

ÜRÜN ÖZELLİKLERİNİN ÖZETİ

1 VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Exidot Damlatma Çözeltisi

2 KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml;

Aktif madde:

İmidakloprid 100 mg

Yardımcı maddeler:

Butilhidroksitoluen (E 321) 1 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3 FARMASÖTİK ŞEKİL

Damlatma Çözeltisi

Berrak, mat sarı renkli çözelti.

4 KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Türler

Kedi, köpek ve pet tavşanlar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kedilerde Pire (Ctenocephalides felis) enfestasyonunu önlenmesi ve tedavisinde.

Köpeklerde pire istilasının önlenmesi ve tedavisi; ısırın bitlerin (Trichodectes canis) tedavisinde.

Pet tavşanlarda pire enfestasyonunun tedavisinde

Pireler tedaviyi takiben bir gün içinde ölürler.

Bir tedavi, kedilerde üç ila dört hafta, köpeklerde dört hafta ve pet tavşanlarda bir haftaya kadar daha fazla pire enfestasyonunu önler.

Ürün, kedilerde daha önce bir veteriner hekim tarafından teşhis konulan Pire Alerjik Dermatit (FAD) kontrolüne yönelik bir tedavi stratejisinin parçası olarak kullanılabilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

8 haftalıktan küçük sütten kesilmemiş yavru kedilerde kullanılmamalıdır.

8 haftalıktan küçük köpek yavrularında kullanılmamalıdır.

10 haftalıktan küçük pet tavşanlarda kullanılmamalıdır.

Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ortamda yeni pirelerin ortaya çıkmasıyla yeniden istila, tedaviden sonra altı hafta veya daha uzun süre devam edebilir. Bu nedenle çevredeki pire seviyesine bağlı olarak birden fazla uygulama gerekebilir. Çevreden kaynaklı zorlukların azaltılmasına yardımcı olmak için yetişkin pirelere ve onların gelişme aşamalarına karşı ilaveten uygun çevreyi arındırma işleminin kullanılması önerilir. Çevreden kaynaklı zorlukların daha da azaltılması amacıyla sevdeki tüm kedilere, evcil tavşanlara ve köpeklere uygulama yapılması önerilir.

Emziren köpeklere uygulama yapılması hem anne hem de yavru üzerindeki pire istilasını kontrol altına alır.

Hayvan, ıslandığında örneğin şiddetli yağmura maruz kaldığında, ürün etkisini sürdürür. Ancak, çevredeki pire varlığına bağlı olarak yeniden uygulama yapılması gerekli olabilir. Bu gibi durumlarda, uygulamayı haftada 1 defadan daha sık yapmayınız. Köpeklerde ısırıcı pire istilası halinde uygulamadan 30 gün sonra veteriner kontrolü önerilir, çünkü bazı hayvanlar ikinci bir uygulama gerektirebilir.

Hayvanların vücut ağırlığına göre uygun ürün kullanılmalıdır (4.9'a bakınız).

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i)Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Sadece harici kullanım içindir.

Sadece hasar görmemiş deriye uygulayın.

Pipet içeriğinin hayvanın gözleri veya ağızla temas etmemesine özen gösterilmelidir.

Yeni uygulama yapılmış hayvanların birbirlerini yalamasına izin vermeyin.

Yakalık takılan hayvanlarda uygulamadan önce yakalık çıkarılmalıdır. Yakalık tekrar takılmadan önce uygulama bölgesi kontrol edilmeli ve kuru olduğundan emin olunmalıdır.

(ii)Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu ürün benzil alkol içerir ve nadir durumlarda cilt hassasiyetine veya geçici cilt reaksiyonlarına neden olabilir (örneğin; tahriş, karıncalanma) ve/veya göz tahrişine neden olabilir.

Ürünün cilt, gözler veya ağız ile temasını önleyiniz.

Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler, veteriner tıbbi ürün ile temastan kaçınılmalıdır.

Uygulama sırasında yemek yemeyin, içecek ve sigara içmeyin. Kullanımdan sonra ellerinizi iyice yıkayınız.

Herhangi bir cilt kontaminasyonunda sabun ve suyla yıkayın.

Ürün yanlışlıkla göze bulaşırsa, gözler bol su ile yıkanmalıdır.

Cilt veya göz tahrişi devam ederse, tıbbi yardım alın.

Ürün yanlışlıkla yutulursa derhal tıbbi yardım alın.

Uygulama bölgesine masaj yapmayın. Uygulamadan sonra uygulama alanı kuruyana kadar hayvanları okşamayın veya taramayın.

(iii)Diğer önlemler

Bu üründeki çözücü, deri, kumaş, plastik ve bitmiş yüzeyler gibi bazı malzemeleri lekeleyebilir.

Bu tür malzemelerle temasa izin vermeden önce uygulama yerinin kurummasını bekleyin.

İmidakloprid suda yaşayan organizmalar için toksiktir. Suda yaşayan organizmalarda olumsuz etkilerin önlenmesi amacıyla uygulama yapılmış hayvanların yüzey sularına girmesine izin verilmemelidir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Ürünün tadı acıdır ve hayvanın uygulama yerini uygulamadan hemen sonra yalaması halinde nadiren salivasyon(tükürük salgılanması) meydana gelebilir. Bu bir zehirlenme belirtisi değildir ve tedavi gerektirmeden birkaç dakika içinde yok olur.

Çok nadir durumlarda (izole raporlar dahil,10.000 hayvanda 1'den az hayvan) tüy dökülmesi, kızarıklık, kaşıntı ve cilt lezyonları gibi cilt reaksiyonları meydana gelebilir.

Küçük boy kedi, köpek ve pet tavşanlarda kullanılan 0.4 ml.lik ticari takdim şeklinde kedi ve köpeklerde gerginlik, aşırı tükürük salgılama ve koordinasyon bozukluğu, titremeler ve depresyon gibi sinirsel semptomlar çok ender rapor edilmiştir.

Büyük boy kedi ve pet tavşanlarda kullanılan 0.8 ml'lik ticari takdim şeklinde kedilerde gerginlik, aşırı tükürük salgılama ve koordinasyon bozukluğu, titremeler ve depresyon gibi sinirsel semptomlar çok ender rapor edilmiştir.

Köpeklerde kullanılan 1.0 ml, 2.5 ml ve 4.0 ml'lik ticari takdim şekillerinde köpeklerde gerginlik, aşırı tükürük salgılama ve koordinasyon bozukluğu, titremeler ve depresyon gibi sinirsel semptomlar son derece ender rapor edilmiştir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Rat ve tavşanlar üzerinde yapılan çalışmalarda birincil embriyotoksik, teratojenik veya üremeye yönelik toksik etkiler gözlenmemiştir.

Gebe ve laktasyondaki dişiler ile yavruları üzerinde yapılan çalışmalar sınırlıdır.

Şimdiye kadarki kanıtlar, herhangi bir olumsuzluk olmadığını göstermiştir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Önerilen dozun iki katı ürün ile aşağıdaki yaygın olarak kullanılan veteriner ürünler arasında herhangi bir uyumsuzluk gözlenmemiştir: lufenuron, pirantel ve prazikuantel (kedi ve köpekler) ve febantel (köpekler). Ürünün uyumluluğu aşılama da dahil olmak üzere saha koşullarında çok çeşitli rutin tedaviler ile gösterilmiştir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Ürün damlatılarak kullanılır. Hayvanlar tedaviden önce doğru bir şekilde tartılmalıdır.

Dozaj ve Tedavi Programı

Vücut ağırlığı(kg canlı ağırlık)-Hayvan türü	Ticari takdim şekli
4 kg'ın altındaki kedi, köpek ve pet tavşanlar	0.4 ml'lik pipet x 1
4 kg ve üstündeki kedi ve pet tavşanlar	0.8 ml'lik pipet x 1
4 kg ve üstünde- 10 kg'dan az köpekler	1.0 ml'lik pipet x 1
10 kg ve üstünde- 25 kg'dan az köpekler	2.5 ml'lik pipet x 1
25 kg ve üstünde- 40 kg'dan az köpekler	4.0 ml'lik pipet x 1
40 kg ve üzerindeki köpekler için	4.0 ml'lik pipet x 2

Uygulama yöntemi:

Pipeti dik tutun. İçeriğin pipetin ana gövdesi içinde kalmasını sağlamak için pipetin dar kısmına hafifçe vurun. Ucu geri bükün. Derisi görünür hale gelene kadar hayvanın sırtındaki tüyleri kürek kemiklerinin önünde ense başından ayırın. Pipetin ucunu derinin üzerine yerleştirin ve içeriğini tamamıyla ve doğrudan deriye tek bir noktada boşaltmak için pipeti birkaç kez sıkın. Tüylerdeki geçici değişiklikler (topaklanmış/yağlı tüy) uygulama alanında fark edilebilir.

Bir miktar çözeltinin hayvanın yanından akıp gidebilecek şekilde tek bir noktaya aşırı miktarda çözelti uygulamayın.

Doğru uygulama hayvanın ürünü yalama olanağını azaltacaktır.

Sadece hasarsız deriye uygulayın.

Yeni uygulama yapılmış hayvanların birbirlerini yalamasına izin vermeyin.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Kedilerde art arda sekiz kez haftalık terapötik düzeyin beş katı dozlar kullanıldığında hiçbir olumsuz klinik belirti üretilmemiştir.

Pet tavşanlarda 45 mg/kg vücut ağırlığına kadar (terapötik seviyenin 4 katı) doz 4 ardışık hafta boyunca haftalık kullanıldığında hiçbir olumsuz klinik belirti görülmemiştir.

Köpeklerde art arda sekiz hafta boyunca 200 mg/kg vücut ağırlığına kadar bireysel dozlar (terapötik dozun beş ila sekiz katı), birbirini takip eden beş gün boyunca 100 mg/kg vücut

ağırlığı günlük tedaviler veya maksimum değerin beş katı haftalık tedaviler ile hiçbir olumsuz klinik belirti üretilmemiştir.

Köpek ve kedilerde nadiren aşırı doz veya tedavi edilen tüylerin yalanması vakalarında, kedi ve köpeklerde sinir sistemi bozuklukları (seğirme, titreme, ataksi, midriyazis, miyoz, uyuşukluk gibi) meydana gelebilir.

Hayvanlarda kasıtsız oral alımın ardından zehirlenme olası değildir. Bilinen spesifik bir antidotu olmasa da aktif kömür verilmesi faydalı olabilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar dahil)

İnsan tüketimine yönelik tavşanlarda kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanım için ektoparazitler; imidakloprid

ATCvet kodu: QP53AX17

5.1 Farmakodinamik özellikler

İmidakloprid, 1-(6-Kloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamin kloronikotinil grubuna ait ektoparaziterdir. Kimyasal açıdan bir kloronikotinil nitroguanidin olarak tanımlanması daha doğrudur.

Madde, merkezi sinir sisteminin (CNS) post-sinaptik kısmındaki nikotinerjik asetilkolin reseptörlerine karşı yüksek bir duyarlılığa sahiptir. İnsektlerdeki kolinerjik iletimlerin sonradan engellenmesi felç ve ölüm ile sonuçlanmaktadır. Memelilerdeki nikotinerjik reseptör noktaları ile etkileşimin zayıf doğası ve memelilerdeki kan/beyin bariyerinden kabul edilen zayıf tesir nedeniyle memelilerin CNS'si üzerinde neredeyse herhangi bir etkisi yoktur. Memelilerdeki minimal farmakolojik aktivite tavşanlara, fare ve sıçanlara öldürücü olmayan dozların sistemik olarak verilmesini içeren güvenli araştırmalar ile desteklenmiştir. Başka araştırmalarda, imidaklopridin yetişkin öldürücü pire etkinliğine ek olarak, uygulama yapılan evcil hayvanın çevresinde larva öldürücü pire aktivitesini ortaya koymuştur. Evcil hayvanın çevresindeki larva evreleri, uygulama yapılan hayvan ile temasın ardından ölür.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Topikal uygulamayı takiben solüsyon hayvanın üzerinde hızla dağılır. Hedef hayvan doz aşımı ve serum kinetik çalışmalar sistemik emilimin son derece düşük olduğunu ve klinik etkinlikle ilgili olmadığını ortaya koymuştur. Bu durum ayrıca hayvan derisi ve tüyleri bir bir kez bütün aktif maddelerden temizlendikten sonra önceden uygulama yapılmış bir hayvandan beslendiğinde pirelerin ölmediği bir araştırma ile gösterilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Butilhidroksitoluen (E 321)

Benzil alkol (E 1519)

Propilen karbonat

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında 25 °C nin altında, buzdolabına konulmadan direkt güneş ışığından korunarak muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Polipropilen/siklik olefin kopolimer/polipropilen tabakası ve polietilen/etilen vinil alkol/polietilen tabakasının ısıyla şekillendirilmesinden oluşan beyaz pipetler 0.4 ml, 0.8 ml, 1 ml, 2.5 ml ve 4 ml'lik 3 veya 6 pipetlik karton kutularda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış ve arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Suda yaşayan canlılar (balıklar vb.) için toksiktir. Kullanılmış ürün ambalajları, kullanılmamış veya arta kalan ürünler dere, ırmak gibi balık ve diğer su canlılarının yaşadığı yerlere atılmamalıdır.

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İkarus Veteriner ve Pet Ürünleri San.ve Ticaret Limited Şirketi

Oruçreis Mah. Tekstil Kent Cad. Tekstil Kent Sitesi B15 Blok No:10F İç Kapı No:109 Esenler-İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

016/0021

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

28.04.2025

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

PROSPEKTÜS (0.4 ml için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Exidot
Damlatma Çözeltisi
Veteriner İnsektisit Akarisit
Küçük boy kedi, köpek ve pet tavşanlar için

BİLEŞİMİ:

Berrak, mat sarı renkli çözelti 1.0 ml’de 100 mg imidakloprid ve 1.0 mg butilhidroksitoluen (E 321-antioksidan) ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler

İmidakloprid, 1-(6-Kloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamin kloronikotinil grubuna ait ektoparaziterdir. Kimyasal açıdan bir kloronikotinil nitroguanidin olarak tanımlanması daha doğrudur.

Madde, merkezi sinir sisteminin (CNS) post-sinaptik kısmındaki nikotinerjik asetilkolin reseptörlerine karşı yüksek bir duyarlılığa sahiptir. İnsektlerdeki kolinerjik iletimlerin sonradan engellenmesi felç ve ölüm ile sonuçlanmaktadır. Memelilerdeki nikoinerjik reseptör noktaları ile etkileşimin zayıf doğası ve memelilerdeki kan/beyin bariyerinden kabul edilen zayıf tesir nedeniyle memelilerin CNS’si üzerinde neredeyse herhangi bir etkisi yoktur. Memelilerdeki minimal farmakolojik aktivite tavşanlara, fare ve sıçanlara öldürücü olmayan dozların sistemik olarak verilmesini içeren güvenli araştırmalar ile desteklenmiştir. Başka araştırmalarda, imidaklopridin yetişkin öldürücü pire etkinliğine ek olarak, uygulama yapılan evcil hayvanın çevresinde larva öldürücü pire aktivitesini ortaya koymuştur. Evcil hayvanın çevresindeki larva evreleri, uygulama yapılan hayvan ile temasın ardından ölür.

Farmakokinetik özellikler

Topikal uygulamayı takiben solüsyon hayvanın üzerinde hızla dağılır. Hedef hayvan doz aşımı ve serum kinetik çalışmalar sistemik emilimin son derece düşük olduğunu ve klinik etkinlik ile ilgili olmadığını ortaya koymuştur. Bu durum ayrıca hayvan derisi ve tüyleri bir bir kez bütün aktif maddelerden temizlendikten sonra önceden uygulama yapılmış bir hayvandan beslendiğinde pirelerin ölmediği bir araştırma ile gösterilmiştir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR:

Küçük boy kedi, köpek ve pet tavşanlarda kullanılır.

4 kg’dan hafif kedilerde;

Pire (Ctenocephalides felis) enfestasyonunun önlenmesi ve tedavisinde.

4 kg’dan hafif pet tavşanlarda pire enfestasyonunun tedavisinde

4 kg’dan hafif köpeklerde pire istilasının önlenmesi ve tedavisinde; ısırıcı bitlerin (Trichodectes canis) tedavisinde.

Köpekler üzerindeki pireler tedaviyi takiben bir gün içinde ölürler.

Bir uygulama köpeklerde dört hafta boyunca, kedilerde üç ila dört hafta boyunca, pet tavşanlarda bir haftaya kadar başka bir pire enfestasyonunu önler.

Ürün, önceden bir veteriner hekim tarafından teşhis edilmiş Pire Alerjik Dermatit (FAD) kontrolü için tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Ürün damlatılarak kullanılır. Hayvanlar tedaviden önce doğru bir şekilde tartılmalıdır.

Dozaj ve Tedavi Programı

Vücut ağırlığı (kg canlı ağırlık) -Hayvan türü	Ticari takdim şekli	İmidakloprid (mg/kg vücut ağırlığı)
4 kg'ın altındaki kedi, köpek ve pet tavşanlar	0.4 ml'lik pipet x 1	Minimum 10

Uygulama yöntemi:

Pipeti dik tutun. İçeriğin pipetin ana gövdesi içinde kalmasını sağlamak için pipetin dar kısmına hafifçe vurun. Ucu geri bükün. Derisi görünür hale gelene kadar hayvanın sırtındaki tüyleri kürek kemiklerinin önünde ense başından ayırın. Pipetin ucunu derinin üzerine yerleştirin ve içeriğini tamamıyla ve doğrudan deriye tek bir noktada boşaltmak için pipeti birkaç kez sıkın. Tüylerdeki geçici değişiklikler (topaklanmış/yağlı tüy) uygulama alanında fark edilebilir.

Bir miktar çözeltinin hayvanın yanından akıp gidebilecek şekilde tek bir noktaya aşırı miktarda çözelti uygulamayın.

Doğru uygulama hayvanın ürünü yalama olanağını azaltacaktır.

Yeni uygulama yapılmış hayvanların birbirlerini yalamasına izin vermeyin.

Sadece hasarsız deriye uygulayın.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Çevredeki yeni pirelerin ortaya çıkmasıyla yeniden istila, tedaviden sonra altı hafta veya daha uzun süre devam edebilir. Bu nedenle çevredeki pire seviyesine bağlı olarak birden fazla uygulama gerekebilir. Çevreden kaynaklı zorlukların azaltılmasına yardımcı olmak için yetişkin pirelere ve onların gelişme aşamalarına karşı ilaveten uygun çevreyi arındırma işleminin kullanılması önerilir. Çevreden kaynaklı zorlukların daha da azaltılması amacıyla evdeki tüm kedilere, pet tavşanlara ve köpeklere uygulama yapılması önerilir.

Emziren anne kedi ve köpeklere uygulama yapılması hem anne hem de yavru üzerindeki pire istilasını kontrol altına alır.

Hayvan, ıslandığında örneğin şiddetli yağmura maruz kaldığında, ürün etkisini sürdürür. Ancak, çevredeki pire varlığına bağlı olarak yeniden uygulama yapılması gerekli olabilir. Bu gibi durumlarda, uygulamayı haftada 1 defadan daha sık yapmayınız.

Köpeklerde ısıricı pire istilasını halinde uygulamadan 30 gün sonra veteriner kontrolü önerilir, çünkü bazı hayvanlar ikinci bir uygulama gerektirebilir.

Hayvanların vücut ağırlığına göre uygun ürün kullanılmalıdır (4.9'a bakınız).

Sadece harici kullanım içindir.

Sadece hasar görmemiş deriye uygulayın.

Pipet içeriğinin hayvanın gözleri veya ağızıyla temas etmemesine özen gösterilmelidir.

Yeni uygulama yapılmış hayvanların birbirlerini yalamasına izin vermeyin.

Yakalık takılan hayvanlarda uygulamadan önce yakalık çıkarılmalıdır. Yakalık tekrar takılmadan önce uygulama bölgesi kontrol edilmeli ve kuru olduğundan emin olunmalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım:

Rat ve tavşanlar üzerinde yapılan çalışmalarda birincil embriyotoksik, teratojenik veya üremeye yönelik toksik etkiler gözlenmemiştir.

Gebe ve laktasyondaki dişiler ile yavruları üzerinde yapılan çalışmalar sınırlıdır.

Şimdiye kadarki kanıtlar, bu hayvanlarda herhangi bir ters etkinin olmadığını göstermiştir.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Ürünün tadı acıdır ve hayvanın uygulama yerini uygulamadan hemen sonra yalaması halinde nadiren salivasyon (tükürük salgılanması) meydana gelebilir. Bu bir zehirlenme belirtisi değildir ve tedavi gerektirmeden birkaç dakika içinde yok olur.

Çok nadir durumlarda (izole raporlar dahil, 10.000 hayvanda 1'den az hayvan) tüy dökülmesi, kızarıklık, kaşıntı ve cilt lezyonları gibi cilt reaksiyonları meydana gelebilir.

Küçük boy kedi, köpek ve pet tavşanlarda kullanılan 0.4 ml.lik ticari takdim şeklinde kedi ve köpeklerde gerginlik, aşırı tükürük salgılama ve koordinasyon bozukluğu, titremeler ve depresyon gibi sinirsel semptomlar çok ender rapor edilmiştir.

Büyük boy kedi ve pet tavşanlarda kullanılan 0.8 ml.lik ticari takdim şeklinde kedilerde gerginlik, aşırı tükürük salgılama ve koordinasyon bozukluğu, titremeler ve depresyon gibi sinirsel semptomlar çok ender rapor edilmiştir.

Köpeklerde kullanılan 1.0 ml, 2.5 ml ve 4.0 ml. lik ticari takdim şekillerinde köpeklerde gerginlik, aşırı tükürük salgılama ve koordinasyon bozukluğu, titremeler ve depresyon gibi sinirsel semptomlar son derece ender rapor edilmiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Önerilen dozun iki katı ürün ile aşağıdaki yaygın olarak kullanılan veteriner ürünler arasında herhangi bir uyumsuzluk gözlenmemiştir: lufenuron, pirantel ve prazikuantel (kedi ve köpekler) ve febantel (köpekler). Ürünün uyumluluğu aşılama da dahil olmak üzere saha koşullarında çok çeşitli rutin tedaviler ile gösterilmiştir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Kedilerde art arda sekiz kez haftalık terapötik düzeyin beş katı dozlar kullanıldığında hiçbir olumsuz klinik belirti üretilmemiştir.

Pet tavşanlarda 45 mg/kg vücut ağırlığına kadar (terapötik seviyenin 4 katı) doz 4 ardışık hafta boyunca haftalık kullanıldığında herhangi bir olumsuz klinik belirti görülmemiştir.

Köpeklerde art arda sekiz hafta boyunca 200 mg/kg vücut ağırlığına kadar bireysel dozlar (terapötik dozun beş ila sekiz katı), birbirini takip eden beş gün boyunca 100 mg/kg vücut ağırlığı günlük tedavi veya maksimum değerin beş katı haftalık tedavilerde hiçbir olumsuz klinik belirti görülmemiştir.

Köpek ve kedilerde nadiren aşırı doz veya uygulama yapılan tüylerin yalanması vakalarında, kedi ve köpeklerde sinir sistemi bozuklukları (kaspazmları, titreme, ataksi, midriyazis, miyoz, uyuşukluk gibi) meydana gelebilir.

Hayvanlarda yanlışlıkla oral alımın ardından zehirlenme olası değildir. Bu durumda veteriner hekim gözetimi altında semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Bilinen spesifik bir antidotu olmasa da aktif kömür verilmesi faydalı olabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Kalıntı arınma süresi (İ.K.A.S)

İnsan tüketimine yönelik tavşanlarda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR:

8 haftalıktan küçük süttan kesilmemiş yavru kedilerde kullanılmamalıdır.

8 haftalıktan küçük köpek yavrularında kullanılmamalıdır.

10 haftalıktan küçük pet tavşanlarda kullanılmamalıdır.

Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Bu ürün benzil alkol içerir ve nadir durumlarda cilt hassasiyetine veya geçici cilt reaksiyonlarına neden olabilir (örneğin; tahriş, karıncalanma) ve/veya göz tahrişine neden olabilir.

Ürünün cilt, gözler veya ağız ile temasını önleyiniz.

Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler, veteriner tıbbi ürün ile temastan kaçınmalıdır.

Uygulama sırasında yemek yemeyin, içecek ve sigara içmeyin. Kullanımdan sonra ellerinizi iyice yıkayınız.

Herhangi bir cilt kontaminasyonunda sabun ve suyla yıkayın.

Ürün yanlışlıkla göze bulaşırsa, gözler bol su ile yıkanmalıdır.

Cilt veya göz tahrişi devam ederse, tıbbi yardım alın.

Ürün yanlışlıkla yutulursa derhal tıbbi yardım alın.

Uygulama bölgesine masaj yapmayın. Uygulamadan sonra uygulama alanı kuruyana kadar hayvanları okşamayın veya taramayın.

Bu ürünlerdeki çözücü, deri, kumaş, plastik ve bitmiş yüzeyler gibi bazı malzemeleri lekeleyebilir. Bu tür malzemelerle temasa izin vermeden önce uygulama yerinin kurumasını bekleyin.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajında 25 °C nin altında, buzdolabına konulmadan direkt güneş ışığından korunarak muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl

KULLANIM SONRASI İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Suda yaşayan canlılar (balıklar vb.) için toksiktir. Kullanılmış ürün ambalajları, kullanılmamış veya arta kalan ürünler dere, ırmak gibi balık ve diğer su canlılarının yaşadığı yerlere atılmamalıdır.

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Polipropilen/sıklık olefin kopolimer/polipropilen tabakası ve polietilen/etilen vinil alkol/polietilen tabakasının ısıyla şekillendirilmesinden oluşan beyaz pipetler 0.4 ml, 0.8 ml, 1 ml, 2.5 ml ve 4 ml'lik 3 veya 6 pipetlik karton kutularda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 28.04.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

28.04.2025-016/0021

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

İkarus Veteriner ve Pet Ürünleri San.ve Ticaret Limited Şirketi

Oruçreis Mah. Tekstilkent Cad. Tekstilkent Sitesi B15 Blok No:10F İç Kapı No:109
Esenler –İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Limited
Dublin Road, Loughrea, Co. Galway-İRLANDA

DIŞ ETİKET (0.4 ml için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Exidot

Damlatma Çözeltisi

Veteriner İnsektisit Akarisit

Küçük boy kedi, köpek ve pet tavşanlar için

BİLEŞİMİ:

Berrak, mat sarı renkli çözelti 1.0 ml’de 100 mg imidakloprid ve 1.0 mg butilhidroksitoluen (E 321-antioksidan) ihtiva eder.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR:

Kedi, köpek ve pet tavşanlarda kullanılır.

4 kg’dan hafif kedilerde;

Pire (Ctenocephalides felis) enfestasyonunun önlenmesi ve tedavisinde.

4 kg’dan hafif pet tavşanlarda pire enfestasyonunun tedavisinde

4 kg’dan hafif köpeklerde pire istilasının önlenmesi ve tedavisinde; ısırıcı bitlerin (Trichodectes canis) tedavisinde.

Köpekler üzerindeki pireler tedaviyi takiben bir gün içinde ölürler.

Bir uygulama köpeklerde dört hafta boyunca, kedilerde üç ila dört hafta boyunca, pet tavşanlarda bir haftaya kadar başka bir pire enfestasyonunu önler.

Ürün, önceden bir veteriner hekim tarafından teşhis edilmiş Pire Alerjik Dermatit (FAD) kontrolü için tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Ürün damlatılarak kullanılır. Hayvanlar tedaviden önce doğru bir şekilde tartılmalıdır.

Dozaj ve Tedavi Programı

Vücut ağırlığı (kg canlı ağırlık) -Hayvan türü	Ticari takdim şekli	İmidakloprid (mg/kg vücut ağırlığı)
4 kg’ın altındaki kedi, köpek ve pet tavşanlar	0.4 ml’lik pipet x 1	Minimum 10

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajında 25 °C nin altında, buzdolabına konulmadan direkt güneş ışığından korunarak muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Polipropilen/siklik olefin kopolimer/polipropilen tabakası ve polietilen/etilen vinil alkol/polietilen tabakasının ısıyla şekillendirilmesinden oluşan beyaz pipetler 0.4 ml, 0.8 ml, 1 ml, 2.5 ml ve 4 ml’lik 3 veya 6 pipetlik karton kutularda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
28.04.2025-016/0021

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
İkarus Veteriner ve Pet Ürünleri San.ve Ticaret Limited Şirketi Esenler –İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:
Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Limited İRLANDA

Seri no:
Üretim ve son kul. tarihi:
Perakende Satış Fiyatı (KDV Dahil):

PROSPEKTÜS (0.8 ml için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Exidot
Damlatma Çözeltisi
Veteriner İnsektisit Akarisit
Büyük boy kedi ve pet tavşanlar için

BİLEŞİMİ:

Berrak, mat sarı renkli çözelti 1.0 ml’de 100 mg imidakloprid ve 1.0 mg butilhidroksitoluen (E 321-antioksidan) ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler

İmidakloprid, 1-(6-Kloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamin kloronikotinil grubuna ait ektoparaziterdir. Kimyasal açıdan bir kloronikotinil nitroguanidin olarak tanımlanması daha doğrudur.

Madde, merkezi sinir sisteminin (CNS) post-sinaptik kısmındaki nikotinerjik asetilkolin reseptörlerine karşı yüksek bir duyarlılığa sahiptir. İnsektlerdeki kolinerjik iletimlerin sonradan engellenmesi felç ve ölüm ile sonuçlanmaktadır. Memelilerdeki nikotinerjik reseptör noktaları ile etkileşimin zayıf doğası ve memelilerdeki kan/beyin bariyerinden kabul edilen zayıf tesir nedeniyle memelilerin CNS’si üzerinde neredeyse herhangi bir etkisi yoktur. Memelilerdeki minimal farmakolojik aktivite tavşanlara, fare ve sıçanlara öldürücü olmayan dozların sistemik olarak verilmesini içeren güvenli araştırmalar ile desteklenmiştir. Başka araştırmalarda, imidaklopridin yetişkin öldürücü pire etkinliğine ek olarak, uygulama yapılan evcil hayvanın çevresinde larva öldürücü pire aktivitesini ortaya koymuştur. Evcil hayvanın çevresindeki larva evreleri, uygulama yapılan hayvan ile temasın ardından ölür.

Farmakokinetik özellikler

Topikal uygulamayı takiben solüsyon hayvanın üzerinde hızla dağılır. Hedef hayvan doz aşımı ve serum kinetik çalışmalar sistemik emilimin son derece düşük olduğunu ve klinik etkinlik ile ilgili olmadığını ortaya koymuştur. Bu durum ayrıca hayvan derisi ve tüyleri bir bir kez bütün aktif maddelerden temizlendikten sonra önceden uygulama yapılmış bir hayvandan beslendiğinde pirelerin ölmediği bir araştırma ile gösterilmiştir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR:

Büyük boy kedi ve pet tavşanlarda kullanılır.

4 kg ve daha ağır kedilerde;

Pire (Ctenocephalides felis) enfestasyonunun önlenmesi ve tedavisinde.

4 kg ve daha ağır pet tavşanlarda pire enfestasyonunun tedavisinde

Pireler tedaviyi takiben bir gün içinde ölürler.

Bir uygulama kedilerde üç ila dört hafta boyunca, pet tavşanlarda bir haftaya kadar başka bir pire enfestasyonunu önler.

Ürün, önceden bir veteriner hekim tarafından teşhis edilmiş Pire Alerjik Dermatit (FAD) kontrolü için tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Ürün damlatılarak kullanılır. Hayvanlar tedaviden önce doğru bir şekilde tartılmalıdır.

Dozaj ve Tedavi Programı

Vücut ağırlığı (kg canlı ağırlık) -Hayvan türü	Ticari takdim şekli	İmidakloprid (mg/kg vücut ağırlığı)
4 kg ve üstündeki kedi ve pet tavşanlar	0.8 ml'lik pipet x 1	Minimum 10

Uygulama yöntemi:

Pipeti dik tutun. İçeriğin pipetin ana gövdesi içinde kalmasını sağlamak için pipetin dar kısmına hafifçe vurun. Ucu geri bükün. Derisi görünür hale gelene kadar hayvanın sırtındaki tüyleri kürek kemiklerinin önünde ense başından ayırın. Pipetin ucunu derinin üzerine yerleştirin ve içeriğini tamamıyla ve doğrudan deriye tek bir noktada boşaltmak için pipeti birkaç kez sıkın. Tüylerdeki geçici değişiklikler (topaklanmış/yağlı tüy) uygulama alanında fark edilebilir.

Bir miktar çözeltinin hayvanın yanından akıp gidebilecek şekilde tek bir noktaya aşırı miktarda çözelti uygulamayın.

Doğru uygulama hayvanın ürünü yalama olanağını azaltacaktır.

Yeni uygulama yapılmış hayvanların birbirlerini yalamasına izin vermeyin.

Sadece hasarsız deriye uygulayın.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Çevredeki yeni pirelerin ortaya çıkmasıyla yeniden istila, tedaviden sonra altı hafta veya daha uzun süre devam edebilir. Bu nedenle çevredeki pire seviyesine bağlı olarak birden fazla uygulama gerekebilir. Çevreden kaynaklı zorlukların azaltılmasına yardımcı olmak için yetişkin pirelere ve onların gelişme aşamalarına karşı ilaveten uygun çevreyi arındırma işleminin kullanılması önerilir. Çevreden kaynaklı zorlukların daha da azaltılması amacıyla evdeki tüm kedilere, pet tavşanlara ve köpeklere uygulama yapılması önerilir.

Emziren anne kedi ve köpeklere uygulama yapılması hem anne hem de yavru üzerindeki pire istilasını kontrol altına alır.

Hayvan, ıslandığında örneğin şiddetli yağmura maruz kaldığında, ürün etkisini sürdürür. Ancak, çevredeki pire varlığına bağlı olarak yeniden uygulama yapılması gerekli olabilir. Bu gibi durumlarda, uygulamayı haftada 1 defadan daha sık yapmayınız.

Kediler ve pet tavşanların vücut ağırlığına göre uygun ürün kullanılmalıdır (4.9'a bakınız).

Sadece harici kullanım içindir.

Sadece hasar görmemiş deriye uygulayın.

Pipet içeriğinin hayvanın gözleri veya ağzıyla temas etmemesine özen gösterilmelidir.

Yeni uygulama yapılmış hayvanların birbirlerini yalamasına izin vermeyin.

Yakalıklı hayvanlarda uygulamadan önce yakalıklı çıkarılmalıdır. Yakalıklı tekrar takılmadan önce uygulama bölgesi kontrol edilmeli ve kuru olduğundan emin olunmalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım:

Rat ve tavşanlar üzerinde yapılan çalışmalarda birincil embriyotoksik, teratojenik veya üremeye yönelik toksik etkiler gözlenmemiştir.

Gebe ve laktasyondaki dişiler ile yavruları üzerinde yapılan çalışmalar sınırlıdır.

Şimdiye kadarki kanıtlar, bu hayvanlarda herhangi bir ters etkinin olmadığını göstermiştir.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Ürünün tadı acıdır ve hayvanın uygulama yerini uygulamadan hemen sonra yalaması halinde nadiren salivasyon(tükürük salgılanması) meydana gelebilir. Bu bir zehirlenme belirtisi değildir ve tedavi gerektirmeden birkaç dakika içinde yok olur.

Çok nadir durumlarda (izole raporlar dahil,10.000 hayvanda 1'den az hayvan) tüy dökülmesi, kızarıklık, kaşıntı ve cilt lezyonları gibi cilt reaksiyonları meydana gelebilir.

Küçük boy kedi, köpek ve pet tavşanlarda kullanılan 0.4 ml.lik ticari takdim şeklinde kedi ve köpeklerde gerginlik, aşırı tükürük salgılama ve koordinasyon bozukluğu, titremeler ve depresyon gibi sinirsel semptomlar çok ender rapor edilmiştir.

Büyük boy kedi ve pet tavşanlarda kullanılan 0.8 ml.lik ticari takdim şeklinde kedilerde gerginlik, aşırı tükürük salgılama ve koordinasyon bozukluğu, titremeler ve depresyon gibi sinirsel semptomlar çok ender rapor edilmiştir.

Köpeklerde kullanılan 1.0 ml, 2.5 ml ve 4.0 ml.lik ticari takdim şekillerinde köpeklerde gerginlik, aşırı tükürük salgılama ve koordinasyon bozukluğu, titremeler ve depresyon gibi sinirsel semptomlar son derece ender rapor edilmiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Önerilen dozun iki katı ürün ile aşağıdaki yaygın olarak kullanılan veteriner ürünler arasında herhangi bir uyumsuzluk gözlenmemiştir: lufenuron, pirantel ve prazikuantel (kedi ve köpekler) ve febantel (köpekler). Ürünün uyumluluğu aşılama da dahil olmak üzere saha koşullarında çok çeşitli rutin tedaviler ile gösterilmiştir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Kedilerde art arda sekiz kez haftalık terapötik düzeyin beş katı dozlar kullanıldığında hiçbir olumsuz klinik belirti üretilmemiştir.

Pet tavşanlarda 45 mg/kg vücut ağırlığına kadar (terapötik seviyenin 4 katı) doz 4 ardışık hafta boyunca haftalık kullanıldığında herhangi bir olumsuz klinik belirti görülmemiştir.

Köpek ve kedilerde nadiren aşırı doz veya uygulama yapılan tüylerin yalanması vakalarında, kedi ve köpeklerde sinir sistemi bozuklukları (kas spazmları, titreme, ataksi, midriyazis, miyoz, uyuşukluk gibi) meydana gelebilir.

Hayvanlarda yanlışlıkla oral alımın ardından zehirlenme olası değildir. Bu durumda veteriner hekim gözetimi altında semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Bilinen spesifik bir antidotu olmasa da aktif kömür verilmesi faydalı olabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Kalıntı arınma süresi (İ.K.A.S)

İnsan tüketimine yönelik tavşanlarda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR:

8 haftalıktan küçük süttan kesilmemiş yavru kedilerde kullanılmamalıdır.

10 haftalıktan küçük pet tavşanlarda kullanılmamalıdır.

Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Bu ürün benzil alkol içerir ve nadir durumlarda cilt hassasiyetine veya geçici cilt reaksiyonlarına neden olabilir (örneğin; tahriş, karıncalanma) ve/veya göz tahrişine neden olabilir.

Ürünün cilt, gözler veya ağız ile temasını önleyiniz.

Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler, veteriner tıbbi ürün ile temastan kaçınılmalıdır.

Uygulama sırasında yemek yemeyin, içecek ve sigara içmeyin. Kullanımdan sonra ellerinizi iyice yıkayınız.

Uygulama bölgesine masaj yapmayın. Uygulamadan sonra uygulama alanı kuruyana kadar hayvanları sevmeyin veya taramayın.

Herhangi bir cilt kontaminasyonunda sabun ve suyla yıkayın.

rn yanlışlıkla göze bulaşırsa, gözler bol su ile yıkanmalıdır.

Cilt veya göz tahrişi devam ederse, tıbbi yardım alın.

rn yanlışlıkla yutulursa derhal tıbbi yardım alın.

Bu rndeki çözücü, deri, kumaş, plastik ve bitmiş yüzeyler gibi bazı malzemeleri lekeleyebilir. Bu tür malzemelerle temasa izin vermeden önce uygulama yerinin kurumasını bekleyin.

MUHAFAZA şARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajında 25 C nin altında, buzdolabına konulmadan direkt güneş ışığından korunarak muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl

KULLANIM SONRASI İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Suda yaşayan canlılar (balıklar vb.) için toksiktir. Kullanılmış rn ambalajları, kullanılmamış veya arta kalan ürünler dere, ırmak gibi balık ve diğer su canlılarının yaşadığı yerlere atılmamalıdır.

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM şEKİLLERİ:

Polipropilen/siklik olefin kopolimer/polipropilen tabakası ve polietilen/etilen vinil alkol/polietilen tabakasının ısıyla şekillendirilmesinden oluşan beyaz pipetler 0.4 ml, 0.8 ml, 1 ml, 2.5 ml ve 4 ml'lik 3 veya 6 pipetlik karton kutularda satışa sunulmuştur.

SATIş YERİ VE şARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 28.04.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

28.04.2025-016/0021

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

İkarus Veteriner ve Pet rnleri San.ve Ticaret Limited şirketi

Oruçreis Mah. Tekstilkent Cad. Tekstilkent Sitesi B15 Blok No:10F İç Kapı No:109 Esenler – İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Limited

Dublin Road, Loughrea, Co. Galway-İRLANDA

DIŞ ETİKET (0.8 ml için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Exidot
Damlatma Çözeltisi
Veteriner İnsektisit Akarisit
Büyük boy kedi ve pet tavşanlar için

BİLEŞİMİ:

Berrak, mat sarı renkli çözelti 1.0 ml’de 100 mg imidakloprid ve 1.0 mg butilhidroksitoluen (E 321-antioksidan) ihtiva eder.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR:

Büyük boy kedi ve pet tavşanlarda kullanılır.

4 kg ve daha ağır kedilerde;

Pire (Ctenocephalides felis) enfestasyonunun önlenmesi ve tedavisinde.

4 kg ve daha ağır pet tavşanlarda pire enfestasyonunun tedavisinde

Pireler tedaviyi takiben bir gün içinde ölürler.

Bir uygulama kedilerde üç ila dört hafta boyunca, pet tavşanlarda bir haftaya kadar başka bir pire enfestasyonunu önler.

Ürün, önceden bir veteriner hekim tarafından teşhis edilmiş Pire Alerjik Dermatit (FAD) kontrolü için tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Büyük boy kedi ve pet tavşanlarda kullanılır.

4 kg ve daha ağır kedilerde;

Pire (Ctenocephalides felis) enfestasyonunun önlenmesi ve tedavisinde.

4 kg ve daha ağır pet tavşanlarda pire enfestasyonunun tedavisinde

Pireler tedaviyi takiben bir gün içinde ölürler.

Bir uygulama kedilerde üç ila dört hafta boyunca, pet tavşanlarda bir haftaya kadar başka bir pire enfestasyonunu önler.

Ürün, önceden bir veteriner hekim tarafından teşhis edilmiş Pire Alerjik Dermatit (FAD) kontrolü için tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Ürün damlatılarak kullanılır. Hayvanlar tedaviden önce doğru bir şekilde tartılmalıdır.

Dozaj ve Tedavi Programı

Vücut ağırlığı (kg canlı ağırlık) -Hayvan türü	Ticari takdim şekli	İmidakloprid (mg/kg vücut ağırlığı)
4 kg ve üstündeki kedi ve pet tavşanlar	0.8 ml’lik pipet x 1	Minimum 10

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajında 25 °C nin altında, buzdolabına konulmadan direkt güneş ışığından korunarak muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Polipropilen/siklik olefin kopolimer/polipropilen tabakası ve polietilen/etilen vinil alkol/polietilen tabakasının ısıyla şekillendirilmesinden oluşan beyaz pipetler 0.4 ml, 0.8 ml, 1 ml, 2.5 ml ve 4 ml'lik 3 veya 6 pipetlik karton kutularda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

28.04.2025-016/0021

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

İkarus Veteriner ve Pet Ürünleri San.ve Ticaret Limited Şirketi Esenler –İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Limited İRLANDA

Seri no:

Üretim ve son kul. tarihi:

Perakende Satış Fiyatı (KDV Dahil):

PROSPEKTÜS (Köpekler için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Exidot

Damlatma Çözeltisi

Veteriner İnsektisit Akarisit

Köpekler için

BİLEŞİMİ:

Berrak, mat sarı renkli çözelti 1.0 ml’de 100 mg imidakloprid ve 1.0 mg butilhidroksitoluen (E 321-antioksidan) ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler

İmidakloprid, 1-(6-Kloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ilidenamin kloronikotinil grubuna ait ektoparaziterdir. Kimyasal açıdan bir kloronikotinil nitroguanidin olarak tanımlanması daha doğrudur.

Madde, merkezi sinir sisteminin (CNS) post-sinaptik kısmındaki nikotinerjik asetilkolin reseptörlerine karşı yüksek bir duyarlılığa sahiptir. İnsektlerdeki kolinerjik iletimlerin sonradan engellenmesi felç ve ölüm ile sonuçlanmaktadır. Memelilerdeki nikoinerjik reseptör noktaları ile etkileşimin zayıf doğası ve memelilerdeki kan/beyin bariyerinden kabul edilen zayıf tesir nedeniyle memelilerin CNS’si üzerinde neredeyse herhangi bir etkisi yoktur. Memelilerdeki minimal farmakolojik aktivite tavşanlara, fare ve sıçanlara öldürücü olmayan dozların sistemik olarak verilmesini içeren güvenli araştırmalar ile desteklenmiştir. Başka araştırmalarda, imidaklopridin yetişkin öldürücü pire etkinliğine ek olarak, uygulama yapılan evcil hayvanın çevresinde larva öldürücü pire aktivitesini ortaya koymuştur. Evcil hayvanın çevresindeki larva evreleri, uygulama yapılan hayvan ile temasın ardından ölür.

Farmakokinetik özellikler

Topikal uygulamayı takiben solüsyon hayvanın üzerinde hızla dağılır. Hedef hayvan doz aşımı ve serum kinetik çalışmalar sistemik emilimin son derece düşük olduğunu ve klinik etkinlik ile ilgili olmadığını ortaya koymuştur. Bu durum ayrıca hayvan derisi ve tüyleri bir bir kez bütün aktif maddelerden temizlendikten sonra önceden uygulama yapılmış bir hayvandan beslendiğinde pirelerin ölmediği bir araştırma ile gösterilmiştir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR:

Köpeklerde kullanılır.

4 kg ve üstü- 10 kg’dan az köpeklerde pire istilasının önlenmesi ve tedavisinde; ısırıcı bitlerin (*Trichodectes canis*) tedavisinde.

Köpekler üzerindeki pireler tedaviyi takiben bir gün içinde ölürler.

Bir uygulama köpeklerde dört hafta boyunca başka bir pire enfestasyonunu önler.

Ürün, önceden bir veteriner hekim tarafından teşhis edilmiş Pire Alerjik Dermatit (FAD) kontrolü için tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Ürün damlatılarak kullanılır. Hayvanlar tedaviden önce doğru bir şekilde tartılmalıdır.

Dozaj ve Tedavi Programı

Vücut ağırlığı (kg canlı ağırlık)-Hayvan türü	Ticari takdim şekli
4 kg ve üstünde- 10 kg’dan az köpekler	1.0 ml’lik pipet x 1
10 kg ve üstünde- 25 kg’dan az köpekler	2.5 ml’lik pipet x 1
25 kg ve üstünde- 40 kg’dan az köpekler	4.0 ml’lik pipet x 1
40 kg ve üzerindeki köpekler için	4.0 ml’lik pipet x 2

Uygulama yöntemi:

Pipeti dik tutun. İçeriğin pipetin ana gövdesi içinde kalmasını sağlamak için pipetin dar kısmına hafifçe vurun. Ucu geri bükün. Derisi görünür hale gelene kadar hayvanın sırtındakıtüyleri kürek kemiklerinin önünde ense başından ayırın. Pipetin ucunu derinin üzerine yerleştirin ve içeriğini tamamıyla ve doğrudan deriye tek bir noktada boşaltmak için pipeti birkaç kez sıkın. Tüylerdeki geçici değişiklikler (topaklanmış/yağlı tüy) uygulama alanında fark edilebilir.

Bir miktar çözeltinin hayvanın yanından akıp gidebilecek şekilde tek bir noktaya aşırı miktarda çözelti uygulamayın.

Doğru uygulama hayvanın ürünü yalama olanağını azaltacaktır.

Yeni uygulama yapılmış hayvanların birbirlerini temizlemesine izin vermeyiniz.

Sadece hasarsız deriye uygulayın.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Çevredeki yeni pirelerin ortaya çıkmasıyla yeniden istila, tedaviden sonra altı hafta veya daha uzun süre devam edebilir. Bu nedenle çevredeki pire seviyesine bağlı olarak birden fazla uygulama gerekebilir. Çevreden kaynaklı zorlukların azaltılmasına yardımcı olmak için yetişkin pirelere ve onların gelişme aşamalarına karşı ilaveten uygun çevreyi arındırma işleminin kullanılması önerilir. Çevreden kaynaklı zorlukların daha da azaltılması amacıyla evdeki tüm kedilere, pet tavşanlara ve köpeklerle uygulama yapılması önerilir.

Emziren anne kedi ve köpeklerle uygulama yapılması hem anne hem de yavru üzerindeki pire istilasını kontrol altına alır.

Hayvan, ıslandığında örneğin şiddetli yağmura maruz kaldığında, ürün etkisini sürdürür. Ancak, çevredeki pire varlığına bağlı olarak yeniden uygulama yapılması gerekli olabilir. Bu gibi durumlarda, uygulamayı haftada 1 defadan daha sık yapmayınız.

Köpeklerde ısıracı pire istilasını halinde uygulamadan 30 gün sonra veteriner kontrolü önerilir, çünkü bazı hayvanlar ikinci bir uygulama gerektirebilir.

Köpeğin vücut ağırlığına göre uygun ürün kullanılmalıdır.

Sadece harici kullanım içindir.

Sadece hasar görmemiş deriye uygulayın.

Pipet içeriğinin hayvanın gözleri veya ağızıyla temas etmemesine özen gösterilmelidir.

Yeni uygulama yapılmış hayvanların birbirlerini yalamasına izin vermeyin.

Yakalık takılan hayvanlarda uygulamadan önce yakalık çıkarılmalıdır. Yakalık tekrar takılmadan önce uygulama bölgesi kontrol edilmeli ve kuru olduğundan emin olunmalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım:

Rat ve tavşanlar üzerinde yapılan çalışmalarda birincil embriyotoksik, teratojenik veya üremeye yönelik toksik etkiler gözlenmemiştir.

Gebe ve laktasyondaki dişiler ile yavruları üzerinde yapılan çalışmalar sınırlıdır.

Şimdiye kadarki kanıtlar, bu hayvanlarda herhangi bir ters etkinin olmadığını göstermiştir.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Ürünün tadı acıdır ve hayvanın uygulama yerini uygulamadan hemen sonra yalaması halinde nadiren salivasyon (tükürük salgılanması) meydana gelebilir. Bu bir zehirlenme belirtisi değildir ve tedavi gerektirmeden birkaç dakika içinde yok olur.

Çok nadir durumlarda (izole raporlar dahil, 10.000 hayvanda 1'den az hayvan) tüy dökülmesi, kızarıklık, kaşıntı ve cilt lezyonları gibi cilt reaksiyonları meydana gelebilir.

Küçük boy kedi, köpek ve pet tavşanlarda kullanılan 0.4 ml.lik ticari takdim şeklinde kedi ve köpeklerde gerginlik, aşırı tükürük salgılama ve koordinasyon bozukluğu, titremeler ve depresyon gibi sinirsel semptomlar çok ender rapor edilmiştir.

Büyük boy kedi ve pet tavşanlarda kullanılan 0.8 ml.lik ticari takdim şeklinde kedilerde gerginlik, aşırı tükürük salgılama ve koordinasyon bozukluğu, titremeler ve depresyon gibi sinirsel semptomlar çok ender rapor edilmiştir.

Köpeklerde kullanılan 1.0 ml,2.5 ml ve 4.0 ml.lik ticari takdim şekillerinde köpeklerde gerginlik, aşırı tükürük salgılama ve koordinasyon bozukluğu, titremeler ve depresyon gibi sinirsel semptomlar son derece ender rapor edilmiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Önerilen dozun iki katı ürün ile aşağıdaki yaygın olarak kullanılan veteriner ürünler arasında herhangi bir uyumsuzluk gözlenmemiştir: lufenuron, pirantel ve prazikuantel (kedi ve köpekler) ve febantel (köpekler). Ürünün uyumluluğu aşılama da dahil olmak üzere saha koşullarında çok çeşitli rutin tedaviler ile gösterilmiştir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Köpeklerde ard arda sekiz hafta boyunca 200 mg/kg vücut ağırlığına kadar bireysel dozlar (terapötik dozun beş ila sekiz katı), birbirini takip eden beş gün boyunca 100 mg/kg vücut ağırlığı günlük tedavi veya maksimum değerin beş katı haftalık tedavilerde hiçbir olumsuz klinik belirti görülmemiştir.

Nadir durumlarda aşırı doz veya uygulama yapılan tüylerin yalanması vakalarında, sinir sistemi bozuklukları (kas spazmları, titreme, ataksi, midriyazis, miyoz, uyuşukluk gibi) meydana gelebilir.

Hayvanlarda yanlışlıkla oral alımın ardından zehirlenme olası değildir. Bu durumda veteriner hekim gözetimi altında semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Bilinen spesifik bir antidotu olmasa da aktif kömür verilmesi faydalı olabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Kalıntı arınma süresi (İ.K.A.S)

İnsan tüketimine yönelik tavşanlarda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR:

8 haftalıktan küçük köpek yavrularında kullanılmamalıdır.

Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Bu ürün benzil alkol içerir ve nadir durumlarda cilt hassasiyetine veya geçici cilt reaksiyonlarına neden olabilir (örneğin; tahriş, karıncalanma) ve/veya göz tahrişine neden olabilir.

Ürünün cilt, gözler veya ağız ile temasını önleyiniz.

Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler, veteriner tıbbi ürün ile temastan kaçınılmalıdır.

Uygulama sırasında yemek yemeyin, içecek ve sigara içmeyin. Kullanımdan sonra ellerinizi iyice yıkayınız.

Herhangi bir cilt kontaminasyonunda sabun ve suyla yıkayın.

Ürün yanlışlıkla göze bulaşırsa, gözler bol su ile yıkanmalıdır.

Cilt veya göz tahrişi devam ederse, tıbbi yardım alın.

Ürün yanlışlıkla yutulursa derhal tıbbi yardım alın.

Uygulama bölgesine masaj yapmayın. Uygulamadan sonra uygulama alanı kuruyana kadar hayvanları okşamayın veya taramayın.

Bu üründeki çözücü, deri, kumaş, plastik ve bitmiş yüzeyler gibi bazı malzemeleri lekeleyebilir. Bu tür malzemelerle temasa izin vermeden önce uygulama yerinin kurumasını bekleyin.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajında 25 °C nin altında, buzdolabına konulmadan direkt güneş ışığından korunarak muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl

KULLANIM SONRASI İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Suda yaşayan canlılar (balıklar vb.) için toksiktir. Kullanılmış ürün ambalajları, kullanılmamış veya arta kalan ürünler dere, ırmak gibi balık ve diğer su canlılarının yaşadığı yerlere atılmamalıdır.

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Polipropilen/siklik olefin kopolimer/polipropilen tabakası ve polietilen/etilen vinil alkol/polietilen tabakasının ısıyla şekillendirilmesinden oluşan beyaz pipetler 0.4 ml, 0.8 ml, 1 ml, 2.5 ml ve 4 ml'lik 3 veya 6 pipetlik karton kutularda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 28.04.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

28.04.2025-016/0021

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

İkarus Veteriner ve Pet Ürünleri San.ve Ticaret Limited Şirketi

Oruçreis Mah. Tekstilkent Cad. Tekstilkent Sitesi B15 Blok No:10F İç Kapı No:109
Esenler –İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Limited

Dublin Road, Loughrea, Co. Galway-İRLANDA

DIŞ ETİKET (Köpekler için)**Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır****Exidot****Damlatma Çözeltisi****Veteriner İnsektisit Akarisit****Köpekler için****BİLEŞİMİ:**

Berrak, mat sarı renkli çözelti 1.0 ml’de 100 mg imidakloprid ve 1.0 mg butilhidroksitoluen (E 321-antioksidan) ihtiva eder.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR:

Köpeklerde kullanılır.

Köpeklerde pire istilasının önlenmesi ve tedavisinde; ısırıcı bitlerin (*Trichodectes canis*) tedavisinde.

Köpekler üzerindeki pireler tedaviyi takiben bir gün içinde ölürler.

Bir uygulama köpeklerde dört hafta boyunca başka bir pire enfestasyonunu önler.

Ürün, önceden bir veteriner hekim tarafından teşhis edilmiş Pire Alerjik Dermatit (FAD) kontrolü için tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Ürün damlatılarak kullanılır. Hayvanlar tedaviden önce doğru bir şekilde tartılmalıdır.

Dozaj ve Tedavi Programı

Vücut ağırlığı (kg canlı ağırlık)-Hayvan türü	Ticari takdim şekli
4 kg ve üstünde- 10 kg’dan az köpekler	1.0 ml’lik pipet x 1
10 kg ve üstünde- 25 kg’dan az köpekler	2.5 ml’lik pipet x 1
25 kg ve üstünde- 40 kg’dan az köpekler	4.0 ml’lik pipet x 1
40 kg ve üzerindeki köpekler için	4.0 ml’lik pipet x 2

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajında 25 °C nin altında, buzdolabına konulmadan direkt güneş ışığından korunarak muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Polipropilen/siklik olefin kopolimer/polipropilen tabakası ve polietilen/etilen vinil alkol/polietilen tabakasının ısıyla şekillendirilmesinden oluşan beyaz pipetler 0.4 ml, 0.8 ml, 1 ml, 2.5 ml ve 4 ml’lik 3 veya 6 pipetlik karton kutularda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

28.04.2025-016/0021

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

İkarus Veteriner ve Pet Ürünleri San.ve Ticaret Limited Şirketi Esenler –İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Limited İRLANDA

Seri no:

Üretim ve son kul. tarihi:

Perakende Satış Fiyatı (KDV Dahil):

İÇ ETİKET

Exidot Damlatma Çözeltisi

BİLEŞİMİ:

Her tüp 1 ml’de 100 mg imidakloprid ihtiva eder.

Serino:

Son kul.tarihi :