

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Out-Tick Damlatma Çözeltisi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

İmidakloprid.....100 mg

Permetrin.....500 mg

Yardımcı maddeler:

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

N-metil-pirolidon..... 443 mg (Çözücü)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Sarı-turuncu renkli damlatma çözeltisi

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpeklerde kene, pire, sivrisinek ve tatarcık gibi dış parazitlere karşı kullanılır. Etkili olduğu dış parazitler şunlardır:

Pire (*Ctenocephalides* spp.) enfestasyonlarının kontrolü ve tedavisi,

Pireler uygulamayı takiben bir gün içerisinde ölür, bir tedavi dört hafta boyunca etkinlik sağlar.

Pire alerjik dermatitin kontrolü ve tedavisi,

Larvasid etkisi ve çevresel kontrol,

Bit (*Trichodectes canis*) enfestasyonu tedavisinde,

Kene enfestasyonlarında (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* ve *Dermacentor reticulatus*) akarisit ve kovucu,

Ürünün kenelere karşı etkinliği 3 gün sonra başlamakta, *Rhipicephalus sanguineus* ve *Ixodes ricinus*'a karşı 4 hafta *Dermacentor reticulatus*'a karşı 4 hafta boyunca devam eder. Köpek üzerinde yapışık halde bulunan keneler iki gün içinde ölmeyebilir, bu nedenle uygulama sırasında bunların fiziksel olarak uzaklaştırılması önerilir.

Kum sinekleri (*Phlebotomus* spp.), sivrisineklere (*Aedes aegypti* ve *Culex pipiens*) ve karasineklere (*Stomoxys calcitrans*) kovucu (beslenme önleyici),

Tek bir uygulama ile kum sineklerine karşı *Phlebotomus papatasi*'de 2 hafta, *Phlebotomus perniciosus*'da 3 hafta, sivrisineklere karşı *Aedes aegypti*'de 2 hafta ve *Culex pipiens*'de 4 hafta, at sineklerine karşı *Stomoxys calcitrans*'da 4 hafta süreyle repellent etki gösterir.

Vektör kene ve sineklerin taşıdığı hastalık risklerinin azaltılması (ehrlichiosis ve leishmaniasis profilaksisi),

Rhipicephalus sanguineus kene türü üzerindeki akarisit ve repellent etkisi nedeniyle *Ehrlichia canis*'in nakledilme olasılığını, dolayısıyla hayvanın ehrlichiosis'e yakalanma riskini düşürmektedir. *E. canis* ile enfekte *Rhipicephalus sanguineus* kenelerine maruz kalan köpeklerde, köpek *Ehrlichia* hastalık riskinde ürünün uygulamasını takiben 3 günden sonra başlayan ve 4 hafta boyunca süren azalma olduğunu göstermiştir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Hedef tür dışında kullanılmaz. Etkin maddelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanmayınız. Yedi haftadan küçük köpek yavrularına, ağırlığı 4 kg'dan az olan köpeklere, güçsüz, zayıf ve hasta köpeklere uygulanmaz. Büyük deri lezyonları varsa, absorptif zehirlenme riski nedeni ile kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Tedavi uygulaması sonrasında çevredeki yeni pire larvalarının neden olduğu reenfestasyonlar 6 hafta veya daha fazla devam edebilir. Bu nedenle çevredeki pire enfestasyon düzeyine bağlı olarak birden fazla uygulama gerekli olabilir. Çevresel bulaşmaları önlemeye yardımcı olmak için pirelerin erişkinlerine ve gelişme dönemlerine karşı uygun bir çevresel mücadele tavsiye edilir. *E. canis*'e olası maruziyetten en az 3 gün önce tedavinin uygulanması tavsiye edilir. Tatarcık sinekleri *P. perniciosus* yolu ile bulaşan *Leishmania infantum* enfeksiyon riskinin azaltılması için tedavi edilen köpekler, ilk tedavi uygulamasından sonraki ilk 24 saat boyunca korunaklı bir ortamda tutulmalıdır. Köpeklerin ıslanması ilacın etkinliğini azaltmaz. Fakat sürekli suya maruz kalan köpeklerde, çevredeki parazitlerin yoğunluğuna göre tekrar tedavi gerekli olabilir. Böyle durumlarda, haftada bir uygulamadan fazla uygulama yapılmamalıdır. Köpeklerin şampuan ile yıkanması zorunlu ise bu işlem ürün uygulaması öncesinde yapılmalıdır ya da en azından iki hafta sonra yapılmalıdır ki böylelikle tedavi tekrarından kaçınılmış olunur.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürün içeriğinin hayvanın gözü ile temas etmesinden kaçınılmalıdır. Aynı ortamda yaşayan temas halindeki diğer hayvanların uygun ilaçla tedavi edilmesi tavsiye edilir. Hayvanın yalayamayacağı alana uygulanmalıdır. Uygulamadan sonraki birkaç saat içinde köpeklerin birbirlerini yalamamasına dikkat ediniz. Tedavi uygulanan köpeklerin 48 saat boyunca yüzey sularına girmelerine kesinlikle izin verilmemeli ve su kaynaklarından uzak tutulmalıdır. Kediler; permetrin ile tedavi edilen köpeklerle temas da dâhil olmak üzere, permetrin içeren ürünler ile temas etmemelidir. Kediler için son derece zehirlidir ve kedilerin permetrin dâhil olmak üzere belirli bileşikleri metabolize edemeyen özel fizyolojisi nedeniyle öldürücü olabilir. Kedilerin ürüne kazara maruz kalmalarını önlemek için, tedavi uygulanmış köpekler, tedaviden sonra uygulama bölgesi kuruyuncaya kadar kedilerden uzak tutulmalıdır. Kedilerin bu ürünle tedavi edilen köpeklerdeki uygulama bölgesini yalamadıklarından emin olunması önemlidir. Böyle bir olay olduğu takdirde derhal veteriner hekime başvurunuz. Kedilerde kullanılmaz.



(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürünün ağız, deri ve gözlere temasından 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. Deri hassasiyeti olanların bu ürüne karşı duyarlılığı olabilir. Son derece nadir görülen durumlardaki predominant klinik semptomlar, deride karıncalanma, yanma hissi ya da uyuşma gibi geçici duyuşal irritasyonlar olabilir. Uygulama alanı kuruyana kadar tedavi edilen hayvanlarla doğrudan temastan kaçının. Tedavi uygulanan köpekler, uygulama bölgesi kuruyuncaya kadar özellikle çocuklar tarafından tutulmamalıdır. Örneğin köpeklere tedavi akşamları uygulanarak bu durum sağlanabilir. Tedavinin yeni uygulandığı köpeklerin sahipleriyle, özellikle de çocuklarla birlikte

uyumalarına izin verilmemelidir. Çocukların tüplere erişmesini önlemek için, tüpü kullanıma hazır oluncaya kadar orijinal ambalajında saklayın ve kullanılmış tüpleri derhal imha edin. Bu ürünlerdeki çözücü deri, tekstil, plastik ve cilalı yüzeyler için bazı malzemeleri boyayabilir. Bu tür malzemelerle temasa izin verilmeden önce uygulama yerinin kuruması beklenmelidir. Ürünü tutarken sigara içmeyin, bir şey yemeyin veya içmeyin. Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Hamile veya hamile olması muhtemel kadınlar bu ürünü uygulamamalı, ürün fark edilemeyecek duruma gelene kadar uygulama bölgesine temas etmemelidir. Doğurganlık çağındaki uygulayıcılar, ürünü uygularken ürünle teması engelleyecek eldiven gibi koruyucu ekipman kullanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Balıklar ve sucul yaşam için tehlikelidir. Su kaynakları (akarsular, göl, hendek vb.) ürün veya kullanılmış ürün kapları ile kirletilmemelidir. Ürüne ait artık ve atık materyaller yerel gereklilikler çevresinde imha edilmeli, evsel atıklar ile birlikte atılmamalı, kanalizasyon sistemine karışmamasına özen gösterilmelidir. Tedavi uygulanan köpeklerin 48 saat boyunca yüzey sularına girmelerine kesinlikle izin verilmemelidir ve su kaynaklarından uzak tutulmalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Nadir olarak köpeklerde geçici deri duyarlılıkları (uygulama bölgesinde kaşıntı, kıl dökülmesi ve kızarıklık dâhil renk değişimleri) ve uyuşukluk şekillenebilir. Bunlar genellikle kendi kendilerine ortadan kalkar. Çok nadir durumlarda, köpeklerde davranış değişiklikleri (ajitasyon, huzursuzluk, ağlama ve yuvarlanma), gastrointestinal semptomlar (kusma, diyare, hipersalivasyon, iştah azalması) ve permetrin bileşenine duyarlı köpeklerde sallanma ve seğirme gibi nörolojik belirtiler olabilir. Bu belirtiler genellikle geçicidir ve kendiliğinden ortadan kalkar. Köpeklerde kazara oral yolla alımı takiben zehirlenme olası değildir; ancak çok nadir durumlarda görülebilmektedir. Böyle durumlarda titreme ve halsizlik gibi nörolojik belirtiler görülebilir. Semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Bilinen spesifik bir antidot yoktur. Advers reaksiyonların sıklığı, aşağıdaki gibi ifade edilmektedir:

- çok yaygın (advers reaksiyon(lar) gösteren tedavi edilen 10 hayvandan en az 1'inde)
- yaygın (tedavi edilen 100 hayvandan en az 1'inde, en fazla 10'unda)
- yaygın olmayan (tedavi edilen 1000 hayvandan en az 1'inde en fazla 10'unda)
- seyrek (tedavi edilen 10000 hayvandan en az 1'inde en fazla 10'unda)
- çok seyrek (izole bildirimler dâhil olmak üzere tedavi edilen 10000 hayvandan en fazla 1'inde).

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu ürünün köpeklerde gebelik, emzirme sırasında veya damızlık amaçlı hayvanlarda güvenilirliği belirlenmemiştir. Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Farmakolojik dozu imidakloprid 10 mg/kg vücut ağırlığı ve permetrin 50 mg/kg vücut ağırlığı olup, iki omuz arasında, ense kökü derisine tek doz topikal olarak uygulanır. 60 kg üstü ağırlıkta köpekler için uygun tüpler kombine edilmelidir. Genellikle ayda bir kez spot on olarak sadece hasar görmemiş deriye uygulanır. Evde yaşayan birden fazla köpek olduğu durumlarda pirelerle

reenfestasyonu önlemek için evdeki tüm köpeklere tedavi uygulanması önerilir. Ürün, hayvan ıslandığında da etkisini sürdürür. Bununla birlikte, suya uzun süreli ve yoğun maruziyetten kaçınılmalıdır. Suya sık sık maruz kalınması halinde etkinlik azalabilir. Böyle durumlarda, hayvana haftada birden daha sık tedavi uygulanmamalıdır. Köpekte şampuan kullanılması gerekiyorsa, ürünün etkililiğinin optimize edilmesi için, Out-Tick uygulanmadan önce ya da uygulamadan en az 2 hafta sonra şampuan kullanılmalıdır. Isırıcı bit enfestasyonunda bazı hayvanlar için ikinci bir tedavi gerekli olabileceğinden, tedaviden 30 gün sonra ilave veteriner muayenesinin yapılması tavsiye edilir.



1. Koruyucu plastik seperatör içinden tüp çıkartılır.



2. Tüp ağzı görseldeki gibi tutulur, hafifçe çevrilerek çekilir ve çıkartılır.



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



4. Vücut ağırlığı 4 - 10 kg olan köpekler için; Tüpün ucu ile deriye masaj yapmadan sürülür. Tüp tamamen sıkılarak içeriğin tamamı bir nokta üzerine boşaltılır.

Vücut ağırlığı 10 kg'ın üzerinde olan köpekler için;

Köpek ayakta durur pozisyondayken, tüp içeriğinin tamamı omuzdan kuyruk başlangıcına kadar olmak üzere sırttaki dört noktaya eşit olarak uygulanmalıdır. Her bir noktada, tüyler deri görünecek şekilde ayrılır. Tüpün ucu deriye yerleştirilir ve hafifçe sıkılarak çözeltinin bir kısmı derinin üzerine boşaltılır. Çözeltinin bir kısmının köpeğin yan taraflarından akmasını engellemek için bir noktaya aşırı miktarda çözelti uygulamaktan kaçınılmalıdır.

Köpek (kg)	Uygulanılan İmidakloprid (mg)	Uygulanılan Permetrin (mg)	Uygulanılan tüpün hacmi (ml)
4-10	100	500	1
10-25	250	1250	2,5
25-40	400	2000	4

40-60	600	3000	6
-------	-----	------	---

Uygulayıcının parmakları ile ürün temasından kaçınılmalıdır.

1 ml ürün içeren tüp ile uygulama sonrasında 100 mg imidakloprid ile 500 mg permetrin verilir.
2,5 ml ürün içeren tüp ile uygulama sonrasında 250 mg imidakloprid ile 1250 mg permetrin verilir.

4 ml ürün içeren tüp ile uygulama sonrasında 400 mg imidakloprid ile 2000 mg permetrin verilir.

6 ml ürün içeren tüp ile uygulama sonrasında 500 mg imidakloprid ile 3000 mg permetrin verilir.

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

Yedi haftalıktan büyük yavrular ve yetişkin köpekler için 5 kat, gebe ve laktasyondaki dişiler için 3 kat dozda toksik belirti görülmemiştir. Bilinen bir antidotu yoktur.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Permetrin, kombinasyonları

ATCvet Kodu: QP53AC54

5.1 Farmakodinamik özellikler

İmidakloprid kloronikotinil grubuna dâhil bir ektoparaziter olup pirelerin erişkin ve larva formlarına etki eder. Köpeklerde spot-on uygulandığında, pire türlerinin erişkin ve larvalarını etkileyerek hayvan ve çevresinde pire kontrolü sağlar. Tüm neonikotinoidler gibi imidakloprid, nikotinik asetilkolin reseptörlerinin bir agonistidir ve etki için nörotransmitter asetilkolinin reseptörlerindeki yerlerine bağlanır. Bu durum sinir hücrelerinin aşırı uyarılmasına, felce ve insektin ölümüne yol açar. Permetrin birinci jenerasyon sentetik piretroid sınıfına giren bir insektisittir. Permetrin diğer tip I piretroidler gibi (bunlarda bir a-siyano grubu yoktur) sinir hücrelerinin voltaj kapılı sodyum kanallarına bağlanır. Permetrin, hücrelerin uzun süreli depolarizasyonuna yol açan sodyum kanallarının kapanmasını engeller ve sinir bloğu ile sonuçlanır. Bu, organizmanın felcine ve nihayetinde artropodlar üzerinde knock-down etki ile ölümüne neden olur. Permetrin köpeklerde kene, kum sinekleri ve sineklere karşı insektisit ve kovucu etkiye sahiptir. Vektör kene ve sineklerin taşıdığı hastalık risklerinin azaltılması amacıyla kullanılır. Her iki etkin madde kombinasyonu ile sinerji tespit edildiğinden, imidakloprid artropot gangliyonlarının aktivatörü olarak görev yapar ve bundan dolayı permetrin etkisini artırır. Ürün, köpeklerde kene enfestasyonlarında akarisit ve kovucu etkilidir. *Rhipicephalus sanguineus* ve *Ixodes ricinus* için 4 hafta, *Dermacentor reticulatus* için 3 hafta süresince öldürücü ve kovucu etki gösterir. Ayrıca kum sinekleri (*Phlebotomus papatasi* için 2 hafta ve *Phlebotomus perniciosus* için 3 hafta), sivrisinekler (*Aedes aegypti* için 2 hafta ve *Culex pipiens* için 4 hafta) ve karasineklere karşı (*Stomoxys calcitrans*) 4 hafta süresince kovucu (beslenme önleyici) etki gösterir. Bu kombinasyon, vektör kaynaklı köpek hastalıklarına neden olan patojenlerin (*Ehrlichia canis*, *Leishmania infantum*, *Borrelia burgdorferi* ve *Anaplasma phagocytophilum* vs.) görülme sıklığını azaltır ve bu hastalıklara karşı koruyucu etki gösterir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Köpeklerde topikal uygulamayı takiben ürün hayvanın vücut yüzeyine hızla yayılır. Her iki etkin madde de tedavi edilen hayvanın derisinde ve tüyünde 4 hafta boyunca saptanabilir durumda kalır. Köpek ve sıçandaki akut dermal çalışmalar, yüksek doz ve serum kinetik

alışmaları, her iki etkin maddenin sistemik absorpsiyonunun az ve geçici olduğunu, klinik etkinlik açısından önemsiz olduğunu göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Bütildidroksitoluen (E321)
Sitrik Asit, Susuz
Orta Zincir Triglisericid (Miritol 318)
Dimetilsülfoksit
N-metil-pirolidon

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 48 ay
İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: -

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında, güneş ışığından korunarak, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 48 aydır. Dondurmayınız.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1 ml, 2,5 ml, 4 ml ve 6 ml ürün içeren 3'er adet beyaz tüp plastik seperatörde ve prospektüs ile birlikte karton kutu içerisinde sunulmaktadır.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış 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

031/0067

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

11.03.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

18.06.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Out-Tick

Damlatma Çözeltisi

Köpek için Ektoparaziter

BİLEŞİMİ

Out-Tick Damlatma Çözeltisi sarı-turuncu renkli bir çözelti olup, beher ml'de 100 mg imidakloprid ve 500 mg permetrin ile antioksidan amaçlı 1 mg bütildihidroksitoluen (E321) ile çözücü olarak 443 mg n-metil-pirolidon içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: İmidakloprid kloronikotinil grubuna dâhil bir ektoparaziter olup pirelerin erişkin ve larva formlarına etki eder. Köpeklerle spot-on uygulandığında, pire türlerinin erişkin ve larvalarını etkileyerek hayvan ve çevresinde pire kontrolü sağlar. Tüm neonikotinoidler gibi imidakloprid, nikotinik asetilkolin reseptörlerinin bir agonistidir ve etki için nörotransmitter asetilkolinin reseptörlerdeki yerlerine bağlanır. Bu durum sinir hücrelerinin aşırı uyarılmasına, felce ve insektin ölümüne yol açar. Permetrin birinci jenerasyon sentetik piretroid sınıfına giren bir insektisittir. Permetrin diğer tip I piretroidler gibi (bunlarda bir a-siyano grubu yoktur) sinir hücrelerinin voltaj kapılı sodyum kanallarına bağlanır. Permetrin, hücrelerin uzun süreli depolarizasyonuna yol açan sodyum kanallarının kapanmasını engeller ve sinir bloğu ile sonuçlanır. Bu, organizmanın felcine ve nihayetinde artropodlar üzerinde knock-down etki ile ölümüne neden olur. Permetrin köpeklerde kene, kum sinekleri ve sineklere karşı insektisit ve kovucu etkiye sahiptir. Vektör kene ve sineklerin taşıdığı hastalık risklerinin azaltılması amacıyla kullanılır. Her iki etkin madde kombinasyonu ile sinerji tespit edildiğinden, imidakloprid artropot gangliyonlarının aktivatörü olarak görev yapar ve bundan dolayı permetrin etkisini artırır. Ürün, köpeklerde kene enfestasyonlarında akarisit ve kovucu etkilidir. *Rhipicephalus sanguineus* ve *Ixodes ricinus* için 4 hafta, *Dermacentor reticulatus* için 3 hafta süresince öldürücü ve kovucu etki gösterir. Ayrıca kum sinekleri (*Phlebotomus papatasi* için 2 hafta ve *Phlebotomus perniciosus* için 3 hafta), sivrisinekler (*Aedes aegypti* için 2 hafta ve *Culex pipiens* için 4 hafta) ve karasineklere karşı (*Stomoxys calcitrans*) 4 hafta süresince kovucu (beslenme önleyici) etki gösterir. Bu kombinasyon, vektör kaynaklı köpek hastalıklarına neden olan patojenlerin (*Ehrlichia canis*, *Leishmania infantum*, *Borrelia burgdorferi* ve *Anaplasma phagocytophilum* vs.) görülme sıklığını azaltır ve bu hastalıklara karşı koruyucu etki gösterir.

Farmakokinetik özellikler: Köpeklerde topikal uygulamayı takiben ürün hayvanın vücut yüzeyine hızla yayılır. Her iki etkin madde de tedavi edilen hayvanın derisinde ve tüyünde 4 hafta boyunca saptanabilir durumda kalır. Köpek ve sıçandaki akut dermal çalışmalar, yüksek doz ve serum kinetik çalışmaları, her iki etkin maddenin sistemik absorpsiyonunun az ve geçici olduğunu, klinik etkinlik açısından önemsiz olduğunu göstermiştir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Köpeklerde kene, pire, sivrisinek ve tatarcık gibi dış parazitlere karşı kullanılır. Etkili olduğu dış parazitler şunlardır:

Pire (*Ctenocephalides* spp.) enfestasyonlarının kontrolü ve tedavisi,

Pireler uygulamayı takiben bir gün içerisinde ölür, bir tedavi dört hafta boyunca etkinlik sağlar.

Pire alerjik dermatitin kontrolü ve tedavisi,

Larvasid etkisi ve çevresel kontrol,

Bit (*Trichodectes canis*) enfestasyonu tedavisinde,

Kene enfestasyonlarında (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus* ve *Dermacentor reticulatus*) akarisit ve kovucu,

Ürünün kenelere karşı etkinliği 3 gün sonra başlamakta, *Rhipicephalus sanguineus* ve *Ixodes ricinus* 'a karşı 4 hafta *Dermacentor reticulatus* 'a karşı 4 hafta boyunca devam eder. Köpek

üzerinde yapışık halde bulunan keneler iki gün içinde ölmeyebilir, bu nedenle uygulama sırasında bunların fiziksel olarak uzaklaştırılması önerilir.

Kum sinekleri (*Phlebotomus* spp.), sivrisineklere (*Aedes aegypti* ve *Culex pipiens*) ve karasineklere (*Stomoxys calcitrans*) kovucu (beslenme önleyici),

Tek bir uygulama ile kum sineklerine karşı *Phlebotomus papatasi*’de 2 hafta, *Phlebotomus perniciosus*’da 3 hafta, sivrisineklere karşı *Aedes aegypti*’de 2 hafta ve *Culex pipiens*’de 4 hafta, at sineklerine karşı *Stomoxys calcitrans*’da 4 hafta süreyle repellent etki gösterir.

Vektör kene ve sineklerin taşıdığı hastalık risklerinin azaltılması (ehrlichiosis ve leishmaniasis profilaksisi),

Rhipicephalus sanguineus kene türü üzerindeki akarisit ve repellent etkisi nedeniyle *Ehrlichia canis*’in nakledilme olasılığını, dolayısıyla hayvanın ehrlichiosise yakalanma riskini düşürmektedir. *E. canis* ile enfekte *Rhipicephalus sanguineus* kenelerine maruz kalan köpeklerde, köpek *Ehrlichia* hastalık riskinde ürünün uygulamasını takiben 3 günden sonra başlayan ve 4 hafta boyunca süren azalma olduğunu göstermiştir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Farmakolojik dozu imidakloprid 10 mg/kg vücut ağırlığı ve permetrin 50 mg/kg vücut ağırlığı olup, iki omuz arasında, ense kökü derisine tek doz topikal olarak uygulanır. 60 kg üstü ağırlıkta köpekler için uygun tüpler kombine edilmelidir. Genellikle ayda bir kez spot on olarak sadece hasar görmemiş deriye uygulanır. Evde yaşayan birden fazla köpek olduğu durumlarda pirelerle reenfestasyonu önlemek için evdeki tüm köpeklerle tedavi uygulanması önerilir. Ürün, hayvan ıslandığında da etkisini sürdürür. Bununla birlikte, suya uzun süreli ve yoğun maruziyetten kaçınılmalıdır. Suya sık sık maruz kalınması halinde etkinlik azalabilir. Böyle durumlarda, hayvana haftada birden daha sık tedavi uygulanmamalıdır. Köpekte şampuan kullanılması gerekiyorsa, ürünün etkililiğinin optimize edilmesi için, Out-Tick uygulanmadan önce ya da uygulamadan en az 2 hafta sonra şampuan kullanılmalıdır. Isırıcı bit enfestasyonunda bazı hayvanlar için ikinci bir tedavi gerekli olabileceğinden, tedaviden 30 gün sonra ilave veteriner muayenesinin yapılması tavsiye edilir.



1. Koruyucu plastik seperatör içinden tüp çıkartılır.



2. Tüp ağzı görseldeki gibi tutulur, hafifçe çevrilerek çekilir ve çıkartılır.



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

4. Vücut ağırlığı 4 - 10 kg olan köpekler için; Tüpün ucu ile deriye masaj yapmadan sürülür. Tüp tamamen sıkılarak içeriğin tamamı bir nokta üzerine boşaltılır.

Vücut ağırlığı 10 kg'ın üzerinde olan köpekler için;
Köpek ayakta durur pozisyondayken, tüp içeriğinin tamamı omuzdan kuyruk başlangıcına kadar olmak üzere sırttaki dört noktaya eşit olarak uygulanmalıdır. Her bir noktada, tüyler deri görünecek şekilde ayrılır. Tüpün ucu deriye yerleştirilir ve hafifçe sıkılarak çözeltinin bir kısmı derinin üzerine boşaltılır. Çözeltinin bir kısmının köpeğin yan taraflarından akmasını engellemek için bir noktaya aşırı miktarda çözelti uygulamaktan kaçınılmalıdır.

Köpek (kg)	Uygulanan İmidakloprid (mg)	Uygulanan Permetrin (mg)	Uygulanan tüpün hacmi (ml)
4-10	100	500	1
10-25	250	1250	2,5
25-40	400	2000	4
40-60	600	3000	6

Uygulayıcının parmakları ile ürün temasından kaçınılmalıdır.

1 ml ürün içeren tüp ile uygulama sonrasında 100 mg imidakloprid ile 500 mg permetrin verilir.
2,5 ml ürün içeren tüp ile uygulama sonrasında 250 mg imidakloprid ile 1250 mg permetrin verilir.

4 ml ürün içeren tüp ile uygulama sonrasında 400 mg imidakloprid ile 2000 mg permetrin verilir.

6 ml ürün içeren tüp ile uygulama sonrasında 500 mg imidakloprid ile 3000 mg permetrin verilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Tedavi uygulaması sonrasında çevredeki yeni pire larvalarının neden olduğu reenfestasyonlar 6 hafta veya daha fazla devam edebilir. Bu nedenle çevredeki pire enfestasyon düzeyine bağlı olarak birden fazla uygulama gerekli olabilir. Çevresel bulaşmaları önlemeye yardımcı olmak için pirelerin erişkinlerine ve gelişme dönemlerine karşı uygun bir çevresel mücadele tavsiye edilir. *E. canis*'e olası maruziyetten en az 3 gün önce tedavinin uygulanması tavsiye edilir. Tatarcık sinekleri *P. perniciosus* yolu ile bulaşan *Leishmania infantum* enfeksiyon riskinin azaltılması için tedavi edilen köpekler, ilk tedavi uygulamasından sonraki ilk 24 saat boyunca korunaklı bir ortamda tutulmalıdır. Köpeklerin ıslanması ilacın etkinliğini azaltmaz. Fakat sürekli suya maruz kalan köpeklerde, çevredeki parazitlerin yoğunluğuna göre tekrar tedavi gerekli olabilir. Böyle durumlarda, haftada bir uygulamadan fazla uygulama yapılmamalıdır. Köpeklerin şampuan ile yıkanması zorunlu ise bu işlem ürün uygulaması öncesinde yapılmalıdır ya da en azından iki hafta sonra yapılmalıdır ki böylelikle tedavi tekrarından kaçınılmış olunur. Ürün içeriğinin hayvanın gözü ile temas etmesinden kaçınılmalıdır. Aynı ortamda yaşayan temas halindeki diğer hayvanların uygun ilaçla tedavi edilmesi tavsiye edilir. Hayvanın yalayamayacağı alana uygulanmalıdır. Uygulamadan sonraki birkaç saat içinde köpeklerin birbirlerini yalamamasına dikkat ediniz. Tedavi uygulanan köpeklerin 48 saat boyunca yüzey sularına girmelerine kesinlikle izin verilmemeli ve su kaynaklarından uzak tutulmalıdır. Kediler; permetrin ile tedavi edilen köpeklerle temas da dâhil olmak üzere, permetrin içeren ürünler ile temas etmemelidir. Kediler için son derece zehirlidir ve kedilerin

permetrin dâhil olmak üzere belirli bileşikler metabolize edemeyen özel fizyolojisi nedeniyle öldürücü olabilir. Kedilerin ürüne kazara maruz kalmalarını önlemek için, tedavi uygulanmış köpekler, tedaviden sonra uygulama bölgesi kuruyuncaya kadar kedilerden uzak tutulmalıdır. Kedilerin bu ürünle tedavi edilen köpeklerdeki uygulama bölgesini yalamadıklarından emin olunması önemlidir. Böyle bir olay olduğu takdirde derhal veteriner hekime başvurunuz. Kedilerde kullanılmaz.



Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Bu ürünün köpeklerde gebelik, emzirme sırasında veya damızlık amaçlı hayvanlarda güvenilirliği belirlenmemiştir. Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Nadir olarak köpeklerde geçici deri duyarlılıkları (uygulama bölgesinde kaşıntı, kıl dökülmesi ve kızarıklık dâhil renk değişimleri) ve uyuşukluk şekillenebilir. Bunlar genellikle kendi kendilerine ortadan kalkar. Çok nadir durumlarda, köpeklerde davranış değişiklikleri (ajitasyon, huzursuzluk, ağlama ve yuvarlanma), gastrointestinal semptomlar (kusma, diyare, hipersalivasyon, iştah azalması) ve permetrin bileşenine duyarlı köpeklerde sallanma ve seğirme gibi nörolojik belirtiler olabilir. Bu belirtiler genellikle geçicidir ve kendiliğinden ortadan kalkar. Köpeklerde kazara oral yolla alımı takiben zehirlenme olası değildir; ancak çok nadir durumlarda görülebilmektedir. Böyle durumlarda titreme ve halsizlik gibi nörolojik belirtiler görülebilir. Semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Bilinen spesifik bir antidot yoktur. Advers reaksiyonların sıklığı, aşağıdaki gibi ifade edilmektedir:

- çok yaygın (advers reaksiyon(lar) gösteren tedavi edilen 10 hayvandan en az 1'inde)
- yaygın (tedavi edilen 100 hayvandan en az 1'inde, en fazla 10'unda)
- yaygın olmayan (tedavi edilen 1000 hayvandan en az 1'inde en fazla 10'unda)
- seyrek (tedavi edilen 10000 hayvandan en az 1'inde en fazla 10'unda)
- çok seyrek (izole bildirimler dâhil olmak üzere tedavi edilen 10000 hayvandan en fazla 1'inde).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Yedi haftalıktan büyük yavrular ve yetişkin köpekler için 5 kat, gebe ve laktasyondaki dişiler için 3 kat dozda toksik belirti görülmemiştir. Bilinen bir antidotu yoktur.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Hedef tür dışında kullanılmaz. Etkin maddelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanmayınız. Yedi haftadan küçük köpek

yavrularına, ağırlığı 4 kg'dan az olan köpeklerle, güçsüz, zayıf ve hasta köpeklerle uygulanmaz. Büyük deri lezyonları varsa, absorptif zehirlenme riski nedeni ile kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Ürünün ağız, deri ve gözlere temasından 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. Deri hassasiyeti olanların bu ürüne karşı duyarlılığı olabilir. Son derece nadir görülen durumlardaki predominant klinik semptomlar, deride karıncalanma, yanma hissi ya da uyuşma gibi geçici duyusal irritasyonlar olabilir. Uygulama alanı kuruyana kadar tedavi edilen hayvanlarla doğrudan temastan kaçınınız. Tedavi uygulanan köpekler, uygulama bölgesi kuruyuncaya kadar özellikle çocuklar tarafından tutulmamalıdır. Örneğin köpeklerle tedavi akşamları uygulanarak bu durum sağlanabilir. Tedavinin yeni uygulandığı köpeklerin sahipleriyle, özellikle de çocuklarla birlikte uyumalarına izin verilmemelidir. Çocukların tüplere erişmesini önlemek için, tüpü kullanıma hazır oluncaya kadar orijinal ambalajında saklayınız ve kullanılmış tüpleri derhal imha edin. Bu ürünlerdeki çözücü deri, tekstil, plastik ve cilalı yüzeyler için bazı malzemeleri boyayabilir. Bu tür malzemelerle temasa izin verilmeden önce uygulama yerinin kuruması beklenmelidir. Ürünü tutarken sigara içmeyin, bir şey yemeyin veya içmeyin. Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Hamile veya hamile olması muhtemel kadınlar bu ürünü uygulamamalı, ürün fark edilemeyecek duruma gelene kadar uygulama bölgesine temas etmemelidir. Doğurganlık çağındaki uygulayıcılar, ürünü uygularken ürünle teması engelleyecek eldiven gibi koruyucu ekipman kullanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, güneş ışığından korunarak, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 48 aydır. Dondurmayınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Kedilerde kullanılmaz. Balıklar ve sucul yaşam için tehlikelidir. Su kaynakları (akarsular, göl, hendek vb.) ürün veya kullanılmış ürün kapları ile kirletilmemelidir. Ürüne ait artık ve atık materyaller yerel gereklilikler çevresinde imha edilmeli, evsel atıklar ile birlikte atılmamalı, kanalizasyon sistemine karışmamasına özen gösterilmelidir. Tedavi uygulanan köpeklerin 48 saat boyunca yüzey sularına girmelerine kesinlikle izin verilmemeli ve su kaynaklarından uzak tutulmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

1 ml, 2,5 ml, 4 ml ve 6 ml ürün içeren 3'er adet beyaz tüp plastik seperatörde ve prospektüs ile birlikte karton kutu içerisinde sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 20.10.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
11.03.2024 – 031/0067

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

FARMATEK Tarım San. Müm. ve Tic. A.Ş. Aydınli-KOSB Mah. Tuzla Kimya Sanayicileri
Org. San. Böl. Analitik Cad. No: 90 Tuzla/İstanbul

Dış etiket (Kutu – 1 ml x 3 adet)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Out-Tick

Damlatma Çözeltisi

Köpek için Ektoparaziter

Köpek figürü

4 – 10 kg

100 mg İmidakloprid

500 mg Permetrin

1 ml x 3 tüp

BİLEŞİMİ: Out-Tick Damlatma Çözeltisi sarı-turuncu renkli bir çözelti olup, beher ml’de 100 mg imidakloprid ve 500 mg permetrin ile antioksidan amaçlı 1 mg bütildihidroksitoluen (E321) içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR: Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: İki omuz arasında, ense kökü derisine tek doz topikal olarak uygulanır. Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Kedilerde kullanılmaz.

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DÂHİL):



Dış etiket (Kutu – 2,5 ml x 3 adet)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Out-Tick

Damlatma Çözeltisi

Köpek için Ektoparaziter

Köpek figürü

10 – 25 kg

250 mg İmidakloprid

1250 mg Permetrin

2,5 ml x 3 tüp

BİLEŞİMİ: Out-Tick Damlatma Çözeltisi sarı-turuncu renkli bir çözelti olup, beher ml’de 100 mg imidakloprid ve 500 mg permetrin ile antioksidan amaçlı 1 mg bütildihidroksitoluen (E321) içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR: Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Omuzdan kuyruk başlangıcına kadar olmak üzere sırttaki dört noktaya eşit olarak topikal uygulanır. Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Kedilerde kullanılmaz.

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DÂHİL):



Dış etiket (Kutu – 4 ml x 3 adet)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Out-Tick

Damlatma Çözeltisi

Köpek için Ektoparaziter

Köpek figürü

25 – 40 kg

400 mg İmidakloprid

2000 mg Permetrin

4 ml x 3 tüp

BİLEŞİMİ: Out-Tick Damlatma Çözeltisi sarı-turuncu renkli bir çözelti olup, beher ml’de 100 mg imidakloprid ve 500 mg permetrin ile antioksidan amaçlı 1 mg bütildihidroksitoluen (E321) içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR: Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Omuzdan kuyruk başlangıcına kadar olmak üzere sırttaki dört noktaya eşit olarak topikal uygulanır. Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Kedilerde kullanılmaz.

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DÂHİL):



Dış etiket (Kutu – 6 ml x 3 adet)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Out-Tick

Damlatma Çözeltisi

Köpek için Ektoparaziter

Köpek figürü

40 – 60 kg

600 mg İmidakloprid

3000 mg Permetrin

6 ml x 3 tüp

BİLEŞİMİ: Out-Tick Damlatma Çözeltisi sarı-turuncu renkli bir çözelti olup, beher ml’de 100 mg imidakloprid ve 500 mg permetrin ile antioksidan amaçlı 1 mg bütildihidroksitoluen (E321) içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR: Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Omuzdan kuyruk başlangıcına kadar olmak üzere sırttaki dört noktaya eşit olarak topikal uygulanır. Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Kedilerde kullanılmaz.

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DÂHİL):



İç etiket (1 ml tüp üzeri)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Out-Tick
Damlatma Çözeltisi

Köpek görseli

1 ml

100 mg İmidakloprid

500 mg Permetrin

4 - 10 kg

Topikal olarak uygulanır.

Deva logosu

Vetaş logosu

Tüp görseli

SERİ NO:

SON KULLANMA TARİHİ:

İç etiket (2,5 ml tüp üzeri)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Out-Tick
Damlatma Çözeltisi

Köpek görseli

2,5 ml

250 mg İmidakloprid

1250 mg Permetrin

10 - 25 kg

Topikal olarak uygulanır.

Deva logosu

Vetaş logosu

Tüp görseli

SERİ NO:

SON KULLANMA TARİHİ:

İç etiket (4 ml tüp üzeri)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Out-Tick
Damlatma Çözeltisi

Köpek görseli

4 ml

400 mg İmidakloprid

2000 mg Permetrin

25 - 40 kg

Topikal olarak uygulanır.

Deva logosu

Vetaş logosu

Tüp görseli

SERİ NO:

SON KULLANMA TARİHİ:

İç etiket (6 ml tüp üzeri)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Out-Tick
Damlatma Çözeltisi

Köpek görseli

6 ml

600 mg İmidakloprid

3000 mg Permetrin

40 - 60 kg

Topikal olarak uygulanır.

Deva logosu

Vetaş logosu

Tüp görseli

SERİ NO:

SON KULLANMA TARİHİ:

İç etiket (Folyo üzeri)

Pati görseli

Deva logosu

Vetaş logosu

Sticker üzeri

OUT-TICK DAMLATMA ÇÖZELTİSİ

Köpek görseli

Tüp görseli

Deva logosu

Vetaş logosu