

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Flumesem Dökme Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Flumetrin 10 mg

Yardımcı maddeler:

BHT (E321)3 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Dökme Çözelti

Berrak, sarıdan kahverengiye kadar değişen renkte homojen çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Flumesem Dökme Çözelti, aşağıdaki parazitlerden kaynaklanan enfestasyonların önlenmesi ve tedavisinde kullanılır.

Sığır:

- Keneler (Ixodes, Amblyomma sp., Dermacentor, Boophilus sp., Hyalomma sp, Haemaphysalis ve Rhipicephalus)
- Bitler (Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus, Bovicola bovis)
- Uyuz (Chorioptes bovis, Sarcoptes bovis, Psoroptes ovis)

Koyun:

- Bit ve kene enfestasyonları

4.3 Kontrendikasyonlar

Ürünün bileşiminde bulunan maddelere duyarlı hayvanlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

-

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünü talimatta belirtilen şekilde kullanınız. Uzun süre kullanılması halinde duyarlılık gelişebilir. Bu durumda tedaviyi durdurarak veteriner hekiminize danışınız.

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Tedavi sadece ahır/ağılda yapılmalıdır. İlaç uygulanan hayvanlar en az 12 saat geçmeden meraya bırakılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu ürün insanlarda aşırı duyarlılığa ve göz veya deride irritasyona neden olabilir. Uygulama sırasında ürünle ve yeni ürün uygulanmış hayvanla veya uygulama ekipmanı ile direkt göz veya deri temasından kaçınınız.

Kullanıcılar ürünü uygulama sırasında su geçirmez nitril eldiven ve bot kullanmalıdır. Kullanılan koruyucu ekipman kullanımdan sonra iyice yıkanmalıdır. Kullanımdan sonra el ve yüz sabun ve su ile yıkanmalıdır.

Kazara deri veya müköz membranla temas halinde temas bölgesini acilen sabun ve su ile yıkayınız. Göze temas halinde gözü bol su ile yıkayınız ve tıbbi öneri alınız.

Uygulama sırasında hiçbir şey yemeyiniz, içmeyiniz, sigara vb. ürün kullanmayınız.

Bu ürün sadece hayvanlarda harici kullanım içindir ve insan ve hayvanlarda ağız yoluyla alınmamalıdır.

Yiyecek ve içeceklerden uzak muhafaza ediniz.

Kazara ağız yolu ile alınırsa kusarak ilacı atmaya çalışın ve acilen doktora başvurun.

Parestezi (uyuşukluk/karıncalanma), aşırı tükürük, titreme ve kasılma bu ürünle zehirlenme belirtileridir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Diğer piretroidler gibi nadiren hayvanlarda endişe/telaş haline neden olabilir, çok nadir olarak geçici ishal görülebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Rat ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmalarında teratojenik ya da embriyotoksik etki görülmemiştir. Gebelik ve laktasyonda kullanılabilir. Ancak insan tüketimi için süt elde edilen koyunlara uygulanmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Organik forforlu bileşikler piretroidlerin toksisitesini artırır. Bu nedenle bu grup ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Diğer harici ektoparaziter ürünlerle birlikte kullanmayınız.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Ürün, kullanıma hazır olup, kullanmadan önce çalkalanmalıdır. Ürün hayvanların omurgası üzerine, omuzdan başlayarak kuyruk sokumuna kadar bir çizgi halinde uygulanır. Koyunlarda yapağının çok olması nedeniyle, omurga çizgisini ortaya çıkaracak şekilde yapağı elle ayrılarak uygulanmalıdır.

Yağmurun ürünün ilk etkinliği üzerine olumsuz bir etkisi yoktur ancak uygulamadan sonraki etkinliğini kısıltabilir.

Uygulama dozu sığır ve koyunlarda kene mücadelesi için 1 mg/kg, uyuz ve bit mücadelesinde 2 mg/kg vücut ağırlığı şeklindedir. Pratik doz tablosu aşağıda yer almaktadır;

Tür	Vücut ağırlığı	Kene dozu	Bit ve uyuz dozu
Koyun	10 kg. vücut ağırlığı için	1 ml	2 ml
	20 kg vücut ağırlığı için	2 ml	4 ml
	30 kg. vücut ağırlığı için	3 ml	6 ml
	40 kg. vücut ağırlığı için	4 ml	8 ml
	50 kg. vücut ağırlığı için	5 ml	10 ml
Sığır	100 kg. vücut ağırlığı için	10 ml	20 ml
	200 kg vücut ağırlığı için	20 ml	40 ml
	300 kg. vücut ağırlığı için	30 ml	60 ml

	400 kg. vücut ağırlığı için	40 ml	80 ml
	500 kg. ve daha ağır sığırlara	50 ml	100 ml

Birbirine temas eden ya da edebilecek tüm hayvanlara ürün uygulanmalıdır. Genellikle tek uygulama tedavi için yeterlidir. Ciddi uyuz enfestasyonu söz konusu ise iki hafta sonra tedavi tekrar edilmelidir. Kenelere karşı etki süresi yaklaşık üç haftadır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Sığırlarda 10 mg/kg doza kadar uygulama iyi tolere edilir. Yine de tavsiye dozu aşılmamalıdır. 20 mg/kg üzeri dozlar deride irritasyona neden olur. Bazı hayvanlarda geçici kırmızılık ve geçici ishal görülebilir. Diğer piretroidler gibi aşırı doz uygulamaları kuyruk sallama, sağrı bölgesini yalama gibi davranışları tetikleyebilir. Hayvanların ürünü yutması halinde derhal veteriner hekime bilgi veriniz. Spesifik bir antidotu yoktur. Zehirlenmelerde semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 5 gün, koyunlar 21 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, son ilaç uygulamasından sonra 8 gün (16 sağım) geçmeden elde edilen inek sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyunlara uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Ektoparaziterler, insektisit ve repellentler, piretrin ve piretroidler, Flumetrin

ATCvet kodu: QP53AC05

5.1 Farmakodinamik özellikler

Flumetrin tip II sentetik piretroid olup, bu grubun diğer üyeleri gibi bazı bitkilerden elde edilen piretrinlerden elde edilmektedir. Piretroidler repellent etki yanında kontakt insektisid ve akarisit etkiye sahiptir. Etki bölgesi, sinir hücrelerinde bulunan voltaj bağımlı sodyum kanallarıdır. Flumetrin bu kanalların uzun süreli açık kalmasına neden olur. Bu durum artropodlarda başlangıçta uyarılmaya ve koordinasyon bozukluğuna neden olur, daha sonra yeterli süre sonunda felç ve ölüm gerçekleşir. Aynı zamanda dişi kenelerin yumurta üretimini inhibe eder, yumurtalardan canlı larva oluşum oranını azaltır.

Flumetrinin akut toksisitesi kullanılan çözücüye göre değişiklik gösterir. Ratlar için oral LD50 değeri 41-3849 mg / kg vücut ağırlığıdır.

Kronik toksisite çalışmalarında ratlar için Ratlardaki NOEL değeri 0.7-0.8 mg/kg vücut ağırlığı (günlük-oral) ve köpeklerdeki NOEL değeri 0.88 mg/kg vücut ağırlığı (günlük-oral) olarak bulunmuştur.

Sığırlarda topikal uygulamada toleransı iyidir.

Sıçanlar ve tavşanlar üzerinde yürütülen üreme toksisitesi çalışmalarında, maternal toksisite için sırasıyla günde 0,5 mg/kg ve 1,7 mg/kg vücut ağırlığı NOEL değeri, fetal toksisite için günde 1,0 ve 1,7 mg/kg vücut ağırlığı NOEL değeri bulunmuştur.

Flumetrin genotoksik ve karsinogenik olmayan bir madde olarak sınıflandırılmıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Deriye uygulandıktan sonra yüzeyden hızla emilir, 1-4 saat sonra vücudun diğer bölümlerine dağılır. Plazma ve süt düzeyleri çok düşüktür. Dokularda birikim uygulama bölgesi hariç azdır. Uygulama dozunun %70 i uygulama bölgesinde %30'u deri tarafından emilir. Ester hidrolisis yolu ile metabolize edilerek üriner ve safra yolu ile atılır.

5.3 Çevresel özellikler

Balık veya diğer su canlıları üzerine tehlikeli etkisi nedeniyle, ürün, bitmiş ürün ambalajı veya ürünle temas etmiş malzemeler su kaynaklarına atılmamalıdır. Flumetrin aynı zamanda arılar için de toksiktir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

BHT (E321)

Yağ asidi metil esteri

İsofol 20 (Oktildodekanol)

Parafin likit

6.2 Geçimsizlikler

-

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 9 ay

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 niteliği ve kompozisyonu

100 ml ve 500 ml HDPE beyaz (naturel) ölçekli şişelerde, LDPE beyaz (naturel) tıpalı ve alüminyum folyolu, beyaz renkli PP kapaklı şekilde kutulu olarak satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış ürün ambalajları, kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmeli, imha edilene kadar bu materyaller kolay erişilemeyecek şekilde muhafaza edilmeli, kirli su/lağım sularına karışmaması sağlanmalıdır. Boş ambalajlar tekrar kullanılmaz. **BU ÜRÜN BALIK, SU CANLILARI VE ARILAR İÇİN ZEHİRLİDİR.**

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pharma-Sem İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

Talatpaşa Cad. No:19/A-1 Bahçelievler – İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

031/0009

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

04.01.2023

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ