

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

HYMETHRİN %10 EC Daldırma Emülsiyonu İçin Konsantrat

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Sipermetrin 100 mg /ml (cis:trans 50:50)

Yardımcı maddelerin listesi için 6.1 bölümüne bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Daldırma Emülsiyonu için Konsantrat

Sarı renkli, berrak emülsiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Koyun

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Koyunlarda bitlerden (*Damalina ovis*), ısırtıcı ve rahatsız edici sinekler (örn: *Haemotobia irritans*, *Hydrotea irritans* ve *Musca* türleri) ile kene (*Ixodes spp.*, *Hyalomma spp.*, *Dermacentor sp.*, *Rhipicephalus sp.*) ve uyuz mücadelesinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etken maddeye hassasiyeti olan hayvanlarda ve 7 günlükten küçük kuzularda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sadece harici kullanım içindir.

Aşırı sıcak havalarda çok genç kuzulara uygulanmasından kaçınılmalıdır.

12.5 kg'dan hafif olan kuzularda yara sineği mücadelesi için kullanılmamalıdır.

Koyunlar yavrularını kısmen kuyruk bölgesindeki kokusuyla tanıdığından, ürünü direk olarak kuzunun kuyruğuna uygulamaya özen gösterilmelidir.

Hedef türler dışında kullanılmamalıdır. Banyo uygulaması sona erdikten sonra koyunlar açık bir alanda ve gölgede bekletilmelidir. Tedavide en iyi sonucu almak için koyunlara kırkımdan hemen sonra banyo uygulaması yapılmamalıdır. Yapağının en az 3 haftalık boya ulaşmış olması gereklidir. Koyunlar, tok karnına, yorgun, susuz veya vücut ısıları yüksek olduğunda banyo uygulaması yapılmamalıdır. Koyunların kirli veya bir günden fazla beklemiş banyo suyuna daldırılması hayvanlarda topallığa yol açabilir. Bu durumu önlemek için, daldırma banyosu her günün sonunda veya kirlenmesi halinde gün içinde boşaltılarak temizlenmelidir.

Önlem olarak hayvanlar uygulamadan sonraki 1 saat boyunca su kaynaklarından uzak tutulmalıdır.

Uygulama sonrası hayvanların su kaynaklarına girmelerine ve birbirlerini yalamalarına engel olacak tedbirler alınmalıdır. Aşırı sıcak havalarda ilaçlamadan kaçınılmalıdır. Yağmurlu havalarda uygulamadan kaçınılmalıdır.

Aynı sınıftan antiparaziter ilaçların sık ve tekrarlanan kullanımı, direnç gelişme riskini artırabilir.

İlacın önerilen doz ve uygulama sıklığında kullanılmaması direnç gelişimine sebep olabilir.

Piredroidlere karşı görülen direnç mekanizmaları; parazitin sitokrom P450 mono-oksijenaz enzim aktivitesinin artması ve esterez seviyesinde meydana gelen değişiklik sonucu ilacın metabolik

Dr. Recep Tolga KIVANÇ

Bakan a.

Daire Başkanı



detoksifikasyonun artması; sodyum kanalı mutasyonu sonucu, parazitin piretroidlere karşı nöron hassasiyetinin azalması - knockdown direnç (kdr)-şeklinde ortaya çıkmaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:

Önerilen sağaltım dozları aşılmamalıdır. Hayvanların göz ve ağız çevreleri ile ağır lezyonlu deri bölgelerine uygulanmamalıdır. Nemli, kirli yapağı veya açık yaralar yara sineklerini çeker ve sineklerin en yaygın olarak saldırdıkları yerler, ishal ve idrarın meydana getirdiği topaklanmalardır. Bu gibi kirli yapağlar üzerine uygulanması durumunda sipermetrin etkinliği azaldığından, koyunlar düzenli olarak kırılmalı ve ektoparaziter uygulaması yapılmalıdır. Paraziter enfestasyondan korunmak için sürüye yeni girecek hayvanların da ilaçlanması önerilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:

Uygulama iyi havalandırılmış yerlerde yapılmalıdır.

Uygulama sırasında bir şey yenilip içilmemelidir.

Konsantre solüsyon hazırlanırken kauçuk çizme, eldiven, maske ve gözlük kullanılmalı, uygulama esnasında lastik eldivenler dahil olmak üzere k tüm vücudu kaplayacak koruyucu giysiler giyilmelidir ve ürünün kazara sıçraması durumunda bölge derhal suyla yıkanmalıdır.

Ürün yutulduğunda sağlığa zararlıdır. Yanlışlıkla yutulması veya ağızla temas etmesi halinde derhal ağızınızı bol su ile çalkalayınız. Tahriş devam ederse tıbbi yardım alınız ve ürün etiketini doktora gösteriniz.

Deriye veya göze teması halinde deri ve gözler bol sabunlu su ile yıkanmalıdır.

Aşırı duyarlılık reaksiyonlarına yol açabilir.

Kontamine giysiler uygulama sonrası çıkarılmalı ve yıkanmadan tekrar kullanılmamalıdır.

Uygulama bittikten sonra ellerinizi ve açıkta kalan bütün cildinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar:

Bal arıları, balıklar ve diğer suda yaşayan canlılar sipermetrine karşı aşırı derecede duyarlı olduğundan ilaçlı yıkama suları, ilaç artıkları ve boşalan kaplar akarsular, göl ve göletlere atılmamalı, arı kovanları ve çevresine uygulanmamalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Sipermetrin deri ve göz için tahriş edicidir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelikte kullanım: Aktif madde, düşük bir oral aktiviteye sahiptir ve çok az transdermal emilim beklenir. Gebelik ve laktasyonda raporlanan komplikasyon bulunmamaktadır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer tıbbi ürünler ile karıştırılarak kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

HYMETHRİN %10 EC Daldırma Çözeltisi için Konsantrat, 1:500 oranında su ile karıştırılarak hazırlanır ve daldırma banyosu şeklinde uygulanır. Kullanmadan önce şişeyi hafifçe çalkalayınız. Kullanım şekli ve dozu aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a/
Daire Başkanı



Hayvan türü	Ektoparazit türü	Uygulama şekli	Sulandırma oranı
Koyun	Bit, ısırıcı ve rahatsız edici sinekler kene ve uyuz	Banyo (Daldırma)	Her 500 litre suya 1 litre HYMETHRİN %10 EC ilave edilir.

Banyonun dolun kapasitesi tam olarak tespit edilmelidir. Banyodaki su seviyesi %10 kadar azaldığında azalan miktar takviye edilmelidir. Banyoda azalan suyu takviye etmek amacıyla ilave edilen her 10 litre su için 20 ml HYMETHRİN %10 EC eklenir ve bu çözelti yeterli kadar su ile birlikte banyoyu takviye etmek için hazır tutulur. Her zaman için hayvanlar banyoda 1 dakika boyunca bekletilmeli ve başları en az bir kez banyoya daldırılmalıdır. Yağmurlu günlerde banyo uygulaması yapılmamalıdır. Hayvanlar banyo uygulamasından sonraki 24 saat içerisinde şiddetli yağmura maruz kalırlar ise uygulama tekrarlanmalıdır. Yorgun, bitkin ve susamış hayvanlara banyo uygulaması yapılmamalıdır. Hayvanların banyodan sonra üzerlerinde kalan banyo suyunu dökmeleri için uygun bir alan hazırlanmalı ve banyo, hayvanların üzerinden dökülen suyun tekrar banyoya geri dönüşünü sağlayacak şekilde tasarlanmalıdır.

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

Doz aşımına dikkat edilmelidir. Doz aşımı, belirtilen süt ve et kalıntı sürelerini geçersiz kılabilir. Doz aşımı olması halinde semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Hedef türlerde deri yolu ile uygulamada toksisitesi düşüktür. Ürünün oral yolla yüksek dozda alınması durumunda, çarpınma, konvülsiyon, paraliz ile solunum yetmezliğine bağlı ölüm meydana gelebilir. İlacın oral yolla alınmasından sonra genellikle tedavi gerekmez. Gerekli görüldüğü takdirde, hayvana aktif karbon süspansiyonu veya tuzlu sürgütler uygulanabilir. Sinirsel semptomların ortaya çıkması durumunda pentobarbital uygulanabilir. Sipermetrin deride hassasiyete yol açabilir. Deride geçici kızarıklık ve kaşıntı meydana gelebilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen koyunlar 14 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyunlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QP53AC08

Farmakoterapötik Grup: Topikal kullanım için Ektoparazitler

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Sipermetrin, hem bitki korumasında hem de çiftlik hayvanlarındaki ektoparazitleri kontrol etmek için kullanılan sentetik piretroid bir insektisittir. Sipermetrin bir temas zehiridir. Sipermetrin, parazitlerde kas uyarımları ve konvülsiyonlardan sonra hızla paralize yol açar. Piretroidler, hayvana

uygulandıktan sonra uzun bir etkiye sahip olmak için yeterli stabiliteye sahiptir.

Sipermetrin, yapısında alfa-cyano grubu içermesiyle karakterize edilen, Tip II piretroid grubuna dahil bir temas zehiridir. Tip II piretroidler esas olarak sinir membranlarındaki sodyum kanalları üzerine etkir. Bu etki sonucunda, uyarım esnasında sodyum membran geçirgenliğinde artışa ve sodyum kanallarının açık kalmasına neden olur. İyon dengesini bozarak sinirsel iletimin

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı



sürekliliğine yol açar. Tip II piretroidlerin diğer olası etki mekanizması parazitlerde GABA reseptör kompleksi üzerindeki etkileridir.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Topikal uygulamadan sonra sipermetrin kısmen ve yavaşça emilir. Sipermetrin lipofiliktir, buna bağlı olarak uygulama alanında ve yağda en yüksek oranda bulunur. Sipermetrinin metabolizması tüm türlerde çok benzerdir ve çoğunlukla konjugatları olan fenoksibenzoik asit ve siklopropan karboksilik asidin türevleri şeklinde atılır. Ana eliminasyon yolu çoğunlukla idrardır, ancak daha küçük bir kısmı da dışkıyla elimine edilir.

Deri yoluyla uygulamadan sonra piretroidler düşük oranda sistemik dolaşıma geçer. Koyunlarda başlangıç dozunun % 6'sı idrar ve % 0.5'i dışkı ile elimine edilir. Uygulanan dozun yaklaşık % 30'u ilaç uygulama bölgesinde geri kazanılır.

Toksosite: Sipermetrinin akut toksisitesi değişken olup; ilacın cis:trans oranı, formülasyondaki çözücünün yapısı, hayvanın türü, yaşı, cinsiyeti ve çevresel koşullara bağlıdır. Cis izomerler, trans izomerlere göre daha yüksek akut toksisiteye sahiptir. Cis:trans 90:10 sipermetrinin akut oral LD50 değeri dişi sıçanlarda 367 mg/kg canlı ağırlıktır. Aynı türlerde, aynı koşullar altında cis:trans 40:60 sipermetrinin LD50 değeri 891 mg/kg canlı ağırlıktır. Sıçanlarda akut LD50 değeri 400-4000 mg/kg canlı ağırlık arasında saptanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

FNC 281

Xylen

6.2 Geçimsizlikler

Organik fosforlu bileşikler, piretroidlerin hidrolizini yavaşlatabilir; bu durum ilacın memelilere yönelik zehirliliğini artırabilir.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

6.4 Muhafaza Şartları

Buzdolabında saklamadan, dondurmadan 25°C'nin altında ışıktan koruyarak saklayınız.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: İlk kullanımdan itibaren buzdolabında saklamadan, dondurmadan 25°C'nin altında 6 ay süreyle etkinliğini korur.

Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: Sulandırıldıktan sonra 24 saat süreyle etkinliğini korur.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde 100 ml'lik ve 250 ml'lik beyaz renkli coex şişelerde ve kutusuz olarak, 500 ml, 1 litre ve 5 litrelik beyaz renkli coex şişelerde ve çevirmeli beyaz HDPE kapaklı olarak satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanımdan hemen sonra boş şişeler ile son kullanma tarihi geçen kalan ürün şişeleri tıbbi ürünlerin imhası ile ilgili mevzuatlara göre imha edilmelidir.

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı



7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

HASAT Veteriner Ecza Deposu ve Yem Katkıları San.Tic.Ltd.Şti.
Burhaniye Mah. Gürgen Sk. No:5 Üsküdar /İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

031/0048

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

25.10.2023

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

