



1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

FLUTİCK %1 Dökme Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Flumetrin 10 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Dökme Çözelti

Sarı-sarı kahverengi renkte, berrak yağlı çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Aşağıdaki parazitlerden kaynaklanan enfestasyonların önlenmesi ve tedavisi

Sığır;

- Keneler (*Ixodes*, *Amblyomma* sp., *Dermacentor*, *Boophilus* sp., *Hyalomma* sp, *Haemaphysalis* ve *Rhipicephalus*)

- Bitler (*Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytenuis*, *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 direct 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 hiç bir 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/karıncaalanma), 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

Farmakoterapötik grup: Ektoparazitler, 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

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.

Açıldıktan sonra bitmiş ürün saklama koşulları ile aynı olacak şekilde saklayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

500 ml HDPE beyaz (naturel) ölçekli şişelerde, PP beyaz (naturel) tıpalı ve alüminyum folyolu, beyaz renkli PP kapaklı şekilde kutusuz 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

Arma İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Malıköy Başkent OSB Mahallesi Atatürk Bulvarı No: 69

Sincan / ANKARA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

016/0049

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

13.07.2006 - 25.01.2017

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

08.04.2025

Prospektüs (Kutusuz Ürün)

ZEHİRLİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
FLUTİCK %1
Dökme Çözeltisi
Veteriner Ektoparaziter (İnsektisid, Akarisit)

BİLEŞİMİ

FLUTİCK %1 Dökme Çözelti, sarı-sarı kahverengi renkte, berrak yağlı çözeltilidir. her ml'de 10 mg flumetrin içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

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.

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.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Aşağıdaki parazitlerden kaynaklanan enfestasyonların önlenmesi ve tedavisi

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

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

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 kısaltabilir.

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.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

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

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

Gebelik ve laktasyon 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.

İSTENMEYEN ETKİLER

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

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

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

Diğer harici ektoparaziter ürünlerle birlikte kullanmayınız.

DOZ AŞIMINDA, BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

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.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): 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.

KONTRENDİKASYONLAR

Ürünün bileşiminde bulunan maddelere duyarlı hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Bu ürün insanlarda aşırı duyarlılığa ve göz veya deride irritasyona neden olabilir. Uygulama sırasında ürünle ve yeni ürün uygulanmış hayvanla veya uygulama ekipmanı ile direct 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 hiç bir 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.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra 9 ay içinde kullanılmalıdır. Açıldıktan sonra bitmiş ürün saklama koşulları ile aynı olacak şekilde saklayınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

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.**

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

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

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenehanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ

08.04.2025

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO

13.07.2006 - 016/0049

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: Arma İlaç San. ve Tic. A.Ş. Malıköy
Başkent OSB Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69 Sincan/Ankara

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

1. Alke Sağlık Ürünleri Sanayi Ticaret Anonim Şirketi
Merkez Organize Sanayi Bölgesi 2.Kısım 10.Cadde No: 7
TOKAT
2. Albafarma İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) No: 11
Tuzla / İSTANBUL

Üretilen üretim yerine bu bölüm düzenlenecektir.

SERİ NO:

ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ:

PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DAHİL):