

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

FIBROLINE SM KEDI

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml'deki içeriği:

Aktif Maddeler:

Fipronil	100.00 mg
(S)-Methopren	120.00 mg

Yardımcı Maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Damlatma (Spot-On) Çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Kediler.

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

FIBROLINE SM KEDI Damlatma Çözeltisi, kedilerde aşağıdaki dış parazit enfestasyonlarının tedavi ve korunmasında kullanılır:

- Pirelerin eliminasyonu (*Ctenocephalides spp.*).

Erişkin pirelerin enfestasyonlarına karşı insektisit etkinliği 4 hafta boyunca devam eder. Aynı zamanda çevre koşullarına ve enfestasyon düzeyine bağlı olarak uygulamadan sonraki 6 hafta boyunca, erişkin pire yumurtalarının (ovisidal aktivite), larvaların ve pupaların (larvasidal aktivite) gelişmesini engelleyerek pirelerin çoğalmasını önler.

- Kenelerin eliminasyonu (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Kene türüne göre değişmekle birlikte, iki haftaya kadar süreyle kalıcı akarisit etki gösterir.

- Isırıcı bitlerin eliminasyonu (*Felicola subrostratus*).

Pire Alerjik Dermatitisi (FAD) kontrolünde destekleyici olarak kullanılabilir.

4.3. Kontrendikasyonları

Aktif ve yardımcı maddelere karşı duyarlılığı bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

8 haftalıktan küçük ve/veya 1 kg' dan hafif kedi yavrularında kullanılmamalıdır.

Hasta (sistemik hastalık, ateş vb.) veya iyileşme döneminde olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Tavşanlarda ölümlere yol açabilen yan etkileri olması sebebiyle kullanılmamalıdır.

Hedef olmayan türlerde kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ürünün, hayvanların gözlerine temasından kaçınılmalıdır.

4.5. Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

FIBROLINE SM KEDI Damlatma Çözeltisi, ortamdaki pire ve kenelerin yoğunluğu ve yeni enfestasyonların sıklığına bağlı olarak kedileri pirelere karşı 4-6 hafta, kenelere karşı ise 2-4 haftaya kadar koruyabilir. Hayvanın vücuduna yeni gelen pireler 24 saat içinde ölür. Ürün hayvanın yalama ihtimali olmayan bir bölgeye uygulanmalıdır. Uygulama yeri kuruyana kadar hayvana dokunulmamalı, hayvanların çocuklarla ve ortamdaki diğer hayvanlarla temas etmesine izin verilmemelidir. Kedilerde ilaçlamanın suya dayanıklılığı konusunda yeterli

araştırma bulunmadığından uygulamadan sonraki 2 gün içinde banyo yaptırılması önerilmez. Evcil hayvanlarda bulunan pireler, hayvanların taşıma kabı, yatakları, halı ve yumuşak mobilyalar gibi düzenli bulundukları alanları istila eder. Böyle bir durumda, uygun bir insektisit ve vakumlu süpürge kullanılarak çevre kontrol önlemleri alınmalıdır. Çok sayıda hayvanın bir arada bulunduğu yerlerde pire ve kene problemlerinin optimal kontrolü için ortamdaki tüm kedi ve köpekler uygun bir insektisit ile ilaçlanmalıdır. Yaralı ve doku bütünlüğü bozulan deri üzerine uygulama yapılmamalıdır.

Tavşanlarda zehirlenmeye neden olabileceğinden kullanılmamalıdır.

(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.

Insektisitlere 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)

Çok seyrek de olsa uygulama bölgesinde geçici deri reaksiyonları (deride renk kaybı, lokal tüy dökülmesi, kaşıntı, kızarıklık) ve genel kaşıntı veya tüy dökülmesi şekillendiği bildirilmiştir. Kullanımdan sonra aşırı salivasyon, reverzibl nörolojik semptomlar (hiperestezi, depresyon, sinirsel semptomlar) veya kusma da görülebildiği bildirilmiştir. Hayvan ilacli bölgeyi yaladığı takdirde kısa süreli hipersalivasyon şekillenebilir.

4.7. Gebelik ve laktasyon döneminde kullanımı

FIBROLINE SM KEDI Damlatma Çözeltisi' nin gebelik ve laktasyon dönemlerinde kullanımı uygundur. Fipronil kullanılan laboratuvar çalışmalarında teratojenik veya embriyotoksik etki görülmemiştir.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Ürün amitraz ile sinerjik etki gösterir. Diğer pire ilaçları ile eş zamanlı olarak kullanmayınız.

4.9. Dozaj ve Kullanım Yolu

Topikal olarak doğrudan deri üzerine uygulanır. Kedilerde minimum antiparaziter aktif madde dozları Fipronil için 5 mg/kg ve (S)-Methoprene için 6 mg/kg canlı ağırlıktır. Pratik uygulama dozu bu miktarların üzerinde olacak şekilde ayarlanmış olup, vücut ağırlıklarına bakılmaksızın, bütün kediler için 0,5 ml'lik 1 adet tüptür.

Uygulama Yolu: Tüp dik olarak tutulur ve kapak çevrilerek açılır. Kedilerde iki omuz arasındaki boynun başlangıç bölgesinde bulunan tüyler, derisi görülecek şekilde ayırılır. Tüp 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.

Tedaviyi takiben kaşıntı şekillenebilir.

Ürün aşırı dozda uygulandığında hayvanların tüylerinde yapışkan bir görüntüye neden olur ancak bu durum 24 saat içerisinde kendiliğinden kaybolur.

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

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Ektoparaziter (İnsektisit, akarisit)

ATCvet kodu: QP53AX65

5.1. Farmakodinamik özellikler

FIBROLINE SM KEDI Damlatma Çözeltisi 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 felç 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.

FIBROLINE SM KEDI 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.

Toksosite:

Fipronil: Erkek sıçanlarda akut oral LD₅₀ değeri 92 mg/kg, dermal toksik doz > 2000 mg/kg., dişi tavşan dermal LD₅₀ değeri 354 mg/kg' dir. 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' dir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

BHT

PVP K30

Transcutol
Etil Alkol
Tween 80
Propilen Glikol

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. 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 0,5 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, kedilerin uygulama sonrasındaki 24 saat içinde canlıların bulunduğu su kaynaklarına girmesine izin verilmemelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI ve ADRESİ

BAVET İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (ITOSB) 12. Cad. No.8 34959 Tepeören, Tuzla
İstanbul /Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:

028/0074

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME ve YENİLEME TARİHİ:

26.09.2019

10. SON DÜZENLEME TARİHİ

26.09.2019