

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Fiprolex Sprey

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml'deki içeriği:

Aktif Maddeler:

Fipronil 2.50 mg

Yardımcı Maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Deri Spreyi

Berrak, açık sarı-renksiz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Kedi ve Köpek

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

FİPROLEX SPREY kedi ve köpeklerde pire (*Ctenocephalides* spp.), kene (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes* spp., *Ixodes ricinus*) ve bit (*Trichodectes canis* ve *Felicola subrostratus*) enfestasyonlarının tedavisinde ve kontrolünde kullanılır. Yetişkin pirelerin yeni enfestasyonlarına karşı insektisidal etki çevre koşullarına ve çevredeki enfestasyon düzeyine bağlı olarak kedilerde 6 haftaya kadar, köpeklerde ise 3 ay kadar sürer. Çevresel koşullara bağlı olarak ürünün kene enfestasyonlarına karşı akarisidal etkinliği 4 haftaya kadar devam eder. Ürün, Pire Alerjik Dermatitis (FAD) kontrolünde destekleyici olarak kullanılabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

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

Tavşanlarda ölümlere yol açabilen yan etkileri sebebiyle kullanılmaz.

Ürün bileşimindeki aktif veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmaz.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bakınız "Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar".

4.5. Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

Tavsiye edilen tedavi dozlarını aşmayınız. Aşırı dozda uygulama hayvanların tüylerinde yapışkan bir görüntüye neden olur ancak bu durum 24 saat içerisinde kendiliğinden kaybolur.

Ürün hayvanların gözüne temas etmemelidir. Ürün yaralı ve doku bütünlüğü bozulan deri üzerine uygulanmamalıdır. Tedavi edilen hayvanların iyi havalandırılan bir odada kuruması sağlanmalıdır. Tüyler tamamen kuruyana kadar hayvanlar kapalı bir ortamda veya taşıma kutularında bırakılmamalıdır. Tedaviden sonra ilaç uygulanan bölgeyi hayvanın kendisinin ya da bir başka hayvanın yalamadığına emin olunmalıdır. Tedavi edilen hayvanlar ateşten, diğer ısı kaynaklarından ve alkol bazlı spreylerin etkilenebileceği diğer ortamlardan püskürtmeyi takiben en az 30 dakika boyunca ve tüyler tamamen kuruyana kadar uzak tutulmalıdır.

En iyi etki için uygulama öncesi ve uygulandıktan sonraki iki gün içinde hayvanlara banyo yaptırılmamalı, su kaynaklarında banyo yaptırılana kadar yüzmelerine engel olunmalıdır. Evcil hayvanlarda bulunan pireler çoğu kez hayvanların sepetini, yataklarını, halı ve yumuşak mobilyalar gibi düzenli istirahat alanlarını istila eder. Böyle bir durumunda, uygun bir insektisit ve düzenli vakumlayarak süpürme ile çevre kontrol önlemleri alınmalıdır. Bu uygulama, çevresel sorunun azaltılmasına yardımcı olur ve ürünün sağladığı yeniden enfestasyona karşı koruma süresini maksimize eder. Çok sayıda hayvanın bir arada bulunduğu yerlerde pire ve kene problemlerinin optimal kontrolü için ortamdaki tüm kedi ve köpekler uygun bir insektisit ile ilaçlanmalıdır. Ürün çevrenin doğrudan ilaçlanması için uygun değildir. Ürün, tavşanlarda zehirlenmeye neden olabileceğinden kullanılmaz.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Fipronilin yanıcı özelliği nedeniyle ürün ateşten uzak tutulmalıdır. Ürün mukoz membran ve gözlerde irritasyona yol açabilir. Bu nedenle ürünün ağız ve göz ile temasından kaçınılmalıdır. Fipronil veya ürünün içeriğindeki yardımcı maddelere 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 su ile dikkatlice yıkayınız. Tedavi edilen hayvanlar tüyleri kuruyana kadar ele alınmamalı ve çocukların tedavi edilen hayvanlarla tüyleri kuruyuncaya kadar oynamasına izin verilmemelidir. Bu nedenle hayvanların gün içinde tedavi edilmemesi, ancak akşamın ilk saatleri boyunca tedavi edilmesi ve yakın zamanda tedavi edilen hayvanların, özellikle çocuklar olmak üzere sahipleriyle uyumasına izin verilmemesi önerilir. Uygulamayı açık havada ya da iyi havalandırılan bir odada yapınız, spreyi solumayınız. Uygulama sırasında bir şey yiyip içmeyiniz, sigara içmeyiniz. Hayvanların tedavisi süresince PVC veya nitril eldivenler giyilmelidir. Giysi koruması için su geçirmez bir önlük kullanmanız önerilir, giysilerin ürünle ıslanması durumunda, tekrar kullanılmadan önce çıkarılması ve yıkanması gerekir. Eldivenler kullanıldıktan sonra imha edilmeli, eller sabun ve su ile yıkanmalıdır. Cilde sıçramaları derhal sabun ve su ile yıkayın, tahriş olursa tıbbi yardım isteyin. Bilinen bir duyarlılığı veya astımı olan insanlar ürüne karşı özellikle hassas olabilir, daha önce bir reaksiyon yaşadysanız ürünü kullanmayınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklığı ve şiddeti)

Hayvanın ilaçlı bölgeyi yalaması durumunda kısa süreli hipersalivasyon şekillenebilir. Son derece nadir görülen istenmeyen etkiler arasında kullanımdan sonra kaşıntı, eritem veya alopesi gibi geçici deri reaksiyonları bildirilmiştir. İstisnai olarak, kullanımdan sonra hipersalivasyon,

reverzibl nörolojik semptomlar (hiperestezi, depresyon, sinirsel semptomlar), kusma ya da solunumla ilgili belirtiler görülebildiği bildirilmiştir.

4.7. Gebelik ve laktasyonda kullanım

Laboratuvar çalışmalarında Fipronil, sıçan ve tavşanlarda herhangi bir teratojenik etki göstermedi. Fipronil, laktasyondaki dişi köpeklerin tedavisini takiben, yavrular tarafından çok iyi tolere edilir. Dişi köpeklerde ve kedilerde gebelik veya kedilerde laktasyon süresince yapılmış herhangi bir spesifik araştırma bulunmamaktadır. Veteriner tıbbi ürünün güvenliği henüz sağlanmamıştır, bu nedenle yalnızca veteriner hekimin risk/fayda değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer pire ilaçları ile eşzamanlı olarak kullanmayınız.

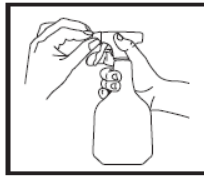
4.9. Dozaj ve Kullanım Yolu

FİPROLEX SPREY yalnızca harici kullanım içindir. Farmakolojik doz 1 kg vücut ağırlığı için 7,5 mg - 15 mg Fipronil'dir. Tüy uzunluğuna bağlı olarak her kg vücut ağırlığı için 3 ila 6 ml uygulanır. Bu dozaj 1 kg vücut ağırlığı için 100 ve 250 ml'lik ambalaj şeklinde 2 ila 4 sprej uygulamasıyla elde edilir.

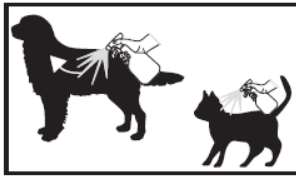
Tüy uzunluğuna bağlı olarak; 100 ml'lik ambalaj ile 4 kg'lık kedinin 4 ila 8 tedavisi ya da 10 kg'lık köpeğin 3 tedavisine kadar ve 250 ml'lik ambalaj ile 20 kg'lık köpeğin 2 ila 4 tedavisi için uygulama yapılabilir.

Sprej kedi ve köpeklere yaklaşık 10-20 cm'lik bir mesafeden uygulanmalı ve uzun tüylü hayvanlarda ürünün tüm deriye nüfuz etmesini sağlamak için tüyler karıştırılmalıdır. Baş bölgesinin tedavisi için ve genç/sinirli hayvanları tedavi ederken, ürünü eldiven giyilmiş bir elin üzerine püskürtüp tüyler içine sürerek uygulama yapılabilir. Doğal yolla kurumaya bırakılmalıdır, havlu ile kurulanmamalıdır.

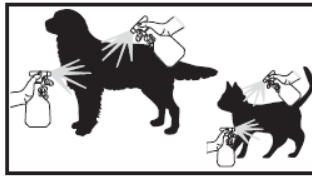
Tedavi aralığı olarak uygulama ayda bir tekrarlanmalıdır. Yavru kedi ve köpeklerde 2 günden itibaren güvenle kullanılabilir.



1- Püskürtücüyü ayarlayın.

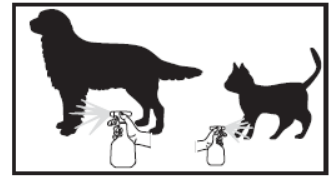


2- Hayvanı tutarak, tüy çıkışının ters yönüne doğru spreji uygulayın.



3- Hayvan ayakta iken, sırt ve yan bölgeler için geniş püskürtme yapın.

4- Hayvan oturuyor ya da yatıyorken, göğüs ve karın bölgesi için geniş püskürtme yapın.



5- Hayvan ayakta iken patiler ve deri kıvrımları için dar püskürtme yapın.

6- Baş bölgesi için ürünü eldivene sıkıp uygulayın.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Tavsiye edilen tedavi dozlarını aşmayınız. Aşırı dozda uygulama hayvanların tüylerinde yapışkan bir görüntüye neden olur ancak bu durum 24 saat içerisinde kendiliğinden kaybolur.

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 değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Topikal Kullanım için Ektoparazitler (İnsektisitler dahil)

ATCvet kodu: QP53AX15

5.1. Farmakodinamik özellikler

FİPROLEX SPREY'in etkin maddesi olan Fipronil, fenilpirazol ailesinden bir insektisit ve akarisitir. GABA kompleksini inhibe ederek klorür kanalına bağlanır ve böylece klorür iyonlarının membrandan pre- ve post- sinaptik transferini bloke ederek etki eder. Bu, insekt ve akarların merkezi sinir sisteminde kontrolü kaybetmesine ve ölümüne yol açar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Ürün formülasyonunda bulunan kaplayıcı madde, püskürtme yoluyla tüylerde parlak bir film tabakası oluşturur. Köpeklerde sprey uygulandıktan sonra emilen Fipronil miktarı göz ardı edilebilir derecede düşüktür. Analiz metodunun tespit limitinin 0.25 ug/g olduğu göz önüne alındığında, Fipronil'in tüyler üzerindeki devamlılığı çok uzundur (ortalama 52.5 ± 11.5 gün). Tüm türlerde Fipronil esas olarak insektisidal ve akarisidal özelliklere sahip sülfon türevine metabolize olur.

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'dır. Toksisite sınıfı (WHO) II'dir. Fipronil memeli hayvanlarda GABA reseptörlerini yeterli ve etkin bir şekilde bağlayamaz, bu nedenle konak hayvanda toksisitesi düşüktür.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

İzopropil alkol

PVP K30

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 3 yıldır. Ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü 3 aydır.

6.4. Muhafaza Şartları

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

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde, 100 ve 250 ml’lik beyaz renkli polietilen şişeler, beyaz renkli püskürtücü sprej pompa ile kapatılmış olarak satışa sunulmuştur.

6.6. Kullanılmamış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel nlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

rn suda yaşayan canlılar için (balıklar vb.) zararlı olabileceğinden, göletler, havuzlar ve su kanallarının ürün ya da atık materyalleri ile kontamine olmasından kaçınılmalıdır. Boşalan ambalajlar ateş ve yanıcı maddeler içerisine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI ve ADRESİ

Ekofarma Veteriner Tıbbi rnleri İlaç Medikal Gıda Yem Katkı Maddeleri San. ve Tic. A.ř.
Cevizlik Mah. İstanbul Cad. Hamurcu Sit. No:12/26 Bakırköy/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:

032/0055

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ:

27.10.2025

10. METİN DEĞİşİKLİK TARİHİ:

-

Prospektüs

ZEHİRLİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
FİPROLEX SPREY
Deri Spreyi
Veteriner Ektoparaziter (İnsektisit- Akarisit)

BİLEŞİMİ:

Berrak açık sarı-renksiz bir çözelti olup her ml’de 2,5 mg Fipronil içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik Özellikler: FİPROLEX SPREY’in etkin maddesi olan Fipronil, fenilpirazol ailesinden bir insektisit ve akarisit. GABA kompleksini inhibe ederek klorür kanalına bağlanır ve böylece klorür iyonlarının membrandan pre- ve post- sinaptik transferini bloke ederek etki eder. Bu, insekt ve akarların merkezi sinir sisteminde kontrolü kaybetmesine ve ölümüne yol açar.

Farmakokinetik Özellikler: Ürün formülasyonunda bulunan kaplayıcı madde, püskürtme yoluyla tüylerde parlak bir film tabakası oluşturur. Köpeklerde sprej uygulandıktan sonra emilen Fipronil miktarı göz ardı edilebilir derecede düşüktür. Analiz metodunun tespit limitinin 0,25 ug/g olduğu göz önüne alındığında, Fipronil’in tüyler üzerindeki devamlılığı çok uzundur (ortalama 52,5 ± 11,5 gün). Tüm türlerde Fipronil esas olarak insektisidal ve akarisidal özelliklere sahip sülfon türevine metabolize olur.

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.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

FİPROLEX SPREY kedi ve köpeklerde pire (*Ctenocephalides* spp.), kene (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes* spp., *Ixodes ricinus*) ve bit (*Trichodectes canis* ve *Felicola subrostratus*) enfestasyonlarının tedavisinde ve kontrolünde kullanılır. Yetişkin pirelerin yeni enfestasyonlarına karşı insektisidal etki çevre koşullarına ve çevredeki enfestasyon düzeyine bağlı olarak kedilerde 6 haftaya kadar, köpeklerde ise 3 ay kadar sürer. Çevresel koşullara bağlı olarak ürünün kene enfestasyonlarına karşı akarisidal etkinliği 4 haftaya kadar devam eder. Ürün, Pire Alerjik Dermatit (FAD) kontrolünde destekleyici olarak kullanılabilir.

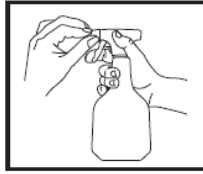
KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

FİPROLEX SPREY yalnızca harici kullanım içindir. Farmakolojik doz 1 kg vücut ağırlığı için 7,5 mg - 15 mg Fipronil’dir. Tüy uzunluğuna bağlı olarak her kg vücut ağırlığı için 3 ila 6 ml uygulanır. Bu dozaj 1 kg vücut ağırlığı için 100 ve 250 ml’lik ambalaj şeklinde 2 ila 4 sprej uygulamasıyla elde edilir.

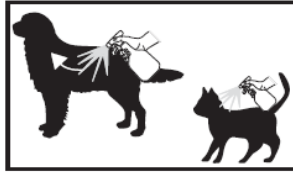
Tüy uzunluğuna bağlı olarak; 100 ml'lik ambalaj ile 4 kg'lık kedinin 4 ila 8 tedavisi ya da 10 kg'lık köpeğin 3 tedavisine kadar ve 250 ml'lik ambalaj ile 20 kg'lık köpeğin 2 ila 4 tedavisi için uygulama yapılabilir.

Sprey kedi ve köpeklere yaklaşık 10-20 cm'lik bir mesafeden uygulanmalı ve uzun tüylü hayvanlarda ürünün tüm deriye nüfuz etmesini sağlamak için tüyler karıştırılmalıdır. Baş bölgesinin tedavisi için ve genç/sinirli hayvanları tedavi ederken, ürünü eldiven giyilmiş bir elin üzerine püskürtüp tüyler içine sürerek uygulama yapılabilir. Doğal yolla kurumaya bırakılmalıdır, havlu ile kurulanmamalıdır.

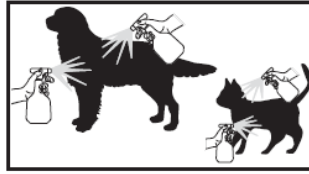
Tedavi aralığı olarak uygulama ayda bir tekrarlanmalıdır. Yavru kedi ve köpeklerde 2 günden itibaren güvenle kullanılabilir.



1- Püskürtücüyü ayarlayın.

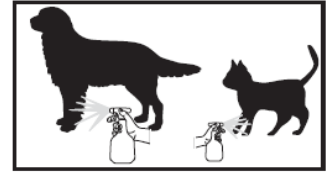


2- Hayvanı tutarak, tüy çıkışının ters yönüne doğru spreyi uygulayın.



3- Hayvan ayakta iken, sırt ve yan bölgeler için geniş püskürtme yapın.

4- Hayvan oturuyor ya da yatıyorken, göğüs ve karın bölgesi için geniş püskürtme yapın.



5- Hayvan ayakta iken patiler ve deri kıvrımları için dar püskürtme yapın.

6- Baş bölgesi için ürünü eldivene sıkıp uygulayın.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Tavsiye edilen tedavi dozlarını aşmayınız. Aşırı dozda uygulama hayvanların tüylerinde yapışkan bir görüntüye neden olur ancak bu durum 24 saat içerisinde kendiliğinden kaybolur. Ürün hayvanların gözüne temas etmemelidir. Ürün yaralı ve doku bütünlüğü bozulan deri üzerine uygulanmamalıdır. Tedavi edilen hayvanların iyi havalandırılan bir odada kurumaya bırakılmalıdır. Tüyler tamamen kuruyana kadar hayvanlar kapalı bir ortamda veya taşıma kutularında bırakılmamalıdır. Tedaviden sonra ilaç uygulanan bölgeyi hayvanın kendisinin ya da bir başka hayvanın yalamadığına emin olunmalıdır. Tedavi edilen hayvanlar ateşten, diğer ısı kaynaklarından ve alkol bazlı spreyleerin etkilenebileceği diğer ortamlardan püskürtmeyi takiben en az 30 dakika boyunca ve tüyler tamamen kuruyana kadar uzak tutulmalıdır.

En iyi etki için uygulama öncesi ve uygulandıktan sonraki iki gün içinde hayvanlara banyo yaptırılmamalı, su kaynaklarında banyo yaptırılana kadar yüzmelerine engel olunmalıdır. 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. Bu uygulama, çevresel sorunun azaltılmasına yardımcı olur ve ürünün sağladığı yeniden enfestasyona karşı koruma süresini maksimize eder. Çok sayıda hayvanın bir arada bulunduğu yerlerde pire ve kene problemlerinin optimal kontrolü için ortamdaki tüm kedi ve köpekler uygun bir insektisit ile ilaçlanmalıdır. Ürün çevrenin doğrudan ilaçlanması için uygun değildir.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım:

Laboratuvar çalışmalarında Fipronil, sıçan ve tavşanlarda herhangi bir teratojenik etki göstermedi. Fipronil, laktasyondaki dişi köpeklerin tedavisini takiben, yavrular tarafından çok iyi tolere edilir. Dişi köpeklerde ve kedilerde gebelik veya kedilerde laktasyon süresince yapılmış herhangi bir spesifik araştırma bulunmamaktadır. Veteriner tıbbi ürünün güvenliği

henüz sağlanmamıştır, bu nedenle yalnızca veteriner hekimin risk/fayda değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Hayvanın ilaçlı bölgeyi yalaması durumunda kısa süreli aşırı tükürük salgılanması şekillenebilir. Son derece nadir görülen istenmeyen etkiler arasında kullanımdan sonra kaşıntı, kızarıklık veya tüy kaybı gibi geçici deri reaksiyonları bildirilmiştir. İstisnai olarak, kullanımdan sonra aşırı tükürük salgılanması, geri dönüşebilir nörolojik semptomlar (aşırı duyarlılık, depresyon, sinirsel semptomlar), kusma ya da solunumla ilgili belirtiler görülebildiği bildirilmiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Diğer pire ilaçları ile eşzamanlı olarak kullanmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Tavsiye edilen tedavi dozlarını aşmayınız. Aşırı dozda uygulama hayvanların tüylerinde yapışkan bir görüntüye neden olur ancak bu durum 24 saat içerisinde kendiliğinden kaybolur. Doz aşımı, yan etkilerin görülme riskini artırabilir, bu nedenle vücut ağırlığı dikkate alınarak doğru doz uygulaması yapılmalıdır.

GIDA DEğERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR:

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

Tavşanlarda ölümlere yol açabilen yan etkileri sebebiyle kullanılmaz.

rn bileşimindeki aktif veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde, gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Fipronilin yanıcı özelliği nedeniyle ürün ateşten uzak tutulmalıdır. rn mukoz membran ve gözlerde irritasyona yol açabilir. Bu nedenle ürünün ağız ve göz ile temasından kaçınılmalıdır. Fipronil veya ürünün içeriğindeki yardımcı maddelere 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 su ile dikkatlice yıkayınız. Tedavi edilen hayvanlar tüyleri kuruyana kadar ele alınmamalı ve çocukların tedavi edilen hayvanlarla tüyleri kuruyuncaya kadar oynamasına izin verilmemelidir. Bu nedenle hayvanların gün içinde tedavi edilmemesi, ancak akşamın ilk

saatleri boyunca tedavi edilmesi ve yakın zamanda tedavi edilen hayvanların, özellikle çocuklar olmak üzere sahipleriyle uyumasına izin verilmemesi önerilir. Uygulamayı açık havada ya da iyi havalandırılan bir odada yapınız, spreyi solumayınız. Uygulama sırasında bir şey yiyip içmeyiniz, sigara içmeyiniz. Hayvanların tedavisi süresince PVC veya nitril eldivenler giyilmelidir. Giysi koruması için su geçirmez bir önlük kullanmanız önerilir, giysilerin ürünle ıslanması durumunda, tekrar kullanılmadan önce çıkarılması ve yıkanması gerekir. Eldivenler kullanıldıktan sonra imha edilmeli, eller sabun ve su ile yıkanmalıdır. Cilde sıçramaları derhal sabun ve su ile yıkayın, tahriş olursa tıbbi yardım isteyin. Bilinen bir duyarlılığı veya astımı olan insanlar ürüne karşı özellikle hassas olabilir, daha önce bir reaksiyon yaşadıysanız ürünü kullanmayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, alevden ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 3 yıldır. Ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü 3 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

Ürün suda yaşayan canlılar için (balıklar vb.) zararlı olabileceğinden, göletler, havuzlar ve su kanallarının ürün ya da atık materyalleri ile kontamine olmasından kaçınılmalıdır. Boşalan ambalajlar ateş ve yanıcı maddeler içerisine atılmamalıdır. Herhangi bir kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu tür ürünlerin atık materyalleri, yerel yasalara uygun şekilde imha edilmelidir. Ürün, tavşanlarda zehirlenmeye neden olabileceğinden kullanılmaz.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Karton kutu içerisinde, 100 ve 250 ml'lik beyaz renkli polietilen şişeler, beyaz renkli püskürtücü sprey pompa ile kapatılmış olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner hekim muayenahaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 27.10.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO: 27.10.2025/032/0055

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Ekofarma Veteriner Tıbbi Ürünleri İlaç Medikal Gıda Yem Katkı Maddeleri San. ve Tic. A.Ş.
Cevizlik Mah. İstanbul Cad. Hamurcu Sit. No:12/26 Bakırköy/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul

Dış Etiket

ZEHİRLİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
FİPROLEX SPREY
Deri Spreyi
Veteriner Ektoparaziter (İnsektisit- Akarisit)

BİLEŞİMİ:

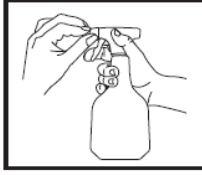
Berrak açık sarı-renksiz bir çözelti olup her ml'de 2,5 mg Fipronil içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

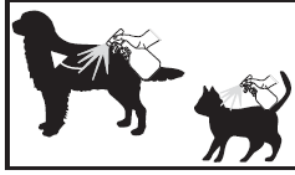
FİPROLEX SPREY kedi ve köpeklerde pire (*Ctenocephalides* spp.), kene (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes* spp., *Ixodes ricinus*) ve bit (*Trichodectes canis* ve *Felicola subrostratus*) enfestasyonlarının tedavisinde ve kontrolünde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

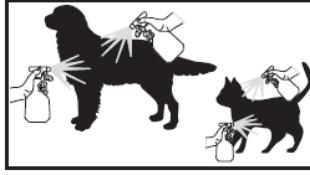
FİPROLEX SPREY yalnızca harici kullanım içindir. Farmakolojik doz 1 kg vücut ağırlığı için 7,5 mg-15 mg Fipronil'dir. Tüy uzunluğuna bağlı olarak her kg vücut ağırlığı için 3 ila 6 ml uygulanır. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.



1- Püskürtücüyü ayarlayın.

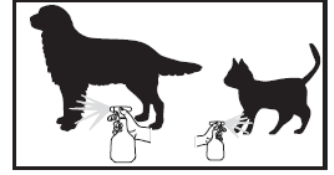


2- Hayvanı tutarak, tüy çıkışının ters yönüne doğru spreyi uygulayın.



3- Hayvan ayaktaiken, sırt ve yan bölgeler için geniş püskürtme yapın.

4- Hayvan oturuyor ya da yatıyorken, göğüs ve karın bölgesi için geniş püskürtme yapın.



5- Hayvan ayaktaiken patiler ve deri kıvrımları için dar püskürtme yapın.

6- Baş bölgesi için ürünü eldivene sıkıp uygulayın.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Hayvanın ilaçlı bölgeyi yalaması durumunda kısa süreli aşırı tükürük salgılanması şekillenebilir. Son derece nadir görülen istenmeyen etkiler arasında kullanımdan sonra kaşıntı, kızarıklık veya tüy kaybı gibi geçici deri reaksiyonları bildirilmiştir. İstisnai olarak, kullanımdan sonra aşırı tükürük salgılanması, geri dönüşebilir nörolojik semptomlar (aşırı duyarlılık, depresyon, sinirsel semptomlar), kusma ya da solunumla ilgili belirtiler görülebildiği bildirilmiştir.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, alevden ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 3 yıldır. Ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü 3 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

Ürün suda yaşayan canlılar için (balıklar vb.) zararlı olabileceğinden, göletler, havuzlar ve su kanallarının ürün ya da atık materyalleri ile kontamine olmasından kaçınılmalıdır. Boşalan ambalajlar ateş ve yanıcı maddeler içerisine atılmamalıdır. Herhangi bir kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu tür ürünlerin atık materyalleri, yerel yasalara uygun şekilde imha edilmelidir. Ürün, tavşanlarda zehirlenmeye neden olabileceğinden kullanılmaz.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Karton kutu içerisinde, 100 ve 250 ml'lik beyaz renkli polietilen şişeler, beyaz renkli püskürtücü sprey pompa ile kapatılmış olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:

27.10.2025/032/0055

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Ekofarma Veteriner Tıbbi Ürünleri İlaç Medikal Gıda Yem Katkı Maddeleri San. ve Tic. A.Ş.
Cevizlik Mah. İstanbul Cad. Hamurcu Sit. No:12/26 Bakırköy/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul

Seri No:

Üretim Tar.:

Son Kullanma Tar.:

KDV Dahil PSF:

İç Etiket

ZEHİRLİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
FİPROLEX SPREY
Deri Spreyi
Veteriner Ektoparaziter (İnsektisit- Akarisit)

BİLEŞİMİ:

Berrak açık sarı-renksiz bir çözelti olup her ml'de 2,5 mg Fipronil içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

FİPROLEX SPREY kedi ve köpeklerde pire (*Ctenocephalides* spp.), kene (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes* spp., *Ixodes ricinus*) ve bit (*Trichodectes canis* ve *Felicola subrostratus*) enfestasyonlarının tedavisinde ve kontrolünde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

FİPROLEX SPREY yalnızca harici kullanım içindir. Farmakolojik doz 1 kg vücut ağırlığı için 7,5 mg-15 mg Fipronil'dir. Tüy uzunluğuna bağlı olarak her kg vücut ağırlığı için 3 ila 6 ml uygulanır. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.
Ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, alevden ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 3 yıldır. Ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü 3 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.
Ürün, tavşanlarda zehirlenmeye neden olabileceğinden kullanılmaz. İmha uyarıları için prospektüsü okuyunuz.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Karton kutu içerisinde, 100 ve 250 ml'lik beyaz renkli polietilen şişeler, beyaz renkli püskürtücü sprej pompa ile kapatılmış olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:

27.10.2025/032/0055

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Ekofarma Veteriner Tıbbi Ürünleri İlaç Medikal Gıda Yem Katkı Maddeleri San. ve Tic. A.Ş.
Cevizlik Mah. İstanbul Cad. Hamurcu Sit. No:12/26 Bakırköy/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul

Seri No:

Üretim Tar.:

Son Kullanma Tar.: