

BÖLÜM 1-B ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ, ETİKET VE PROSPEKTÜS

1.B.1. ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

FİPROGUARD SM DOG

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml'deki içeriği:

Aktif Maddeler:

Fipronil 100 mg

(S)-Methopren 90 mg

Yardımcı Maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Damlatma (Spot-On) Çözelti. Berrak, sarı renkli.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Köpekler.

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

FİPROGUARD SM DOG Damlatma Çözeltisi, çevre koşullarına ve enfestasyon düzeyine bağlı olarak köpeklerde aşağıdaki dış parazit enfestasyonlarının tedavi ve korunmasında kullanılır:

- Pire enfestasyonu (*Ctenocephalides canis*).

Erişkin pirelerin enfestasyonlarına karşı insektisit etkinliği 8 hafta boyunca devam eder. Aynı zamanda uygulamadan sonraki 8 hafta boyunca, erişkin pire yumurtalarının (ovisidal aktivite), larvaların ve pupaların (larvasidal aktivite) gelişmesini engelleyerek pirelerin çoğalmasını önler.

- Kene enfestasyonu (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*).

Kene türüne göre değişmekle birlikte, dört haftaya kadar süreyle kalıcı akarisit etki gösterir.

- Isırcı bit enfestasyonu (*Trichodectes canis*).

Pire Alerjik Dermatitisi (FAD) kontrolünde destekleyici olarak kullanılabilir.

4.3. Kontrendikasyonları

8 haftalıktan küçük ve 2 kg' dan hafif köpek yavrularında kullanılmamalıdır.

Hasta (sistemik hastalık, ateş vb.) veya iyileşme dönemindeki hayvanlarda kullanılmaz.

Tavşanlarda ölümlere yol açabilen yan etkileri sebebiyle kullanılmaz.

Bu ürün köpekler için özel olarak geliştirilmiştir. Kedilerde ve hedef olmayan diğer türlerde kullanılmaz, bu doz aşımına sebep olabilir.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

FİPROGUARD SM DOG Damlatma Çözeltisi çevre koşullarına ve çevredeki enfestasyon düzeyine bağlı olarak pire enfestasyonlarına karşı yaklaşık 2 aya kadar ve yoğunluğa bağlı

olarak kene enfestasyonlarına karşı ortalama 1 ay süre ile etkinliğini sürdürebilir. FİPROGUARD SM DOG Damlatma Çözeltisi kenelerin hayvana tutunmasını engellemez, fakat kene tutunduktan sonra 24- 48 saat içinde henüz doymadan ölmelerini sağlar. Böylece, hastalığın taşınma riski de ortadan kalkar. Ölen keneler hayvanın üzerinden düşerken kalan keneler hafif çekmekle kolaylıkla yerlerinden çıkar. Pire Alerjik Dermatitis (PAD) tedavisi için hasta hayvana ve evdeki diğer köpeklere aylık uygulama yapılması önerilir. Uygulamadan sonra en az 24 saat geçmedikçe köpeğin havuzda veya diğer su kaynaklarının içinde yüzmesi engellenmelidir. Ürünün hayvanın yalayamayacağı bir alana uygulandığından emin olunmalı, uygulama yeri kuruyana kadar hayvana dokunulmamalı, hayvanların çocuklarla ve ortamdaki diğer hayvanlarla temas etmesine izin verilmemelidir. Uygulamadan sonraki 2 gün içinde banyo yaptırılması önerilmez. Yaralı ve doku bütünlüğü bozulan deri üzerine uygulanmamalıdır.

Evcil hayvanlarda bulunan pireler çoğu kez hayvanların sepetini, yataklarını, halı ve yumuşak mobilyalar gibi düzenli istirahat alanlarını istila eder. Böyle bir durumda, uygun bir insektisit ve düzenli vakumlayarak süpürme ile çevre kontrol önlemleri alınmalıdır. Çok sayıda hayvanın bir arada bulunduğu yerlerde pire ve kene problemlerinin optimal kontrolü için ortamdaki tüm köpekler uygun bir insektisit ile ilaçlanmalıdır.

4.5. Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

Ürünün hayvanların gözlerine temasından kaçınılmalıdır.

Ürünün hayvanın yalayamayacağı bir yere uygulandığından ve tedavi sonrasında hayvanların birbirlerini yalayamayacağından emin olunmalıdır.

Tavşanlarda zehirlenmeye neden olabileceğinden kullanılmaz.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürün mukoz membran, cilt ve gözlerde irritasyona yol açabilir, bu nedenle ürünün ağız, deri ve göz ile temasından kaçınılmalıdır.

İnsektisitlere veya alkole duyarlı olduğu bilinen hayvanlar ve insanlar ilaç ile temas etmemelidir.

İlacın elle temasından kaçınılmalıdır, bulaşması halinde elleri su ve sabunla yıkayınız.

İlacın kazayla gözle temas etmesi halinde saf su ile dikkatlice yıkayınız.

Uygulama yeri kuruyana kadar tedavi edilen hayvanlara dokunulmamalı, hayvanların çocuklarla temas etmesine izin verilmemelidir.

Uygulama sırasında bir şey yiyip içmeyiniz, sigara içmeyiniz.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde, gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklığı ve şiddeti)

Uygulama bölgesinde çok seyrek, geçici deri reaksiyonları (deride renk kaybı, lokal tüy dökülmesi, kaşıntı, kızarıklık) ve genel bir kaşıntı veya tüy dökülmesi şekillendiği bildirilmiştir. Kullanımdan sonra aşırı salivasyon, reverzibl nörolojik semptomlar (hiperestezi, depresyon ataksi ve tremor gibi sinirsel semptomlar) veya kusma görülebildiği bildirilmiştir.

Hayvan ilaçlı bölgeyi yaladığı takdirde kısa süreli hipersalivasyon (aşıırı salya akıntısı)  ekillenebilir.

4.7. Gebelik ve laktasyonda kullanımı

FİPROGUARD SM DOG Damlatma   zeltisi'nin gebelik ve laktasyon dönemlerinde kullanımı uygundur. Fipronil kullanılan laboratuvar çalışmalarında teratojenik veya embriyotoksik etki görülmemiştir. Ürünün güvenliği, önerilen maksimum dozun 3 katına kadar ardışık çoklu dozlarla tedavi edilen gebe ve laktasyondaki dişi köpeklerde gösterilmiştir.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

 r n amitraz ile sinerjik etki gösterir. Diğer pire ilaçları ile eř zamanlı olarak kullanmayınız.

4.9. Dozaj ve Kullanım Yolu

Topikal olarak doğrudan deri üzerine uygulanır. Köpeklerde minimum antiparaziter aktif madde dozları Fipronil için 6,7 mg/kg ve (S)-Methoprene için 6 mg/kg canlı ağırlıktır. Pratik uygulama dozları köpeğin ağırlığına göre ayarlanmış olup, 0,67 ml'lik, 1,34 ml'lik, 2,68 ml'lik veya 4,02 ml'lik 1 adet tüptür.

Köpeğin Canlı Ağırlığı	Uygulanan Aktif Madde Miktarı	T�p İçeriği	T�p İşareti
2 - 10 kg arası	67 mg Fipronil: 60,30 mg (S)-Methoprene	0,67 ml	S
10 - 20 kg arası	134 mg Fipronil: 120,60 mg (S)-Methoprene	1,34 ml	M
20 - 40 kg arası	268 mg Fipronil: 241,20 mg (S)-Methoprene	2,68 ml	L
40 - 60 kg arası	402 mg Fipronil: 361,80 mg (S)-Methoprene	4,02 ml	XL

Uygulama Yolu: T p dik olarak tutulur ve kapak çevrilerek açılır. Köpeklerde iki omuz arasındaki boynun başlangıç bölgesinde bulunan tüyler, derisi görülecek şekilde ayırılır. T p deri üzerine yerleştirilip birkaç kez hafifçe sıkılarak, içerik deri üzerine tek bir leke halinde tamamen boşaltılır.

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

Doz aşımı, yan etkilerin görülme riskini artırabilir; bu nedenle vücut ağırlığı dikkate alınarak doğru doz uygulaması yapılmalıdır.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Gıda değer olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Ektoparaziter (İnsektisit, akarisit)

ATCvet kodu: QP53AX65

5.1. Farmakodinamik  zellikler

FİPROGUARD SM DOG Damlatma   zeltisi aktif maddelerinden Fipronil, fenilpirazolon grubundan bir kontak insektisit ve akarisittir. Temas halinde insekt ve akarların merkezi sinir sistemindeki sinir iletiminde görevli gama aminobütirik asit (GABA) kompleksini inhibe ederek klor kanallarının açılmasını engeller ve membranlardan Cl⁻ iyonlarının geçişini bloke eder. Bunun sonucunda hedef parazitlerde merkezi sinir sistemi aktivitesi kontrol edilemez, koordinasyon bozuklukları ve fel  meydana gelerek ölüm gerçekleşir. Fipronil pireleri uygulamadan sonraki 24 saat içinde, kene (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus*

sanguineus, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) ve bitleri 48 saat içinde öldürür.

FİPROGUARD SM DOG Damlatma Çözeltisi' nin diğer aktif maddesi (S)-Methoprene, pirelerde ve diğer insekt parazitlerde larval gelişmeyi sağlayan juvenil hormonun sentetik analogu olup, pire yumurtalarında ve bunu izleyen gelişme dönemlerinde larval gelişmeyi ve metamorfozu engelleyen bir insekt gelişim inhibitörüdür (IGR). (S)-Methoprene'in hayvanlar üzerindeki ovisidal etkisi, ya direkt olarak yeni çıkan yumurtanın kabuğuna penetre olması ya da yetişkin pirelerin kutikulasından direkt emilim sonucu gerçekleşmektedir. (S)-Methoprene aynı zamanda larva ve pupa gelişimini engelleyici etkiye sahiptir. Böylelikle tedavi edilmiş hayvanların ortamının pirenin olgunlaşmamış safhaları ile kontamine olmasını engeller.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Fipronil ve (S)-Methoprene farmakokinetik açıdan uyumludur. Damlatma çözeltinin deri üzerine uygulanmasını takip eden 24 saat içinde her iki aktif madde vücudun her tarafında deri ve tüyler üzerine yayılır. Epidermis ve yağ bezlerine nüfuz eder. Deri ve tüyler üzerindeki aktif madde kalıntıları pirelere karşı en az 1 ay, en çok 2 aya kadar etkinlik gösterir. Deriden çok düşük oranda emildiğinden sistemik etkisi yoktur.

Toksisite:

Fipronil: Erkek sıçanlarda akut oral LD₅₀ değeri 92 mg/kg, dermal toksik doz > 2000 mg/kg., dişi tavşan dermal LD₅₀ değeri 354 mg/kg'dır. Toksisite sınıfı (WHO) II'dir. Fipronil memeli hayvanlarda GABA reseptörlerini yeterli ve etkin bir şekilde bağlayamaz, bu nedenle konak hayvanda toksisitesi düşüktür.

(S)-Methoprene: Sıçanlara oral yolla 34 g/kg dozuna kadar çıkan dozlarda verilmiş hiçbir toksik etki gözlenmemiştir. Memelilerde (S)-Methoprene için uygun hedef doku mevcut olmadığından, memeli hayvanlarda herhangi bir farmakolojik ve toksikolojik etkisi yoktur.

Ürün formülasyonundaki Fipronil/(S)-Methoprene kombinasyonunun erkek sıçanlarda akut oral LD₅₀ değeri 870 mg/kg'dır

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Bileşenlerin Listesi

Fipronil
(S)-Methopren
BHT
PVP K30
Transcutol
Etil Alkol
Tween 80
Propilen Glikol

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: Birincil ambalajı açıldıktan sonra tamamı kullanılmalıdır.

6.4. Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında oda sıcaklığında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, alevden ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1, 3 ve 6 adet 0,67 ml-1,34 ml-2,68 ml-4,02 ml ürün içeren blister ambalajlı; polyfoil PE tüpler veya termoform olarak şekillendirilmiş şeffaf film (PP-Koeks-HDPE) ve beyaz folyodan (PET-AL-HDPE) oluşan pipetler karton kutularda satışa sunulmuştur.

6.6. Kullanılmamış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

İlacı veya boş tüpleri havuz ve su kaynaklarına atmayınız.

Suda yaşayan canlılar için (balıklar vb.) zararlı olabileceğinden, köpeklerin uygulama sonrasındaki 24 saat içinde canlıların bulunduğu su kaynaklarına girmesine izin verilmemelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ve ADRESİ

SANTAVET İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.

Şerifali Mah. Barbaros Bulv. Mevdudi Sk. No:3 Ümraniye İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 028/0031

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ: 04.01.2019

10. SON DÜZENLENME TARİHİ : 03.07.2019