

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Fibroline

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

100 ml’de 9,7 gr Fipronil, koruyucu olarak da 1 mg bütil hidroksi anisol (E320) ve 1 mg bütil hidroksi toluen (E321) içerir.

Aktif Maddeler

Etkin Madde Adı	Kullanım Amacı	Miktarı (mg/ml)
Fipronil	Ektoparaziter	97

Yardımcı Maddeler

Yardımcı Madde Adı	Kullanım Amacı	Miktarı (mg/ml)
BHA (E320)	Koruyucu	1
BHT (E321)	Koruyucu	1

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Damlatma Çözeltisi

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Türler

Kedi, Köpek

4.2 Her Bir Hedef Tür İçin Kullanım Alanı

Kedilerde; pire ve kene enfestasyonlarının tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır. Aynı zamanda ürün, pirelerin sebep olduğu alerjik dermatitis insidansını azaltmaktadır. Keneler genellikle kan emmeden, enfestasyondan 24-48 saat sonra tedavi edilen konakçıdan ayrılmaktadır. Çevresel değişikliklere bağlı olmakla beraber, kedilerde 5 haftaya kadar etkinliği mevcuttur. Hayvana yeni bulaşan keneler, 24 saat içinde öldürülür. Çevresel değişikliklerin derecesine bağlı olarak, kenelerin (*Ixodes spp.*) tüm aşamalarının reenfestasyonunu 4 haftaya kadar hızla kontrol eder. Kedilerde *Felicola subrostratus* (ısırıcı bit) istilasını hızla kontrol eder.

Köpeklerde; pire ve kene enfestasyonlarının tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır. Aynı zamanda ürün, pirelerin sebep olduğu alerjik dermatitis insidansını azaltmaktadır. Keneler genellikle kan emmeden, enfestasyondan 24-48 saat sonra tedavi edilen konakçıdan ayrılmaktadır. Köpeklerde *Trichodectes canis* (ısırıcı bit) enfestasyonlarını hızla kontrol eder.

4.3 Kontrendikasyonlar

Mevcut veri yetersizliğinden dolayı, ürün 8 haftalıktan küçük ve 1 kg’dan az ağırlığı olan kedilerde kullanılmamalıdır. Hasta (sistemik hastalıklar, ateş...) ve nekahat dönemindeki kedilerde kullanmayınız. Tavşanlarda ve kanatlılarda kesinlikle kullanılmaz. Mevcut veri yetersizliğinden dolayı, ürün 8 haftalıktan küçük ve 2 kg’dan az ağırlığı olan köpeklerde kullanılmamalıdır.

4.4 Her Bir Hedef Tür İçin Özel Uyarılar

Ürünün hayvanların gözleriyle temas etmesinden kaçınınız.

4.5 Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Yalnızca harici kullanım içindir. Ürünün hayvanın yalayamayacağı bir alana uygulandığından ve hayvanların muameleden sonra birbirlerini yalamadığından emin olmak önemlidir. Banyo/şampuanlamanın, kedilerde ürünün etkinliği üzerindeki etkisi hakkında herhangi bir veri bulunmamaktadır. Bununla birlikte, ürünün uygulanmasından iki gün sonra şampuanlanan köpekler için mevcut bilgilere dayanarak, ürünün uygulanmasından sonra 2 gün içinde hayvanların yıkanması önerilmez. Evcil hayvanların pireleri; yatakları, halıları, mobilyaları, dinlenme alanlarını istila edebilir ve kontrol önlemlerinin başında; uygun bir insektisit kullanmak ve düzenli olarak vakumlamak gelir. Yumuşatıcı şampuanlar tedaviden önce kullanılabilir fakat ürünün uygulanmasından sonra haftada bir kullanıldığında, pirelere karşı koruma süresi olan 5 haftalık süreyi azaltır. Haftada bir %2 klorheksidin ile karıştırılan şampuan, 6 haftalık bir çalışmada, pirelere karşı etkinliğini etkilememiştir.

Aktif maddeye karşı muhtemel parazit direnç riskinin, terapinin etkinliğini azaltabilme olasılığına karşı ektoparaziter ilaç ile tedavi esnasında aşağıdaki kurallara uyunuz:

- 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.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürün müköz membranların ve gözlerin irritasyonuna sebep olabilir. Bu nedenle ürünün ağız ve gözlerle teması önlenmelidir. Parmaklara temas eden içeriği su ve sabunla yıkayınız. Gözle temas ederse, gözlerinizi sadece su ile yıkayınız. Ürünü kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Ürünü uygulama sırasında sigara içmeyiniz, yemek yemeyiniz, bir şey içmeyiniz. Uygulama yapılan hayvanlarda, tedavi bölgesi kuruyana kadar hayvanın o bölgeyle oynamasına izin verilmemelidir ve çocuklar bu bölgeyle temas etmemelidir. Bu nedenle hayvanların gün içinde değil, akşam erken saatlerde tedavi edilmesi önerilir. Yakın zamanda tedavi edilmiş hayvanların özellikle çocuklarla birlikte uyumalarına izin verilmemelidir. Madde alev alabilir niteliktedir. Alkol taşıyıcı, boyalı, cilalı mobilyalar üzerinde olumsuz etkilere neden olabilir.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıdalardan uzak tutunuz.

4.6 İstenmeyen Etkiler (sıklık ve şiddet)

Yan etkilerin sıklığı, aşağıdaki kurallar kullanılarak tanımlanır:

- Çok yaygın (bir tedavi sırasında olumsuz reaksiyon gösteren 10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla, 10 hayvandan az)
- Yaygın değildir (1.000 hayvanda 1'den fazla, 10 hayvandan az)
- Nadir (10.000 hayvanda 1'den fazla, 10 hayvandan az)
- Çok nadir (izole edilmiş raporlar dahil 10.000 hayvanda 1 hayvandan az).

Yalama meydana gelirse, kısa süreli bir hipersalivasyon periyodu gözlemlenebilir. Son derece nadir şüpheli advers reaksiyonlar arasında, uygulama yerinde geçici kutanöz reaksiyonlar (pullanma, lokal alopesi, pruritis, eritem), genel pruritis veya alopesi kullanımdan sonra rapor edilmiştir. İstisnai olarak da, kullanımdan sonra hipersalivasyon, tersine çevrilebilir nörolojik işaretler (hiperalestezi, depresyon, sinir işaretleri) veya kusma gözlemlenmiştir. Doz aşımı yapmayınız.

4.7 Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanım

Fipronil kullanılarak yapılan laboratuvar çalışmalarında teratojenik veya embriyotoksik etki görülmemiştir. Ürünün güvenliği gebe ve laktasyondaki dişilerde gösterilmemiştir. Gebelik ve laktasyonda sadece profesyonel veteriner hekim tavsiyesi ve fayda/risk değerlendirmesi uyarınca kullanınız.

4.8 Diğer İlaçlarla Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Amitraz ile sinerjik etkileşim göstermektedir. Diğer pire ilaçları ile eşzamanlı olarak kullanmayınız.

4.9 Dozaj ve Kullanım Yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde; deri üzerine topikal olarak uygulanır.

Dozaj:

Kedi (0,5 ml'lik 1 pipet)

2 kg-10 kg'a kadar vücut ağırlığında olan köpek 0.67 ml'lik 1 pipet

10 kg-20 kg vücut ağırlığında olan köpek 1.34 ml'lik 1 pipet

20 kg-40 kg vücut ağırlığında olan köpek 2.68 ml'lik 1 pipet

40 kg-60 kg vücut ağırlığına kadar olan köpek 4.02 ml'lik 1 pipet

Uygulama metodu: Pipeti üstten işaretli yerden kırınız, omuz üzerindeki tüyleri deri görünene kadar ayırınız ve pipetin ucunu derinin üzerine yerleştirerek ve içeriğinin tamamını derinin üzerine, tercihen iki noktaya, kafatasının tabanına ve 2-3 cm daha uzağa boşaltmak üzere hafifçe sıkınız. Ürünle tüylerin ıslanmasını önlemek için dikkatli olunmalıdır; çünkü bu işlem, tedavi yerinde tüylerin yapışkan bir görünümüne neden olacaktır. Ancak, bu meydana geldiğinde, uygulamadan sonra 24 saat içinde ortadan kalkacaktır. Güvenlik çalışmaları bulunmadığından dolayı, minimum tedavi aralığı 4 haftadır.

4.10 Doz Aşımı, varsa Semptomlar, Acil Prosedürler, Antidotlar

Hedef hayvan güvenlik çalışmalarında, 8 haftalıktan büyük ve yaklaşık 1 kg ağırlıktaki kediler, ayda bir defa olmak üzere 6 ardışık ay boyunca, tavsiye edilen dozun 5 katı ile tedavi edilmiştir ve herhangi bir istenmeyen etki gözlenmemiştir. 8 haftalıktan büyük ve yaklaşık 2 kg ağırlıktaki köpekler, tavsiye edilen dozun 5 katı ile tedavi edilmiştir ve herhangi bir istenmeyen etki gözlenmemiştir. Bununla birlikte, olumsuz etkiler yaşama riski, aşırı dozda artabilir. Bu nedenle hayvanlar canlı ağırlığına göre doğru pipet boyutu ile tedavi edilmelidir. Tedavi sonrası kaşıntı oluşabilir. Ürünün aşırı dozda uygulanması, uygulama yerinde tüylerin yapışkan bir görünüme neden olacaktır. Ancak, bu meydana geldiğinde, uygulamadan sonra 24 saat içinde ortadan kalkacaktır. Spesifik bir antidotu yoktur, semptomatik tedavi yapılmalıdır.

4.11 Kalıntı Arınma Süreleri

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.k.a.s.): Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Topikal kullanım için ektoparaziter

ATCvet Kodu: QP53AX15

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Fipronil, fenilpirazol ailesine mensup yeni bir insektisit/akarisittir. GABA kompleksini inhibe ederek, klorür kanalına bağlayarak ve böylelikle membran boyunca klorit iyonlarının pre ve post sinaptik transferini bloke ederek etki gösterir. Bu, merkezi sinir sisteminde kontrolsüz aktivite ile böcek ve akarlarda ölümlü sonuçlanır. Fipronil kedilerde pire (*Ctenocephalides spp.*), bit (*Felicola spp.*) ve kenelere (*Ixodes spp.*, *Rhipicephalus spp.*, *Dermacentor spp.*) karşı insektisidal ve akarisidal aktivite gösterir. Ürün kedilerde 5 haftaya kadar, kene enfestasyonlarına karşı da (*Ixodes spp.*) çevresel zorluklara bağlı olarak 4 haftaya kadar etkilidir.

Fipronil, köpeklerde pire (*Ctenocephalides spp*), bit (*Trichodectes canis*) ve kenelere (*Rhipicephalus spp*, *Dermacentor spp*, *Ixodes spp*) karşı insektisidal ve akarisidal aktivite gösterir. Lyme hastalığı vektörü olarak önemli olan *Ixodes ricinus* dahil olmak üzere birkaç kene türüne karşı aktiftir. Köpeklerde pire enfestasyonlarına karşı 2 ay, bit enfestasyonlarına zorluk seviyesine bağlı olarak 1 ay süreyle etkilidir. Hayvana yeni bulaşan keneler 24 saat içinde öldürülür.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Emilim

Kedilerde topikal uygulamadan sonra, deriden çok az fipronil geçişi vardır. Köpeklerde ürünün lokal uygulamasından sonra, fipronil deriden hafifçe emilir (%15). Plazmada, köpekler arasında çok yüksek değişkenlik gösteren düşük fipronil seviyeleri tespit edilebilir.

Dağılım

Uygulamadan sonra, kedi ve köpeklerin postunda uygulama noktasından periferik bölgelere (lomber ve yan bölgeler) uzanan bir fipronil konsantrasyon gradyanı oluşturulur. Fipronilin sıçan ve farelerdeki LD₅₀ değeri sırasıyla 97 mg/kg ve 95 mg/kg'dır.

Biyotransformasyon

Subselüler karaciğer fraksiyonları ile yapılan "in vitro" çalışmalarda, ana metabolit fipronilin sülfon türevidir. Bununla birlikte, bu, fipronil kedide zayıf bir şekilde emildiği için "in vivo" ile sınırlı bir ilişkiye sahip olabilir. Fipronil, aynı zamanda insektisit ve akarisit özelliklere sahip olan sülfon türevine (RM1602) yüksek oranda metabolize edilir.

Eliminasyon

Tüyler üzerindeki fipronil konsantrasyonları, kedilerde tedaviden 2 ay sonra, yaklaşık 1 µg.g⁻¹ seviyesine, köpeklerde ise tedaviden 56 gün sonra 3-4 µg.g⁻¹ seviyesine ulaşmak için zamanla azalır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddeler

DEGMEE
Etil alkol
BHA
BHT
PVP K 30
Polysobate 80
Monopropilenglikol

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf Ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Derhal kullanılmalıdır.

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: Geçerli değildir.

6.4 Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında ve kuru yerde saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Yanıcı özelliğinden dolayı direkt ateşten uzak tutulmalıdır. Açıldıktan sonra pipetteki ürünün tamamı kullanılmalıdır.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

Her bir karton kutuda 3 adet polietilen şeffaf pipet içeren 0,50 ml, 0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml ve 4,02 ml'lik ticari formlarda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya Arta Kalan Ürünün İmhasına İlişkin Özel Önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Fipronil, sucul organizmaları olumsuz yönde etkileyebilir. Havuzlar, göletler, su kanalları diğer yüzey suları ürün veya ürüne ait atık maddelerle kontamine edilmemelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pazarlama İzni Sahibi Adı : Bavet İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Pazarlama İzni Sahibi Adresi : İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (ITOSB) 12. Cad. No:8 34959 Tepeören, Tuzla İstanbul /Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI : 028/0076

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ : 22.10.2019

Söz konusu veteriner tıbbi ürüne, Pazarlama İzni ve Satış İzni verildikten sonra yürürlükte olan Veteriner Tıbbi Ürünler Yönetmeliğine göre yenileme ve güncellemeler yapılacaktır.

10. SON DÜZENLEME TARİHİ : 22.10.2019