

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

HYMETHRİN %2,5 PO Dökme Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Sipermetrin 25 mg /ml

Tüm bileşenlerin listesi için 6.1 bölümüne bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Dökme Çözelti

Mavi renkli, berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığırlarda bit ve ısırıcı ve rahatsız edici sineklerin mücadelesinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etken maddeye hassasiyeti olan hayvanlarda ve 7 günlükten daha küçük buzağılarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Hedef türler dışında kullanılmamalıdır. Aynı sınıftan antiparaziter ilaçların sık ve tekrar tekrar kullanılması, direnç gelişme riskini artırabilir. İlacın önerilen doz ve uygulama sıklığında kullanılmaması direnç oluşmasına sebep olabilir. Piretroidlere karşı görülen direnç mekanizmaları; parazitin sitokrom P450 mono-oksijenaz enzim aktivitesinin artması ve esteraaz seviyesinde meydana gelen değişiklik sonucu ilacın metabolik detoksifikasyonun artması; sodyum kanalı mutasyonu sonucu, parazitin piretroidlere karşı nöron hassasiyetinin azalması - knockdown direnç (kdr)- şeklinde ortaya çıkmaktadır. Sipermetrine karşı direnç şekillenen bazı türler; sığırlarda boynuz sineği (*Haematobia irritans*), ev sineği (*Musca domestica*), keneler (*Boophilus spp.*) ve sivrisineklerdir (*Aedes aegypti*).

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. Paraziter enfestasyondan korunmak için sürüye yeni girecek hayvanların da ilaçlanması önerilir. Uygulama sonrası hayvanların su kaynaklarına girmelerine ve birbirlerini yalamalarına engel olacak tedbirler alınmalıdır. Önlem olarak hayvanlar uygulamadan sonraki 1 saat boyunca su kaynaklarından uzak tutulmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:

Uygulama iyi havalandırılmış yerlerde yapılmalıdır.

Uygulama sırasında bir şey yenilip içilmemeli, sigara kullanılmamalıdır.

Uygulama esnasında tüm vücudu kaplayacak koruyucu giysiler (kauçuk çizme, lastik eldiven, maske ve gözlük) giyilmelidir ve ürünün kazara sıçraması durumunda bölge derhal suyla yıkanmalıdır.

Ürün yutulduğunda sağlığa zararlıdır. Yanlışlıkla yutulması veya ağızla temas etmesi halinde derhal ağzınızı 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)

Seyrek olarak bazı sığırlarda uygulamadan sonraki 48 saat boyunca hafif rahatsızlık belirtileri görülebilir. Bu yan etkiler geçicidir ve bir süre sonra kaybolur. 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 ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Topikal kullanım amaçlıdır, dökme yoluyla kullanılır. Kullanmadan önce şişeyi hafifçe çalkalayınız. Farmakolojik dozu sığırlarda 5-10 mg/kg c.a.'dır.

Şişenin kapağı açılır ve şişeye spreyl başlığı takılır. Sprey pompasının ucu "STREAM" olacak şekilde çevrilir. Farmakolojik doza göre tatbik edilecek doz, sığırlarda sırt çizgisi boyunca, omuzdan kuyruk başlangıcına kadar deri üzerine eşit bir oranda aşağıdaki tabloda belirtildiği şekilde uygulanmalıdır. Tabloda bulunan uygulama miktarları farmakolojik doz 5 mg/kg c.a. olarak hazırlanmış olup, 10 mg/kg c.a. dozunda fislama sayısı 2 katı olacak şekilde uygulanmalıdır.

Hayvanın ağırlığı	Kullanılacak miktar	Pompa fislama sayısı
100 kg altı sığırlarda	10-15 ml Hypermethrin %2.5 PO	≤ 20 pompa fısı
100 kg sığırlarda	20 ml Hypermethrin %2.5 PO	25 pompa fısı
200 kg sığırlarda	40 ml Hypermethrin %2.5 PO	50 pompa fısı
300 kg ve üzerindeki sığırlarda	60 ml Hypermethrin %2.5 PO	≥ 75 pompa fısı

Bit kontrolü

Ağır enfestasyon durumlarında, gerekirse 4 hafta sonra bir tekrar dozu uygulanabilir.

Sinek kontrolü

Sinek mevsiminin başlangıcında uygulayın ve gerektiğinde 5 ila 8 haftalık aralıklarla tekrarlayın. Bununla birlikte, uygulama sıklığı, istila seviyesine ve türüne bağlı olarak değiştirilmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Doz aşımına dikkat edilmelidir. Doz aşımı, belirtilen süt ve et kalıntı sürelerini geçersiz kılabilir.

İlacın 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 sığırlar 10 gün geçmeden geçmeden kesime gönderilmemelidir.

İnek sütü için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür. İnekler bir sonraki sağımın etkilenmemesi için, sağımdan hemen sonra tedavi edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QP53AC08

Farmakoterapötik Grup: Topikal kullanım için Ektoparaziter

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 paralyze 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 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. Uygulanan dozun yaklaşık% 30'u ilaç uygulama bölgesinde geri kazanılır.

Toksisite: Sipermetrinin akut toksisitesi değişken olup; hayvanın yaşı, cinsiyeti, hayvan türü, formülasyondaki çözücünün yapısı 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 40-4000 mg/kg canlı ağırlık arasında saptanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Xylen
Isofol 20 (2-octyl dodecanol)
Etil alkol
Blue KD (Boya)
İzopropil alkol k.m

6.2 Geçimsizlikler

Alkali maddelerle geçimsizdir.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Raf ömrü imal tarihinden itibaren 24 aydır.

6.4 Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklandığında raf ömrü 6 aydır.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

Karton kutu içinde 200 ml'lik ve 500 ml'lik beyaz renkli HDPE şişelerde, çevirmeli beyaz HDPE kapaklı ve çevirmeli sprey aparatlı 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.

7. PAZARLAMA İZİN 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 : 031/0042

9. PAZARLAMA İZNİ İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ : 27.09.2023

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ :----