

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Fiproteam Cat Damlatma Çözeltisi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her ml

Aktif madde:

Fipronil..... 100 mg

(S)-metopren..... 120 mg

Yardımcı maddeler:

Bütildihidroksianisol (E320)..... 0,2 mg (Antioksidan)

Bütildihidroksitoluen (E321)..... 0,1 mg (Antioksidan)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Açık sarı-sarı renkli damlatma çözeltisi

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Kedi

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kedide pire, kene ve ısıricı bitlerin tek başına ve/veya karma enfestasyonlarına karşı kullanılır. Pire (*Ctenocephalides* spp.) enfestasyonlarının kontrolü ve tedavisinde kullanılır.

Erişkin pirelerin neden olduğu yeni enfestasyonlarına karşı insektisidal etkinlik 4 hafta sürer. Uygulamayı takiben 6 hafta süresince erişkin pire yumurtalarında embriyonal gelişmenin durdurulmasında (ovisidal etki), larva ve pupa dönemlerinde gelişmenin durdurulmasında (larvasidal etki) etkilidir.

Kene enfestasyonlarında (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* ve *Rhipicephalus sanguineus*) akarisit ve koruyucudur. Deneysel verilere göre kenelere karşı 2 haftaya kadar kalıcı akarisit etkinliğe sahiptir.

Bit (*Felicola subrostratus*) enfestasyonu tedavisinde kullanılır.

Ürün, Pire Alerjik Dermatit (FAD) kontrolüne yönelik bir tedavi stratejisinin parçası olarak kullanılabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Sekiz haftalıktan küçük veya 1 kg'dan hafif kedilerde, hasta ve zayıf hayvanlarda uygulanmaz. Ölümle sonuçlanabilecek yan etkiler oluşabileceğinden tavşanlarda kullanılmaz. Hedef tür dışında kullanılmaz. Etkin maddelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürün içeriğinin hayvanın gözü ile temas etmesinden kaçınılmalıdır. Aynı ortam yaşayan temas halindeki diğer hayvanların uygun ilaçla tedavi edilmesi tavsiye edilir. Hayvanın

Dr. Recep Tolga KIVANÇ

Bakan a.

Daire Başkanı

yalayamayacağı alana uygulanmalıdır. Uygulamadan sonraki birkaç saat içinde kedilerin birbirlerini yalamamasına dikkat ediniz. Tedavi edilen bir kediyle temas halinde olan 8 haftalıktan küçük yavru kedilerde ürünün potansiyel toksisitesi belgelenmemiştir. Bu durumda özel önlemler alınmalıdır. Uygulamadan önceki ve sonraki 2 gün içinde hayvanın yıkanmaması ve şampuanlanmaması tavsiye edilir. Pire tedavisinde çevre temizliği önemlidir. Evcil hayvanların pireleri genellikle yaşam alanlarına da bulaştığından etkin bir sağaltım için ev ortamı, halılar ve mobilyalar da temizlenmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Hayvanlar akşamın ilk saatlerinde ilaçlanmalı ve ilaçlanmış hayvanların sahipleriyle ve özellikle çocuklar ile birlikte yatmalarına izin verilmemelidir. Mukoz membranda, deri ve gözde tahrişe neden olabilir. Bu nedenle ürünün ağız, deri ve gözlere temasından kaçınılmalıdır. İnsektisitler ya da alkole karşı aşırı duyarlılığı olan kişiler ürün ile temastan kaçınılmalıdır. Uygulayıcının parmakları ile ürün temasından kaçınılmalıdır. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Deri ve göz ile temas halinde sabun ve su ile yıkayınız ve prospektüsü doktora gösteriniz. Uygulama alanı kuruyana kadar tedavi edilen hayvanlarla doğrudan temastan kaçının. Ürünü tutarken sigara içmeyin, bir şey yemeyin veya içmeyin.

(iii) Diğer uyarılar

Fipronil ve (S)-metopren, akuatik yaşam üzerinde toksik etkilidir. Ürün veya kullanılmış ürün kapları su kaynaklarına veya bu kaynaklara yakın yerlere kesinlikle atılmamalıdır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Belirtilen doz aşılmamalıdır. Çok nadir de olsa uygulama bölgesinde geçici deri reaksiyonları (kabuklanma, bölgesel tüy dökülmesi, kaşıntı, kızarıklık) ve genel kaşıntı veya tüy dökülmesi bildirilmiştir. Kullanımdan sonra aşırı salivasyon, geri dönüşümlü nörolojik semptomlar (hiperestezi, depresyon, sinirsel semptomlar) veya kusma da görülebildiği bildirilmiştir. Hayvanların uygulama bölgesini yalamaları durumunda kısa süreli hipersalivasyon gözlemlenebilir. Yan etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevirim kullanılır;

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe ve laktasyondaki hayvanlara uygulanabilir.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir ilaç ile etkileşimi saptanmamıştır. Aşı, antihelmintik, antibiyotik, steroid, şampuan gibi yaygın kullanılan veteriner ürünlerinin uygulandığı hayvanlarda kullanılabilir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

İki omuz arasında, ense kökü derisine tek doz topikal olarak uygulanır. Farmakolojik dozu fipronil için 5 mg/kg vücut ağırlığı ve (S)-metopren için 6 mg/kg vücut ağırlığıdır. Pratik uygulama dozu kedi vücut ağırlığına bakılmaksızın 0,5 ml (1 adet tüp)'dir. Minimum tedavi aralığı 4 haftadır.

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı



1. Plastik seperatör içinden tüp çıkartılır.



2. Tüp ağzı görseldeki gibi tutulur, döndürülerek açılır.



3. İki omuz arasında boynun başlangıç kısmındaki tüyler aralanarak, küçük bir sahadaki deri açığa çıkartılır.



4. Tüpün ucu ile deriye masaj yapmadan sürülür. Tüp tamamen sıkılarak içeriğin tamamı bir nokta üzerine boşaltılır.

Uygulanan Fipronil (mg)	Uygulanan (S)-metopren (mg)	Uygulanan tüpün hacmi (ml)
50	60	0,5

Uygulayıcının parmakları ile ürün temasından kaçınılmalıdır.

0,5 ml ürün içeren tüp ile uygulama sonrasında 50 mg fipronil ve 60 mg (S)-metopren verilir.

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

Tedaviyi takiben kaşıntı şekillenebilir. Ürün aşırı dozda uygulandığında hayvanların tüylerinde yapışkan bir görüntüye neden olur. Ancak bu durum 24 saat içerisinde kendiliğinden kaybolur. Ardışık altı ay boyunca ayda bir kez önerilen dozun beş katı olarak tedavi edilen 8 haftalık ve daha büyük ve yaklaşık 1 kg ağırlığındaki kedi ve yavru kedilerde hedef hayvan güvenliği çalışmaları istenmeyen etkiler gözlenmemiştir. Bilinen bir antidotu yoktur.

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

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Fipronil, kombinasyonları

ATCvet kodu: QP53AX65

5.1. Farmakodinamik özellikler

Fipronil, fenilpirazol ailesine ait bir insektisit ve akarisit. Ligant (GABA) kapılı klor kanallarının blokajına neden olarak nöronal inhibisyonu azalttığı ve sentral sinir sisteminin

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

hipereksitasyonu, konvülsiyon ve ölüme yol açtığı bildirilmiştir. Klorür iyonlarının akışı ile etkileşir ve böylece sinir hücreleri arasındaki sinir uyarılarının iletimini bozar. Bu GABAerjik antagonistik etki, sinir impulslarını artırır, aşırı nöral aktivasyonuna yol açar ve GABA'nın sinir sisteminin ana inhibitör nörotransmitteri olduğu gerçeği göz önüne alındığında, aşırı uyarılma ile insektin ölümüne neden olur. Fipronil uygulamadan sonraki 24 saat içinde pireleri, 48 saat içinde keneleri (*Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) ve bitleri öldürür. S-metopren, juvenil hormon analogları olarak bilinen ve duyarlı insektlerin metamorfozu ve gelişimine etki eden bileşik grubuna ait bir insekt büyüme düzenleyicisidir (IGR). Bu bileşik ovisid, embriyosit ve larvisit aktiviteye sahiptir ve bu etkiler, yeni yumurtaların yumurta kabuğuna penetrasyonu sonucu metoprene doğrudan maruz kalmaları veya yumurtlayan ergin dişi pirelerin kütikülü yoluyla absorpsiyondan kaynaklanır. Pupa gelişim süresince mortalite gibi etkilere neden olur, sonuç olarak da L3 larvaların pupaya dönüşümünü inhibe eder. Böylece metopren insektlerin normal gelişimini bozar ve reproduktif yetersizlik sonucu ölüme sebep olur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Fipronilin metabolizma çalışmalarında ana metabolitin fipronilin sulfon türevi olduğu, (S)-metoprenin ise C02 ve asetat olarak yıkımlandıktan sonra endojen bileşiklerle birleştiği saptanmıştır. Kedilere fipronil ve (S)-metopren kombinasyonunun topikal uygulanmasının farmakokinetik profili, fipronil veya (S)-metoprenin tek başına ven içi yolla verilmesi ile kıyaslanmıştır. Bu çalışma klinik uygulamaya benzeyen koşullar altında emilim ve diğer farmakokinetik parametreleri belirlemiştir. Hayvanların yalama fonksiyonları ile oral yolla maruz kalmalarına ek olarak topikal uygulamadan sonra plazmada fipronilin 100 ng/ml, fipronil sulfonun 13 ng/ml'lik maksimum konsantrasyonları (Cmax) fipronilin sistemik olarak absorbe (% 18) olduğunu göstermiştir. Fipronilin, pik plazma konsantrasyonlarına (ortalama Tmax 6 saat) hızlı olarak ulaştığı ve yavaş olarak azaldığı (ortalama yarı ömrü yaklaşık 25 saat) ve topikal uygulamadan sonra yavaş olarak fipronil sulfona metabolize edildiği bildirilmiştir. Topikal uygulamadan sonra kedilerde (S)-metoprenin plazma konsantrasyonunun saptama limitlerinin altında olduğu (20 ng/ml) gözlenmiştir. Kombinasyonun uygulanmasından bir gün sonra hem fipronil hem de (S)-metoprenin ve bunun yanı sıra metabolitlerinin kedilerin deri yüzeyinde iyi bir şekilde dağıldığı; fipronil, fipronil sulfon ve (S)-metopren konsantrasyonlarının tüy örtüsünde zamanla azaldığı ve ilacın uygulanmasından sonraki 59 gün süresince saptanabildiği belirlenmiştir. Parazitlerin sistemik maruz kalmadan öte kontakt etkiyle öldürüldüğü ortaya konmuştur. Fipronil ve (S)-metopren arasında herhangi bir etkileşim saptanmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Bütildidroksianisol (E320)

Bütildidroksitoluen (E321)

Etanol

Polisorbat 80

Povidon K-25

Dietilen Glikol Monoetil Eter

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: -

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında, güneş ışığından korunarak, buzdolabına konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Dondurmayınız.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

0,5 ml ürün içeren 3'er adet beyaz tüp plastik seperatörde karton kutu içerisinde.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI : 031/0069**9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ : 25.03.2024****10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ :-----**

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı