

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Fiprovat %0.25 Sprey

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de:

Aktif maddeler:

Fipronil 2.5 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Sprey

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Kedi ve köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kedi ve köpeklerde pire ve kenelerden ileri gelen enfestasyonların tedavi ve korunması ile, pirelerden ileri gelen alerjik dermatitislerde tedaviye destek amacı ile kullanılır. FİPROVET %0.25 SPREY Lyme hastalığı vektörü olan *Ixodes ricinus* dahil olmak üzere *Ixodes* spp. karşısında etkilidir.

Ürün, köpek biti *Trichodectes canis* ve kedi biti *Felicola subrostratus* enfestasyonları kontrolünde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

8 haftalıktan küçük kedi ve köpek yavrularında uygulanmamalıdır. Daha önce fipronile duyarlılık gösterdiği bilinen hayvanlarda kullanılmaz. Sağlıklı deri yüzeyine damlatma haricinde bir yolla (göz, ağız vb.) uygulanmaz.

Hasta ve iyileşme dönemindeki hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Tavşanlarda ölüme neden olduğundan kullanımı kontrendikedir.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

FİPROVET, parazit enfestasyonunun durumuna göre köpeklerde pire enfestasyonlarına karşı 2 ay, kene enfestasyonlarına karşı 1 aya kadar etkilidir. Kedilerde pirelere karşı 5-6 hafta etkilidir. Hayvanın üzerine henüz yeni gelmiş pireler hayvana yerleştikten sonraki 24 saat içinde ölürler. Pire kaynaklı alerjik dermatitislerde hasta hayvan ile çevresindeki diğer kedi ve köpeklere aylık uygulama yapılması tavsiye edilir.

Uygulama yeri kuruyana kadar hayvana dokunulmamalı, hayvanların çocuklarla ve ortamdaki diğer hayvanlarla temas etmesine izin verilmemelidir.

FİPROVET, kenelerin hayvanlara tutunmasına engel olmaz. Fakat, kene tutunduktan sonraki 24-48 saat içerisinde henüz doymadan ölür ve böylece hastalık nakletme riski minimuma iner.

Ölen keneler, genelde düşer, kalanlar ise hafif çekince kolayca yerlerinden alınabilirler.

Çok sayıda hayvan bir arada bulunduğu yerlerde pire ve kene problemlerinin optimal kontrolü için ortamdaki tüm kedi ve köpekler uygun bir insektisit ile ilaçlanmalıdır. Ayrıca, ortamın vakumla süpürülmesi, pet yataklarının yıkanması ve çevreye yönelik önlemlerin de alınması tavsiye edilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar: Uygulama sırasında hayvanın gözleriyle temastan kaçınılmalıdır. Optimum etki için uygulamadan sonra 48 saat geçmeden banyo yaptırılması ve şampuanlanması önerilmez. Uygulama sonrası 48 saat geçmeden hayvanların havuz ya da diğer su birikintilerinde yüzmesine izin verilmemelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar: İlacı, iyi havalandırılmış ortamlarda uygulayınız. Sprey damlacıklarını solumayınız. Uygulama esnasında bir şey yiyip içmeyiniz. Hayvanlara uygulama yaparken, PVC veya vinil malzemeden eldiven takılmalıdır. Ayrıca, koruyucu giysi ve maske kullanılması da tavsiye edilir. Uygulama sonrasında eldivenleri atıp, eller su ve sabunla yıkanmalıdır. Gözlere ve deriye ürünün bulaşmamasına dikkat edilmelidir. Göze bulaşırsa, derhal bol su ile yıkanmalıdır. Deriye bulaşması halinde, bulaşan bölgeyi su ve sabunla yıkayınız. İritasyon şekillenirse doktora başvurunuz.

(iii) Diğer uyarılar: Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız. Yanıcıdır. Açık alevden uzak tutunuz.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Uygulama yerinin yalanması halinde taşıyıcının yapısından dolayı kısa süreli bir hipersalivasyon görülebilir. Oldukça nadir olarak kullanımdan sonra eritem, pruritus veya alopesi gibi geçici deri reaksiyonları bildirilmiştir. İstisnai olarak kullanımdan sonra hipersalivasyon, geçici nörolojik belirtiler (hiperestezi, depresyon, sinirsel belirtiler), kusma veya solunum belirtileri gözlenmiştir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

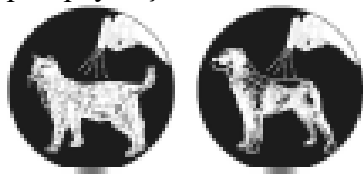
Yapılan laboratuvar çalışmaları sıçan ve tavşanda fipronilin teratojenik etkisinin bulunmadığını göstermiştir. Formülasyon, laktasyondaki köpeklerin tedavisinden sonra yavrular tarafından çok iyi tolere edilir. Gebe kedilerin veya laktasyondaki kedilerin tedavisine ilişkin veriler mevcut değildir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer pire ilaçları ile eşzamanlı olarak kullanmayınız.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

FİPROVET Sprey, hayvanların kıl örtüsünü ıslatmaya yetecek şekilde, 3-6 ml/kg canlı ağırlık (7.5-15 mg aktif madde/kg canlı ağırlık) dozunda uygulanır. Bu da kg canlı ağırlığa 2-4 pompaya eşittir.



Uygulama şekli: Sprey pompası yarım tur çevrilir, 10-20 cm uzaklıktan püskürtülerek hayvanın tüm vücudunun ilaç ile ıslanması sağlanır. Özellikle uzun tüylü hayvanlarda, tüyler karıştırılarak ilacın deriye ulaşması sağlanmalıdır. Baş bölgesine veya genç ve sinirli hayvanlara uygulanacağı zaman ilaç eldivenli

ele sıkılır ve hayvanın vücuduna uygulanır. Kendiliğinden kurumaya bırakılır, havlu ile kurutulmaz.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Doz aşımı durumunda yan etkilerin görülme riski artabilir; bu nedenle vücut ağırlığı dikkate alınarak doğru doz uygulaması yapılmalıdır. Eğer zehirlenme durumu ortaya çıkarsa semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Antidotu yoktur.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanım için ektoparazitler, fipronil

ATCvet kodu: QP53AX15

5.1 Farmakodinamik özellikler

Fipronil, fenilpirazol grubundan geniş spektrumlu, sistemik olmayan bir insektisit-akarisit olup pire (*Ctenocephalides spp.*), kene (*Rhipicephalus sp.*, *Ixodes spp.*) ve bitlere (*Trichodectes spp.*, *Felicola spp.*) karşı etkilidir. Fipronil etkisini gama aminobütirik asit (GABA) reseptörüne etki ederek oluşturmaktadır. Fipronil insektlerin ve akarların GABA-klor kanallarına yarışmasız bir şekilde bağlanıp, sinir sisteminde GABA'nın baskılayıcı etkisini bloke ederek etki meydana getirmektedir. GABA reseptörlerinin bloke edilmesi insektlerde ve akarlarda eksitasyona ve ölüme sebep olur.

Fipronil uygulamaları köpeklerde ve kedilerde ektoparazit türlerinin (*Neotrombicula autumnalis*, *Sarcoptes spp.* ve *Cheyletiella spp.* dahil) kontrolüne yardımcı olur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

FİPROVET Sprey, deriye uygulandıktan sonra, translokasyon ile 24 saat içinde uygulama noktasından çevreye doğru bütün vücut yüzeyine dağılır. Spreyin tüylere ve deriye uygulanmasından sonra, köpeklerde deri tarafından emilen fipronil miktarı ihmal edilebilir düzeyde azdır. Bu sebeple herhangi bir sistemik etkisi söz konusu değildir. Fipronilin tüylerdeki kalıcılığı çok uzundur (ortalama 52.5 ± 11.5 gün), miktar tayini metodunda tayin sınırı 0.25 µg/g olarak verilmiştir. Tüm türlerde fipronil, temel olarak insektisit ve akarisit özelliklere sahip olan fipronil sülfona metabolize olur.

Toksikolojik bilgiler: GABA reseptörlerinin duyarlılığındaki farklılık nedeniyle fipronilin insektler üzerindeki toksisitesi memelilerden daha yüksektir. Fipronilin dişi ratlardaki LD50 değeri 175 mg/kg c.a. distile su içerisinde ratlara uygulandığında dermal LD50 değeri >2000 mg/kg c.a. tavşanlardaki dermal LD50 değeri 354 mg/kg c.a. olarak tespit edilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

İzopropil alkol

Kopovidon

Saf su

6.2 Geçimsizlikler

İlaç etkileşimleri bölümüne bakınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: -

6.4 Muhafaza şartları

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliđi ve kompozisyonu

250 ml'lik beyaz renkli HDPE şişelerde, beyaz renkli tetikli püskürtücü takılı şekilde kutusuz olarak satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

İlaçlı veya boş ambalajlar havuz ve su kanallarına atılmamalıdır. Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Sularda yaşayan canlılar (balıklar vb) için zararlı olabileceğinden, köpeklerin uygulama sonrası en az 24 saat canlıların bulunduğu su kaynaklarına girmelerine izin verilmemelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Arma İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim şirketi
Malıköy Başkent OSB Mahallesi Atatürk Bulvarı No: 69
Sincan / ANKARA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

015/0027

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

24.11.2005

10. METİN DEĞİşİKLİK TARİHİ

26.03.2025

Prospektüs + İç - Dış Ambalaj

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

FİPROVET %0.25

Sprey

Veteriner İnsektisit-Akarisit

BİLEŞİMİ

FİPROVET %0.25 SPREY, beher ml'de 2.5 mg fipronil içeren, berrak, renksiz bir sıvıdır.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler

Fipronil, fenilpirazol grubundan geniş spektrumlu, sistemik olmayan bir insektisit-akarisit olup pire (*Ctenocephalides spp.*), kene (*Rhipicephalus sp.*, *Ixodes spp.*) ve bitlere (*Trichodectes spp.*, *Felicola spp.*) karşı etkilidir. Fipronil etkisini gama aminobütirik asit (GABA) reseptörüne etki ederek oluşturmaktadır. Fipronil insektlerin ve akarların GABA-klor kanallarına yarışmasız bir şekilde bağlanıp, sinir sisteminde GABA'nın baskılayıcı etkisini bloke ederek etki meydana getirmektedir. GABA reseptörlerinin bloke edilmesi insektlerde ve akarlarda eksitasyona ve ölüme sebep olur.

Fipronil uygulamaları köpeklerde ve kedilerde ektoparazit türlerinin (*Neotrombicula autumnalis*, *Sarcoptes spp.* ve *Cheyletiella spp.* dahil) kontrolüne yardımcı olur.

Farmakokinetik özellikler

FİPROVET Sprey, deriye uygulandıktan sonra, translokasyon ile 24 saat içinde uygulama noktasından çevreye doğru bütün vücut yüzeyine dağılır. Spreyin tüylere ve deriye uygulanmasından sonra, köpeklerde deri tarafından emilen fipronil miktarı ihmal edilebilir düzeyde azdır. Bu sebeple herhangi bir sistemik etkisi söz konusu değildir. Fipronilin tüylerdeki kalıcılığı çok uzundur (ortalama 52.5 ± 11.5 gün), miktar tayini metodunda tayin sınırı 0.25 µg/g olarak verilmiştir. Tüm türlerde fipronil, temel olarak insektisit ve akarisit özelliklere sahip olan fipronil sülfona metabolize olur.

Toksikolojik bilgiler: GABA reseptörlerinin duyarlılığındaki farklılık nedeniyle fipronilin insektler üzerindeki toksisitesi memelilerden daha yüksektir. Fipronilin dişi ratlardaki LD₅₀ değeri 175 mg/kg c.a. distile su içerisinde ratlara uygulandığında dermal LD₅₀ değeri >2000 mg/kg c.a. tavşanlardaki dermal LD₅₀ değeri 354 mg/kg c.a. olarak tespit edilmiştir.

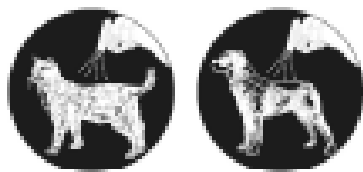
KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Kedi ve köpeklerde pire ve kenelerden ileri gelen enfestasyonların tedavi ve korunması ile, pirelerden ileri gelen alerjik dermatitislerde tedaviye destek amacı ile kullanılır. FİPROVET %0.25 SPREY Lyme hastalığı vektörü olan *Ixodes ricinus* dahil olmak üzere *Ixodes spp.* karşısında etkilidir.

Ürün, köpek biti *Trichodectes canis* ve kedi biti *Felicola subrostratus* enfestasyonları kontrolünde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

FİPROVET %0.25 SPREY, hayvanların kıl örtüsünü ıslatmaya yetecek şekilde, 3-6 ml/kg canlı ağırlık (7.5-15 mg aktif madde/kg canlı ağırlık) dozunda uygulanır. Bu da kg canlı ağırlığa 2-4 pompaya eşittir.



Uygulama şekli: Sprey pompası yarım tur çevrilir, 10-20 cm uzaklıktan püskürtülerek hayvanın tüm vücudunun ilaç ile ıslanması sağlanır. Özellikle uzun tüylü hayvanlarda, tüyler karıştırılarak ilacın deriye ulaşması sağlanmalıdır. Baş bölgesine

veya genç ve sinirli hayvanlara uygulanacağı zaman ilaç eldivenli ele sıkılır ve hayvanın vücuduna uygulanır. Kendiliğinden kurumaya bırakılır, havlu ile kurutulmaz.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

FİPROVET, parazit enfestasyonunun durumuna göre köpeklerde pire enfestasyonlarına karşı 2 ay, kene enfestasyonlarına karşı 1 aya kadar etkilidir. Kedilerde pirelere karşı 5-6 hafta etkilidir. Hayvanın üzerine henüz yeni gelmiş pireler hayvana yerleştikten sonraki 24 saat içinde ölürler. Pire kaynaklı alerjik dermatitlerde hasta hayvan ile çevresindeki diğer kedi ve köpeklere aylık uygulama yapılması tavsiye edilir.

Uygulama yeri kuruyana kadar hayvana dokunulmamalı, hayvanların çocuklarla ve ortamdaki diğer hayvanlarla temas etmesine izin verilmemelidir.

FİPROVET, kenelerin hayvanlara tutunmasına engel olmaz. Fakat, kene tutunduktan sonraki 24-48 saat içerisinde henüz doymadan ölür ve böylece hastalık nakletme riski minimuma iner. Ölen keneler, genelde düşer, kalanlar ise hafif çekince kolayca yerlerinden alınabilirler.

Çok sayıda hayvan bir arada bulunduğu yerlerde pire ve kene problemlerinin optimal kontrolü için ortamdaki tüm kedi ve köpekler uygun bir insektisit ile ilaçlanmalıdır. Ayrıca, ortamın vakumla süpürülmesi, pet yataklarının yıkanması ve çevreye yönelik önlemlerin de alınması tavsiye edilir.

Uygulama sırasında hayvanın gözleriyle temastan kaçınılmalıdır.

Optimum etki için uygulamadan sonra 48 saat geçmeden banyo yaptırılması ve şampuanlanması önerilmez. Uygulama sonrası 48 saat geçmeden hayvanların havuz ya da diğer su birikintilerinde yüzmesine izin verilmemelidir.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım

Yapılan laboratuvar çalışmaları sıçan ve tavşanda fipronilin teratojenik etkisinin bulunmadığını göstermiştir. Formülasyon, laktasyondaki köpeklerin tedavisinden sonra yavrular tarafından çok iyi tolere edilir. Gebe kedilerin veya laktasyondaki kedilerin tedavisine ilişkin veriler mevcut değildir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLER

Uygulama yerinin yalanması halinde taşıyıcının yapısından dolayı kısa süreli bir hipersalivasyon görülebilir. Oldukça nadir olarak kullanımdan sonra eritem, pruritus veya alopesi gibi geçici deri reaksiyonları bildirilmiştir. İstisnai olarak kullanımdan sonra hipersalivasyon, geçici nörolojik belirtiler (hiperestezi, depresyon, sinirsel belirtiler), kusma veya solunum belirtileri gözlenmiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer pire ilaçları ile eşzamanlı olarak kullanmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımı durumunda yan etkilerin görülme riski artabilir; bu nedenle vücut ağırlığı dikkate alınarak doğru doz uygulaması yapılmalıdır. Eğer zehirlenme durumu ortaya çıkarsa semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Antidotu yoktur.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

8 haftalıktan küçük kedi ve köpek yavrularında uygulanmamalıdır. Daha önce fipronile duyarlılık gösterdiği bilinen hayvanlarda kullanılmaz. Sağlıklı deri yüzeyine damlatma haricinde bir yolla (göz, ağız vb.) uygulanmaz.

Hasta ve iyileşme dönemindeki hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

Yanıcıdır. Açık alevden uzak tutunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKLİ ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

İlacı, iyi havalandırılmış ortamlarda uygulayınız. Sprey damlacıklarını solumayınız. Uygulama esnasında bir şey yiyip içmeyiniz. Hayvanlara uygulama yaparken, PVC veya vinil malzemeden eldiven takılmalıdır. Ayrıca, koruyucu giysi ve maske kullanılması da tavsiye edilir. Uygulama sonrasında eldivenleri atıp, eller su ve sabunla yıkanmalıdır. Gözlere ve deriye ürünün bulaşmamasına dikkat edilmelidir. Göze bulaşırsa, derhal bol su ile yıkanmalıdır. Deriye bulaşması halinde, bulaşan bölgeyi su ve sabunla yıkayınız. İritasyon şekillenirse doktora başvurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Güneş ışığından koruyunuz.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

İlaçlı veya boş ambalajlar havuz ve su kanallarına atılmamalıdır. Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Sularda yaşayan canlılar (balıklar vb) için zararlı olabileceğinden, köpeklerin uygulama sonrası en az 24 saat canlıların bulunduğu su kaynaklarına girmelerine izin verilmemelidir.

Tavşanlarda ölüme neden olduğundan kullanımı kontrendikedir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

250 ml'lik beyaz renkli HDPE şişelerde, beyaz renkli tetikli püskürtücü takılı şekilde kutusuz olarak satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenehanelerinde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ

26.03.2025

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

24.11.2005 - 015/0027

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Arma İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Malıköy Başkent OSB Mahallesi Atatürk Bulvarı No: 69
Sincan / ANKARA

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ

1.Alke Sağlık Ürünleri

Merkez Organize Sanayi Bölgesi 2.Kısım 10.Cadde No: 7
TOKAT

2.Albafarma İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi

İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) No: 11
Tuzla / İSTANBUL

SERİ NO**ÜRETİM TARİHİ****SON KULLANMA TARİHİ****KDV DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI**