

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

FIPRON 50 mg Damlatma Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF KOMPOZİSYON

1 pipet (0.5 ml) içerir:

Aktif madde: Fipronil 50 mg

Yardımcı maddeler:

Bütildidroksianizol (E320) 0.10 mg

Bütildidroksitoluen (E321) 0.05 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bakınız Bölüm 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Damlatma çözelti.

Berrak, sarı, sarı-yeşil renkli çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Türler

Kedi

4.2 Kullanım endikasyonları, hedef türlerin belirlenmesi

Kedilerde pire (*Ctenocephalides felis*) enfestasyonu ve bununla ilgili allerjik dermatitislerde, kene (*Ixodes spp.*) ve bit (*Felicola subrostratus*) enfestasyonlarında tedavi ve korunma amacıyla kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Yeterli veri bulunmadığından 8 haftadan daha küçük ve/veya kilosu 1 kg'dan daha az olan hayvanlarda uygulamayınız. Hasta (sistemik hastalıklar, ateş) ve nekahat dönemindeki hayvanlarda uygulamayınız. Aktif maddelere veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık durumlarında uygulamayınız. Yaralı deri üzerine uygulama yapılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Aktif maddeye karşı muhtemel parazit rezistansı riskinin terapinin etkinliğini azaltabilme olasılığına karşı ektoparaziter ilaçları çok sık ve tekrarlayarak kullanmaktan kaçınınız.

- Aynı gruptan ektoparaziter ilaçları çok sık ve tekrarlayarak kullanmaktan kaçınınız.
- Belirtilen dozlara ve dozlama talimatına uyunuz. Optimum terapötik etkiyi elde edebilmek için ürünü üreticinin önerdiği dozlarda kullanınız.

4.5 Kullanım için özel önlemler

Hayvanlarda kullanımda özel önlemler

Ürünün hayvanın gözü ile temas etmesine izin vermeyiniz. Ürünü hayvanın yalayamayacağı bölgelerine (ense vb.) uygulayınız. Diğer hayvanların uygulama yapılan hayvanı yalamasına izin vermeyiniz. Ürünü sadece deri üzerine uygulayınız. Oral veya parental olarak uygulamayınız. Ürünü mukoz membran (gözler, burun delikleri, genital bölgeler ve yaralar) üzerine uygulamayınız.

Pire gözlenmesi durumunda, evde yaşayan diğer hayvanlarında eş zamanlı olarak insektisitler ile tedavi edilmeleri gerekmektedir. Hayvanların uygulamadan sonraki 2 gün boyunca yıkanmamaları /şampuanlanmamaları ve uygulama sonrası yıkama sıklığının haftada birden daha çok olmaması önerilir.

Kenelerin bazıları uygulamadan sonra deriye tutunmaya devam edebilirler ancak bunlar uygulamadan sonraki 24-48 saat içerisinde ölürlür. Bu durum kene büyüklüğünün maksimum derecede kan emmesinden önce olur ve her ne kadar bulaşıcı hastalıkların geçme riskini minimize etse tamamen ortadan kaldırmaz.

Hayvanlardaki pireler genellikle halılar ve koltuklar gibi hayvanların uyudukları ve dinlendikleri yerlerin üzerinde ve taşıma kabına yayılmışlardır. Koruyucu önlemlerin başlangıcı olarak halılar ve koltuklar düzenli olarak insektisitler ve elektrikli süpürge ile temizlenmelidir.

Hayvanlara veterinerlik tıbbi ürünü uygulayan kişilerin alması gereken özel önlemler

Fipronil veya yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığı olan insanların ürün ile temas etmemeleri gerekir.

Parmaklarınızı ürün içeriği ile temas ettirmeyiniz. Temas etmeniz halinde ellerinizi su ve sabun ile yıkayınız. Ürün gözlerde ve mukoz membranda iritasyona yol açabilir. Dolayısı ile gözler, mukoz membran ve ağız ile ürünün temas etmesinden kaçınılmalıdır.

Ürünün göz ile temas etmesi durumunda gözü dikkatli bir şekilde bol su ile yıkayınız. İritasyonun ciddi seviyede olması durumunda prospektüs veya etiket ile birlikte doktora başvurunuz. .

Ürün tamamen kuruyana kadar uygulama yapılan hayvanlara dokunmayınız ve çocukların hayvanlar ile oynamalarına izin vermeyiniz. Bu nedenden dolayı ürünü gündüz saatlerinde değil akşam saatlerinde hayvanlara uygulayınız ve uygulama yapılan hayvanların sahipleri ve özellikle de çocuklar ile uyumalarına izin vermeyiniz. Uygulama sonrasında ellerinizi su ve sabun ile yıkayınız.

Uygulama sırasında sigara içilmemeli herhangi bir şey yenilip içilmemelidir.

Diğer Uyarılar

Fipronil balıkları ve suda yaşayan organizmaları olumsuz etkileyebilir. Uygulamadan sonra 2 gün boyunca kedilerin su kaynaklarında yüzmesi engellenmelidir.

Bu ürün, boyanmış, cilalanmış veya diğer ev yüzeylerine veya koltuklar üzerinde istenmeyen etkiler oluşturabilir.

Genel Uyarılar

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Gıda maddelerinden uzakta tutunuz.

4.6 Ters etkiler (sıklık ve önem)

Yalama sonrasında taşıyıcının doğasına bağlı olarak kısa süreli hipersalivasyon (aşırı salya akıntısı) gözlenebilir. Uygulanan bölgede çok nadiren geçici deri reaksiyonları (tüylerde renk değişikliği ve dökülme, kaşınma, kızarıklık) ve uygulama sonrasında genellikle kaşıntı veya tüy dökülmesi rapor edilmiştir. İstisnai olarak aşırı salya akıntısı, geri döndürülebilir nörolojik semptomlar (aşırı duyu hali, depresyon, sinirlilik hali), kusma ve solunum zorluğu rapor edilmiştir. Enjeksiyon bölgesinde kozmetik bozukluklar (tüylerde keçeleşme, beyaz lekeler) ortaya çıkabilir. Aşırı doz uygulamayınız. Prospektüste yer almayan herhangi bir ciddi ters etki veya başka reaksiyonlar görmeniz halinde durumu veteriner hekiminize başvurunuz.

4.7 Gebelik ve emzirme döneminde kullanım

Bu ürün önerilen dozun üç kat fazlası defalarca uygulanmış ve gebelik ve emzirme dönemindeki kedilere uygulanması ile ilgili herhangi bir güvenilirlik onaylanmamıştır. Bu ürün damızlık, gebe ve emzirme dönemindeki kedilerde uygulanabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim formları

Bilinmemektedir.

4.9 Uygulama miktarı ve yolu

Fipron 50 mg damlatma şeklinde uygulanır.

Doz: Kürek kemikleri arasındaki bölgeye, deri üzerine bir pipet 0.5 ml uygulayınız.

Uygulama yöntemi:

Tüpü dik tutunuz ve tüpün boyun kısmına parmağınız ile bir kaç defa vurunuz. Uç kısmını dikkatli bir şekilde bükerek kırınız. Hayvanın kürek kemikleri arasındaki bölgede deri görünecek şekilde tüyleri aralayınız. Aplikatörün ucunu derinin üzerine yaklaştırıp tüpün tamamı boşalana kadar pipeti sıkarak doğrudan deriye uygulayınız.

Bir doz 5 haftaya kadar pire enfestasyonuna karşı koruma sağlar. Ürün kene enfestasyonlarına karşı 2 haftaya varan kalıcı akarisit etki göstermektedir. *Ctenocephalides felis* 'in neden olduğu pire allerjik dermatitis vakalarında ürünün 4 haftalık aralıklarla yeniden uygulanması önerilir. Yeterli çalışma olmadığı için iki uygulama arasında en az 4 hafta olmalıdır.

4.10 Doz aşımı (semptomlar, acil durum prosedürleri, antidotlar), gerekirse

Laboratuvar çalışmaları hedef türler için güvenilirliği onaylamaktadır. Laboratuvar çalışmaları yavru (8 haftalık) ve yaklaşık 1 kg ağırlığındaki yetişkin kediler üzerinde yürütülmüştür. Önerilen dozun beş kat fazlası uygulanmıştır. Çalışmalarda hiçbir ters reaksiyon gözlenmemiştir. Fazla doz verilmesi ters etki riski (bkz. İstenmeyen/ Yan Etkiler) artabilir, bu nedenle her zaman hayvanlar ağırlıklarına göre seçilen doğru pipet ambalajı boyu ile tedavi edilmelidir.

4.11 Arınma süresi

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanım için diğer ektoparaziter ilaçlar,
ATCvet kodu: QP53AX15

5.1 Farmakodinamik özellikler

Fipronil fenilpirazol'den elde edilmiş geniş spekturumlu bir insektisit /akarisit'tir. Vücut yüzeyi ile temas etmesi veya yutulması halinde antropodlar (eklem bacaklılar) için toksik etki oluşturur. Hem yetişkin hem de larva aşamasında etkilidir. Parazitin merkezi sinir sisteminde klor kanallarını regüle eden gamma-aminobütirik asit (GABA) reseptörleri ile etkileşir. Fipronil, klor iyonlarının hücre membranı üzerinde transferini bloke eder. Bunun sonucu olarak, aşırı sinir uyarımı ve merkezi sinir sisteminde koordinesiz aktivitelerin ortaya çıkması ile böcek ve akarlarda ölüm şekillenir. Akarisit etkisi kenelerin tükürük bezleri üzerinde yıkıcı bir durum yaratır ve hayvanın kan emmesini engeller. Dişi kenelerde fipronil üreme toksisitesi (oositlerde geri dönülemez değişiklikler) oluşturur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Ürünün uygulanması sonrasında aktif madde hayvanın derisine nüfuz eder. Gradyan konsantrasyonu ile uygulanan bölgesinin periferine (lumbar bölgesi, kasıklar, vb) doğru yayılır, deri yağ bileşenlerinde ve kıl foliküllerinde birikir ve buradan deri ve postta kademeli olarak yayılır. Bu sayede aktivitenin uzun süreli olması sağlanır. Fipronil, topikal uygulama sonrasında derinin alt katmanları ve deri altı dokular tarafından emilmez.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı madde listesi

Butilhidroksiyanizol
Butilhidroksitoluen
PovidoneK-16.5
Polisorbat 80
Etanol 96%
Dietilen gikol monoetil eter

6.2 Geçimsizlikler: Uygulanamaz.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

6.4 Saklama ile ilgili özel önlemler

Dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C altındaki sıcaklıklarda ve gün ışığından uzakta orijinal kabında muhafaza edilmelidir.
Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.

6.5 Birincil ambalaj yapısı ve kompozisyonu

Her biri ayrı ayrı kapalı ve yalıtımlı saşenin içerisinde (PET-Al-PE) mavi renk ambalajında, şeffaf tek kullanımlık kırılabilir 0.50 ml lik polietilen tüp pipetlerde (PE), 25'li karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünlerinin veya söz konusu ürünlerin kullanımı neticesinde ortaya çıkan atıkların imhası ve hedef olmayan türler ile ilgili özel önlemler

Tüm kullanılmayan veteriner tıbbi ürünleri ve/veya bu ürünün kullanılması neticesinde ortaya çıkan tüm atıklar yerel mevzuatın öngördüğü şekilde imha edilmelidir. Fipronil balıklar ve suda yaşayan diğer organizmalar, bazı kuş türleri ve arılarda toksik etki göstermektedir. Gölet, ırmak veya su kaynaklarını ürün veya ürünün boş kabı ile bulaştırılmamalıdır.
İlaçlar kanalizasyona dökülmemeli veya evsel atıklar ile karıştırılmamalıdır. Tavşanlara uygulamayınız, ciddi reaksiyonlara veya ölüme yol açabilir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ:

İNTERMED ECZA DEPOSU İTH. İHR. TİC. TAAH. LTD. ŞTİ
Sağlık 1 Sk. No: 32/4 Yenişehir Çankaya /ANKARA

8. PAZARLAMA İZİN NO: 015/0042

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 24.05.2018

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:

30.05.2024