ürünün bileşimindeki diğer maddelerden birine aşırı duyarlı olduğu bilinen kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır. Çok nadir de olsa böyle bir temas durumunda duyarlı kişilerde solunum irritasyonu ve deri reaksiyonları meydana gelebilir.

Uygulama bölgesi kurumadan ve tedaviden sonra yaklaşık 12 saat geçmeden tedavi edilen hayvanlara dokunulmamalıdır. Tedavinin uygulandığı günde hayvanların sahipleriyle, özellikle de çocuklarla birlikte uyumasına izin verilmemelidir. Bu nedenle, tedavi edilen hayvanla teması en aza indirmek için hayvanları akşamın erken saatlerinde veya öğleden sonra geç saatlerde tedavi etmeniz önerilir.

Kullanılmayan pipetleri orijinal ambalajında saklayınız. Çocukların kullanılmış pipetlere erişimini önlemek için uygulamadan sonra bekletmeden ve uygun bir şekilde imha ediniz.

(iii) Diğer uyarılar

Fipronil ve permetrin sudaki organizmaları olumsuz bir şekilde etkileyebilir. Köpeklerin uygulamadan sonra 2 gün süreyle su kaynaklarında yüzmesine izin verilmemelidir.

Ürünün boyalı, cilalanmış yüzeyler veya döşemeler üzerinde olumsuz etkisi olabilir. Köpeğinizin bu tür materyallerle temasına izin vermeden önce uygulama bölgesinin kurummasını bekleyiniz.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok seyrek olarak uygulama bölgesinde geçici deri reaksiyonları (kaşıntı, eritem, alopesi) ve vücutta yaygın kaşıntı bildirilmiştir. Davranışsal değişiklikler (aşırı hareketlilik/ajitasyon), nörolojik bozukluklar (uyuşukluk, kas titremesi, konvülsiyonlar) ve kusma çok seyrek olarak rapor edilmiştir.

Hayvanın uygulama bölgesini yalaması durumunda geçici hipersalivasyon gözlenebilir.

Dr.Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

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 ve yumurtlama döneminde kullanım

Fipronil ve permetrin ile yapılan laboratuvar çalışmalarında teratojenik veya embriyotoksik etkiye dair herhangi bir kanıt görülmemiştir. Gebe veya laktasyondaki köpeklerle herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Gebelik veya laktasyonda, sadece veteriner hekimin tavsiyesi ve fayda/zarar değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim veya diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Damlatma şeklinde kullanılır.

Doz:

Tavsiye edilen minimum doz 6.7 mg fipronil/kg vücut ağırlığı ve 60 mg permetrin/kg vücut ağırlığıdır. Dozun doğru bir şekilde ayarlanabilmesi için hayvanlar tedaviden önce tartılmalıdır.

Köpeğin ağırlığı	Fipronil (mg)	Permetrin (mg)	Effitix miktarı
1.5 – 4 kg	26.8	240	0,44 ml
4-10 kg	67	600	1,1 ml
10-20 kg	134	1200	2,2 ml
20-40 kg	268	2400	4,4 ml
40-60 kg	402	3600	6,6 ml

60 kg'dan ağır köpekler için pipetlerin uygun kombinasyonu kullanılmalıdır.

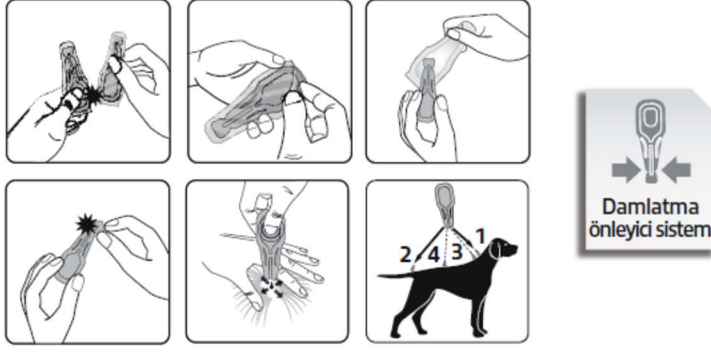
Uygulama şekli:

Pipeti blisterden çıkarın. Pipeti dik tutun. İçeriğin pipetin ana gövdesi içinde olduğundan emin olmak için pipetin dar kısmına elinizle hafifçe vurun. Damlatma pipetinin geçmeli tepesini işaretli çizgiden kırın.

Hayvanın tüylerini deri görünecek şekilde ayırın. Pipetin ucunu tüysüz deriye yerleştirin ve hayvanın omuzlarından kuyruk bölgesine kadar, vücut ağırlığına bağlı olarak, iki ila dört farklı noktaya sıkarak uygulayınız.

Uygulamada rehber olması açısından, 20 kg altındaki köpeklerde ürün iki noktaya uygulanırken 20 kg'dan ağır köpeklerde 2-4 noktaya uygulanmalıdır.

Dr.Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı



Tedavi programı:

Ürün, tatarcık sineklerine ve/veya sivrisineklere karşı kovucu etki gerektiğinde, pire ve/veya kenelerle kesinleşmiş bir enfestasyon veya enfestasyon riski durumunda kullanılmalıdır. Ektoparazit mücadelesine bağlı olarak, sorumlu veteriner hekim tedavi tekrarını önerebilir. İki tedavi arasındaki süre en az 4 hafta olmalıdır.

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

Ürünün güvenli olduğu, 3 hafta arayla 3 kez tedavi edilen 12 haftalık sağlıklı yavrularda tavsiye edilen maksimum dozun 5 katına kadar gösterilmiştir. Bununla birlikte, doz aşımı ile birlikte yan etki görülme riski (bkz. Bölüm 4.6) artabilir. Bu yüzden hayvanlar daima vücut ağırlığına göre doğru pipet boyutu ile tedavi edilmelidir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar dahil)

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanım için ektoparazitler

ATCVet kodu: QP53AC54 (permترین, kombinasyonlar)

Ürün, fipronil ve permترین içeren, topikal kullanıma yönelik bir ektoparaziterdir. Bu kombinasyon bir insektisit, akarisit ve tatarcık sinekleri ve sivrisineklere karşı kovucu olarak etki göstermektedir.

5.1 Farmakodinamik özellikler

Fipronil, fenilpirazol ailesine ait bir insektisit ve akarisittir. Fipronil ve metaboliti fipronil sülfon etkisini, özellikle nörotransmitter gamaaminobutirik asit (GABA) kapılı kanallar olmak üzere ligand kapılı klorür kanallarında ve glutamat kapılı sensitize edici (D) ve sensitize edici olmayan (N) kanallarda (Glu, tek omurgasız ligand-kapılı klorür kanalları) olmak üzere gösterir ve böylece klorür iyonlarının membran boyunca presinaptik ve postsinaptik transferlerini engeller. Bu da böceklerde ve akarılarda kontrol edilemeyen merkezi sinir sistemi aktivitesine ve ölüme neden olur.

Permetrin, tip I piretroid akarisitler ve insektisitler sınıfına aittir ve ayrıca kovucu etkisi vardır. Piretroidler omurgalı ve omurgasızlardaki voltaj kapılı sodyum kanallarını etkiler. Piretroidler, hem aktivasyon hem de inaktivasyon özelliklerini yavaşlatarak sodyum kanalını etkileyen “açık kanal blokerleri” olarak adlandırılır ve böylece parazitin hipereksitabilitesi ve ölümüne neden olur.

Ürün, pirelere (*Ctenocephalides felis*) karşı ani ve kalıcı bir insektisit etki, *Ixodes ricinus* kenelerine karşı ani akarisit etki, kenelere (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*

Dr.Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

ve *Ixodes ricinus*) karşı kalıcı akarisit etki ve kum sineklerine (*Phlebotomus perniciosus*) ve sivrisineklere (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*) karşı kovucu (beslenmeyi önleyici) etki sağlar.

Kene maruziyetinden en az 2 gün önce köpeklere uygulandığında ürünün uygulamadan sonra 28 gün boyunca enfekte keneler *Dermacentor reticulatus*'tan *Babesia canis canis* bulaşma riskini dolaylı olarak azalttığı, dolayısıyla tedavi edilen köpeklerde köpek babeziyozisinin riskini azalttığı deneysel olarak gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Fipronilin ana metaboliti, insektisit ve akarisit özelliklere sahip olan sülfon türevidir.

Köpeklerde topikal uygulama sonrasında, normal kullanım koşulları altında;

-Permetrin ve fipronil ile birlikte ana metaboliti uygulamadan bir gün sonra köpeğin tüy örtüsüne iyice dağılır. Fipronil, fipronil sülfon ve permetrinin tüylerdeki konsantrasyonları zamanla azalır ve uygulamadan sonra en az 35 gün süreyle tespit edilebilir.

-Fipronil plazma konsantrasyonları 5 gün sonra pik yaparken aktif metaboliti 14.gün civarında pik yapar. Konsantrasyonlar 35 güne kadar ölçülebilir. Permetrinin sistemik emilimini oldukça düşük seviyelerdedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler listesi

Bütildihidroksianisol (E320)

Bütildihidroksitoluen (E321)

Benzil alkol (E1519)

Dietilen glikol monoetil eter

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Ambalajı açılmamış ürünün raf ömrü: 3 yıl

Primer ambalajın ilk açılmasından sonraki raf ömrü: hemen kullanılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları

Pipetler karton kutu içinde, buzdolabına konulmadan, dondurulmadan 30°C'nin altında rutubetten ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Isıl işlemle şekillendirilen bir alt kısımdan (polipropilen, siklik olefin kopolimer, poliakrilonitril-metakrilat) ve ısı yapıştırma ile kapatılan bir kapaktan (polietileneterftalat, alüminyum, poliakrilonitril-metakrilat) elde edilen 0.44 ml, 1.10 ml, 2.20 ml, 4.40 ml ve 6.60 ml içeren, şeffaf, çok katmanlı plastik tek-dozluk pipetler.

Kutular, polipropilen/siklik olefin kopolimer/polipropilenden yapılmış ve polietilen-terefalat/alüminyum/polipropilenden yapılmış kapak ile kapatılan renkli blister(ler)e yerleştirilmiş pipet(ler) içerir.

1, 4, 24 veya 60 pipetlik kutularda takdim edilmektedir.

Tüm ambalajlar satışa sunulmayabilir.

Dr.Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Balıklar ve suda yaşayan diğer organizmalar için tehlikeli olabileceğinden Effitix akarsulara karıştırılmamalıdır. İlaç uygulamasından sonra en az 2 saat geçmeden hayvanların su kaynaklarına girmesine izin verilmemelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VIRBAC HAYVAN SAĞLIĞI LTD. ŞTİ.

Zekeriyaköy Mah. Kilyos Cad. No 272 A6/D5 34450 Sarıyer-İSTANBUL

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

016/0014

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

09.05.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

Dr.Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı