

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

SİPERSAN PO Dökme Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de;

Aktif madde:

Sipermetrin (cis:trans 50:50) 25 mg

Yardımcı maddeler:

Butil hidroksi toluen (antioksidan) 2 mg

Briliant blue (boyar madde – E133) 0,23 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Dökme Çözelti

Mavi renkli, berrak, yağlı likit

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Hedef tür

Sığır

4.2.Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığırlarda bulunan bit ve sinek enfestasyonlarının sağaltımı ve kontrolü amacıyla kullanılır.

4.3.Kontrendikasyonlar

7 günlükten küçük buzağılarda kullanmayınız.

4.4.Her bir hedef tür için özel uyarılar

Hedef türler dışında kullanılmamalıdır. Dış parazit mücadelesinde, sadece doğrudan hayvana yönelik sağaltım ve koruma uygulamaları ile yetinilmemeli; hayvan barınaklarında ve çevrede de parazit mücadelesi yapılmalıdır. Parazit enfestasyonlarından korunmak için sürüye yeni katılacak hayvanlar sürüye karıştırılmadan önce ilaçlanmalıdır.

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 esterez seviyesinde meydana gelen değişiklik sonucu ilacın metabolik detoksifikasyonunun 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

Uygulamadan sonra hayvanların birbirlerini yalamalarına ve su kaynaklarına girmelerine engel olmak için gerekli önlemler alınmalıdır.

Bu ürün püskürtme, yıkama ve banyo şeklinde uygulamaya elverişli değildir. Olduđu gibi çizgi halinde sırtta dökme ve gerektiğinde parazitli bölgelere püskürtme veya leke tarzında damlatma suretiyle uygulanır. Yeme karışmamasına, uygulama sırasında ilacın hayvanın gözüne, ağız ve burun çevresine bulaşmamasına dikkat edilmelidir. Yaralı ve ağır lezyonlu deri bölgelerine uygulanmamalıdır. Aşırı sıcak havalarda ilaçlamadan kaçınılmalıdır. Yağmurlu havalarda uygulamadan kaçınılmalıdır.

Doz aşımı olmamasına dikkat edilmelidir. Aşırı doz sütteki ve etteki kalıntı arınma sürelerini geçersiz kılabilir.

Etkin maddeye aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Uygulama sırasında koruyucu iş elbisesi ve lastik eldiven kullanılmalı; İlaçlama iyi havalandırılabilen ortamlarda veya açık havada yapılmalı; Uygulama sırasında hiçbir şey yenilip içilmemelidir. Kaza sonucu ilacın cilt ve gözlerle bulaşması durumunda, en kısa sürede temiz su ile bolca yıkanmalıdır. Uygulama bitiminde bulaşık giysiler çıkarılmalı, eller, yüz ve bulaşık malzemeler yıkanmalıdır. Yanlışlıkla ya da kaza sonucu ilaç ağızdan alınmış ise vakit kaybetmeden prospektüs ile birlikte doktora başvurulmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Sipermetrin arılar, kuşlar, kediler, balıklar ve diğer su canlıları için zehirlidir. Havuzlar, suyolları, kanalizasyonlar veya hendekler ürün veya kullanılmış kaplarla kontamine edilmemeli, arı kovanları ve çevresine uygulanmamalıdır.

4.6.İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tavsiye edilen uygulama şekli ve dozlarında genelde istenmeyen yan etkiye yol açmaz. Seyrek olarak uygulamayı takiben 48 saat süre içinde bazı sığırlarda hafif huzursuzluk belirtileri görülebilir. Ayrıca kızarma, kaşıntı gibi çok hafif seyreden deri hassasiyetlerinin şekillenebileceği bildirilmiştir. Bu gibi reaksiyonlar geri dönüşümlüdür ve bir süre sonra tamamen kaybolmaktadır.

4.7.Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Sipermetrinin düşük bir oral toksisitesi vardır ve çok az transdermal emilim beklenir. Bugüne kadar gebelik veya laktasyon döneminde herhangi bir komplikasyon bildirilmemiştir.

4.8.Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Organik fosforlu insektisitler parazitlerin piretroidleri parçalayıcı esterase enzim sistemlerini inhibe edici etkileri olduğundan, kombine halde kullanıldıklarında piretroidin stabilitesini ve antiparaziter etkinliğini artırır. Ancak, emilme olduğunda, konak hayvanda piretroidleri

parçalayan karaciğer mikrozomal enzim sistemine yönelik inhibe edici etkinlikleri sebebiyle, piretroidlerin konak hayvana yönelik toksik etkilerini de kısmen artırabilirler.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Harici uygulama için dökme çözelti şeklinde uygulanır.

Farmakolojik dozu sığırlarda 5-10 mg/kg vücut ağırlığıdır. Buna göre SİPERSAN PO Dökme Çözelti, bit ve sinek kontrolü için aşağıda verilen pratik dozlarda uygulanır.

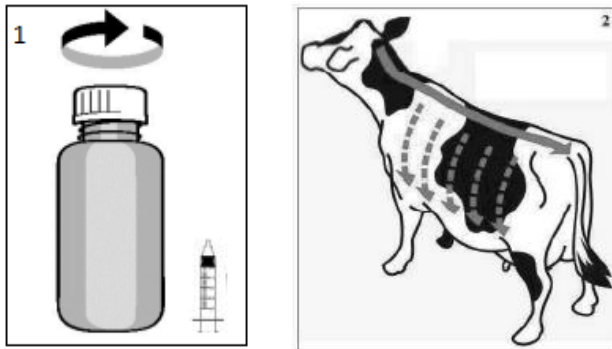
Bit Kontrolü İçin:

Bit kontrolü için genellikle 10 ml'lik tek bir doz yeterlidir. Çok az hayvanda birkaç bit hayatta kalabilir. Yoğun enfestasyonlarda, gerekirse, 4 hafta sonra tedavi tekrarlanabilir. 10 ml'lik doz, başın tepesinden sırt çizgisi boyunca kuyruk sokumuna kadar, eşit bir oranda ve ince bir hat halinde dökülmek suretiyle uygulanmalıdır.

Sinek Kontrolü İçin:

Sinek sezonunun başlangıcında tek bir 10 ml doz uygulayınız ve 5 ila 8 hafta aralıklarla gerektiği kadar tekrarlayınız. Bununla birlikte, uygulama sıklığının, enfestasyon seviyesine ve türüne bağlı olarak değiştirilmesi gerekebilir. 10 ml'lik doz, başın tepesinden sırt çizgisi boyunca kuyruk sokumuna kadar, eşit bir oranda ve ince bir hat halinde dökülmek suretiyle uygulanmalıdır.

100 ml, 500 ml ve 1 L ürünün kapağı çıkarılır. Bir enjektör yardımıyla ürün alınır. Uygun dozlar ölçekli enjektör yardımıyla uygulanır.



4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Deri yolu ile uygulamalarda piretroidlerin güvenlik sınırı çok geniştir. Sistemik etki yaratabilecek düzeydeki doz aşımında, bir iki gün içinde genelde geçici olarak iştahsızlık, salya akıntısı, kusma ve ishal gibi sindirim sistemi bozuklukları; aşırı duyarlılık, tremor, çarpınma hareketleri, koordinasyon bozukluğu gibi spesifik olmayan sinirsel belirtiler görülür. Klinik olguların bazıları dispne, siyanoz, felç ve ölümle sonuçlanır. Bu beklenmedik sistemik etkiler görüldüğünde veteriner hekime başvurulmalıdır. Sentetik piretroid zehirlenmelerine özgü bir antidot yoktur. Ortaya çıkan klinik zehirlenme belirtilerine göre semptomatik tedavi uygulanır. Gerekli görüldüğünde bu tedavi, hayvana aktif karbon süspansiyonu veya tuzlu sürgütlerin verilmesi şeklinde uygulanabilir. Sinirsel semptomların ortaya çıkması durumunda pentobarbital uygulanabilir. Sipermetrin deride hassasiyete yol açabilir. Deride geçici kızarıklık ve kaşıntı meydana gelebilir.

Doz aşımı, belirtilen süte ve etteki kalıntı arınma sürelerini geçersiz kılabilir.

4.11.Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti ve sakatatı için yetiştirilen sığırlar 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütte kalıntı arınma süresi sıfır “0” gündür. Buna rağmen, inekler sağımdan hemen sonra tedavi edilmeli ve bir sonraki sağıma kadar mümkün olduğunca uzun süre geçmesine izin verilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Topikal kullanım için ektoparazitler, Piretrinler ve piretroidler
ATC Vet Kodu: QP53AC08

5.1.Farmakodinamik özellikler

SİPERSAN PO Dökme Çözelti, vücut yüzeyinde ve yapağı kıl örtüsü içinde hızlı ve düzenli yayılarak, emilmeksizin ve stabilitesini koruyarak, uzun süreli ve güvenli bir ektoparaziter etkinlik sağlayabilecek şekilde formüle edilmiştir. Etkin maddesi sipermetrin sentetik piretroid Tip II grubundan olup, parazitler üzerinde güçlü ve hızlı felç edici etkiye sahip bir temas insektisittir. Akarisidal etkileri de vardır. Sipermetrin ve diğer sentetik piretroidler, doğal piretrinlere benzer şekilde, temas ve mide zehiri olarak etkirler, sistemik etki oluşturmazlar. Lipofilik özellikte olduklarından, parazitlerin gerek ergin ve gerekse larval formlarının lipoid içeriği zengin kutikula ve mide mukozalarını kolayca geçer ve sinir sistemini etkileyerek aşırı uyarılma, konvülsiyonlar, koordinasyon bozuklukları ve felç belirtileri ile birlikte paraziti kısa sürede ölüme sürükler. Sipermetrin etkisini, parazitlerin sinirlerindeki sodyum kanallarının giriş kinetiğini değiştirmek suretiyle gösterir. Bu etkinin sonucunda, ya sürekli sodyum kaybı veya membran depolarizasyonu sonucu parazitte ölüm şekillenir. Ayrıca son zamanlarda yapılan çalışmalar, sipermetrin ve diğer piretroidlerin parazitlerde gama –aminobutirik asit (GABA) ve glutamat reseptörü –kanal komplekslerini baskıladığı ortaya çıkmıştır.

Dökme çözelti şeklinde uygulanan sipermetrin deri yüzeyi ve yapağı/kıl örtüsü içinde stabilitesini koruyabildiğinden, parazit türlerine göre uzun süre ektoparaziter etkinliğini sürdürebilir.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Sipermetrin, deriden çok düşük, sindirim kanalından oldukça yüksek oranlarda emilir. Emilen sipermetrin, yağ dokuları, karaciğer ve böbrek başta olmak üzere, bütün dokulara dağılır. Kısmen metabolize olur. Esas olarak idrarla (sığırdaki yaklaşık % 50); kısmen de dışkı ile (% 40) ve diğer yollarla (% 1-2 sütle) vücuttan atılır. Dokularda birikim yapmaz.

Toksisite: Piretroidler güvenli ektoparazitlerdir. Dünya Sağlık Örgütü’nün sınıflandırmasına göre toksisite sınıfı II’dir. Memelilerdeki toksisite mekanizması, parazitlerde anlatıldığı gibidir. Toksik etkilerin ortaya çıkması, kullanılan ajana ve uygulama yoluna bağlı olarak saatler sürebilir. Cis-izomerlerinin toksisitesi daha yüksektir. Cis: trans 90:10 sipermetrinin akut oral LD50 değeri dişi ratlarda 367 mg /kg vücut ağırlığı; cis: trans 40: 60 için aynı değer 891 mg/kg vücut ağırlığıdır. Ratlardaki akut dermal LD50 değeri 400-4000 mg/kg vücut ağırlığıdır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı Maddeler

Butil hidroksi toluen
Myritol 318 (Triglycerides, Medium Chain)
Oktildodekanol (Eutanol G)
Briliant blue
Parafin likit

6.2.Geçimsizlikler

Kuvvetli alkali ortamlarda stabilitesi nispeten düşük olduğundan kalıcı etki süresi kısalabilir.

6.3.Raf ömrü

Veteriner tıbbi ürünün raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Ürün ilk açıldıktan sonra 3 ay içinde kullanılmalıdır.

6.4.Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5.Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Alüminyum folyolu PP beyaz kapaklı 100 ml ve 500 ml beyaz HDPE şişeler kutulu, 1 L beyaz HDPE şişeler kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

6.6.Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Sipermetrin arılar, kuşlar, kediler, balıklar ve diğer su canlıları için zehirlidir. Havuzlar, suyolları, kanalizasyonlar veya hendekler ürün veya kullanılmış kaplarla kontamine edilmemeli, arı kovanları ve çevresine uygulanmamalıdır.

7.PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Albafarma Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3 Ümraniye / İstanbul

8.PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 031/0093

9.PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

12.09.2024

10.METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

27.06.2025

Prospektüs + 1 L İç ve Dış Ambalaj metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

SİPERSAN PO

Dökme Çözelti

Veteriner Ektoparaziter

BİLEŞİMİ:

SİPERSAN PO Dökme Çözelti mavi renkli, berrak, yağlı likit olup her ml'sinde 25 mg Sipermetrin (cis:trans 50:50), antioksidan olarak 2 mg Butil hidroksi toluen ve boyar madde 0,23 mg Brilliant blue (E133) ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik özellikler

SİPERSAN PO Dökme Çözelti, vücut yüzeyinde ve yapağı kıl örtüsü içinde hızlı ve düzenli yayılarak, emilmeksizin ve stabilitesini koruyarak, uzun süreli ve güvenli bir ektoparaziter etkinlik sağlayabilecek şekilde formüle edilmiştir. Etkin maddesi sipermetrin sentetik piretroid Tip II grubundan olup, parazitler üzerinde güçlü ve hızlı felç edici etkiye sahip bir temas insektisittir. Akarisidal etkileri de vardır. Sipermetrin ve diğer sentetik piretroidler, doğal piretrinlere benzer şekilde, temas ve mide zehiri olarak etkirler, sistemik etki oluşturmazlar. Lipofilik özellikte olduklarından, parazitlerin gerek ergin ve gerekse larval formlarının lipoid içeriği zengin kutikula ve mide mukozalarını kolayca geçer ve sinir sistemini etkileyerek aşırı uyarılma, konvülsiyonlar, koordinasyon bozuklukları ve felç belirtileri ile birlikte paraziti kısa sürede ölüme sürükler. Sipermetrin etkisini, parazitlerin sinirlerindeki sodyum kanallarının giriş kinetiğini değiştirmek suretiyle gösterir. Bu etkinin sonucunda, ya sürekli sodyum kaybı veya membran depolarizasyonu sonucu parazitte ölüm şekillenir. Ayrıca son zamanlarda yapılan çalışmalar, sipermetrin ve diğer piretroidlerin parazitlerde gama –aminobutirik asit (GABA) ve glutamat reseptörü –kanal komplekslerini baskıladığı ortaya çıkmıştır. Dökme çözelti şeklinde uygulanan sipermetrin deri yüzeyi ve yapağı/kıl örtüsü içinde stabilitesini koruyabildiğinden, parazit türlerine göre uzun süre ektoparaziter etkinliğini sürdürebilir.

Farmakokinetik özellikler

Sipermetrin, deriden çok düşük, sindirim kanalından oldukça yüksek oranlarda emilir. Emilen sipermetrin, yağ dokuları, karaciğer ve böbrek başta olmak üzere, bütün dokulara dağılır. Kısmen metabolize olur. Esas olarak idrarla (sığırdaki yaklaşık % 50); kısmen de dışkı ile (% 40) ve diğer yollarla (% 1-2 sütle) vücuttan atılır. Dokularda birikim yapmaz.

Toksosite: Piretroidler güvenli ektoparaziterlerdir. Dünya Sağlık Örgütü'nün sınıflandırmasına göre toksosite sınıfı II'dir. Memelilerdeki toksosite mekanizması, parazitlerde anlatıldığı gibidir. Toksik etkilerin ortaya çıkması, kullanılan ajana ve uygulama yoluna bağlı olarak saatler sürebilir.

Cis-izomerlerinin toksisitesi daha yüksektir. Cis: trans 90:10 sipermetrinin akut oral LD50 değeri dişi ratlarda 367 mg /kg vücut ağırlığı; cis: trans 40: 60 için aynı değer 891 mg/kg vücut ağırlığıdır. Ratlardaki akut dermal LD50 değeri 400-4000 mg/kg vücut ağırlığıdır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Sığırlarda bulunan bit ve sinek enfestasyonlarının sağaltımı ve kontrolü amacıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Harici uygulama için dökme çözelti şeklinde uygulanır.

Farmakolojik dozu sığırlarda 5-10 mg/kg vücut ağırlığıdır. Buna göre SİPERSAN PO Dökme Çözelti, bit ve sinek kontrolü için aşağıda verilen pratik dozlarda uygulanır.

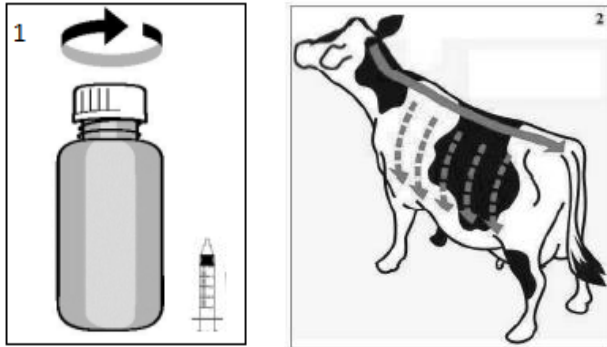
Bit Kontrolü İçin:

Bit kontrolü için genellikle 10 ml'lik tek bir doz yeterlidir. Çok az hayvanda birkaç bit hayatta kalabilir. Yoğun enfestasyonlarda, gerekirse, 4 hafta sonra tedavi tekrarlanabilir. 10 ml'lik doz, başın tepesinden sırt çizgisi boyunca kuyruk sokumuna kadar, eşit bir oranda ve ince bir hat halinde dökülmek suretiyle uygulanmalıdır.

Sinek Kontrolü İçin:

Sinek sezonunun başlangıcında tek bir 10 ml doz uygulayınız ve 5 ila 8 hafta aralıklarla gerektiği kadar tekrarlayınız. Bununla birlikte, uygulama sıklığının, enfestasyon seviyesine ve türüne bağlı olarak değiştirilmesi gerekebilir. 10 ml'lik doz, başın tepesinden sırt çizgisi boyunca kuyruk sokumuna kadar, eşit bir oranda ve ince bir hat halinde dökülmek suretiyle uygulanmalıdır.

100 ml, 500 ml ve 1 L ürünün kapağı çıkarılır. Bir enjektör yardımıyla ürün alınır. Uygun dozlar ölçekli enjektör yardımıyla uygulanır.



ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Hedef türler dışında kullanılmamalıdır. Dış parazit mücadelesinde, sadece doğrudan hayvana yönelik sağaltım ve koruma uygulamaları ile yetinilmemeli; hayvan barınaklarında ve çevrede de parazit mücadelesi yapılmalıdır. Parazit enfestasyonlarından korunmak için sürüye yeni katılacak hayvanlar sürüye karıştırılmadan önce ilaçlanmalıdır.

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 detoksifikasyonunun 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*).

Uygulamadan sonra hayvanların birbirlerini yalamalarına ve su kaynaklarına girmelerine engel olmak için gerekli önlemler alınmalıdır.

Bu ürün püskürtme, yıkama ve banyo şeklinde uygulamaya elverişli değildir. Olduđu gibi çizgi halinde sırta dökme ve gerektiğinde parazitli bölgelere püskürtme veya leke tarzında damlatma suretiyle uygulanır. Yeme karışmamasına, uygulama sırasında ilacın hayvanın gözüne, ağız ve burun çevresine bulaşmamasına dikkat edilmelidir. Yaralı ve ağır lezyonlu deri bölgelerine uygulanmamalıdır. Aşırı sıcak havalarda ilaçlamadan kaçınılmalıdır. Yağmurlu havalarda uygulamadan kaçınılmalıdır.

Doz aşımı olmamasına dikkat edilmelidir. Aşırı doz sütteki ve etteki kalıntı arınma sürelerini geçersiz kılabilir.

Etkin maddeye aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

Gebelik ve laktasyonda kullanım: Sipermetrinin düşük bir oral toksisitesi vardır ve çok az transdermal emilim beklenir. Bugüne kadar gebelik veya laktasyon döneminde herhangi bir komplikasyon bildirilmemiştir.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Tavsiye edilen uygulama şekli ve dozlarında genelde istenmeyen yan etkiye yol açmaz. Seyrek olarak uygulamayı takiben 48 saat süre içinde bazı sığırlarda hafif huzursuzluk belirtileri görülebilir. Ayrıca kızarma, kaşıntı gibi çok hafif seyreden deri hassasiyetlerinin şekillenebileceği bildirilmiştir. Bu gibi reaksiyonlar geri dönüşümlüdür ve bir süre sonra tamamen kaybolmaktadır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Organik fosforlu insektisitler parazitlerin piretroidleri parçalayıcı esteraz enzim sistemlerini inhibe edici etkileri olduğundan, kombine halde kullanıldıklarında piretroidin stabilitesini ve antiparaziter etkinliğini artırır. Ancak, emilme olduğunda, konak hayvanda piretroidleri parçalayan karaciğer mikrozomal enzim sistemine yönelik inhibe edici etkinlikleri sebebiyle, piretroidlerin konak hayvana yönelik toksik etkilerini de kısmen artırabilirler. Kuvvetli alkali ortamlarda stabilitesi nispeten düşük olduğundan kalıcı etki süresi kısalsabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Deri yolu ile uygulamalarda piretroidlerin güvenlik sınırı çok geniştir. Sistemik etki yaratabilecek düzeydeki doz aşımında, bir iki gün içinde genelde geçici olarak iştahsızlık, salya akıntısı, kusma ve ishal gibi sindirim sistemi bozuklukları; aşırı duyarlılık, tremor, çarpınma hareketleri, koordinasyon bozukluğu gibi spesifik olmayan sinirsel belirtiler görülür. Klinik olguların bazıları dispne, siyanoz, felç ve ölümle sonuçlanır. Bu beklenmedik sistemik etkiler görüldüğünde veteriner hekime başvurulmalıdır. Sentetik piretroid zehirlenmelerine özgü bir antidot yoktur. Ortaya çıkan klinik zehirlenme belirtilerine göre semptomatik tedavi uygulanır. Gerekli görüldüğünde bu tedavi, hayvana aktif karbon süspansiyonu veya tuzlu sürgütlerin verilmesi şeklinde uygulanabilir. Sinirsel semptomların ortaya çıkması durumunda pentobarbital uygulanabilir. Sipermetrin deride hassasiyete yol açabilir. Deride geçici kızarıklık ve kaşıntı meydana gelebilir.

Doz aşımı, belirtilen sütte ve etteki kalıntı arınma sürelerini geçersiz kılabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti ve sakatatı için yetiştirilen sığırlar 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütte kalıntı arınma süresi sıfır “0” gündür. Buna rağmen, inekler sağımdan hemen sonra tedavi edilmeli ve bir sonraki sağıma kadar mümkün olduğunca uzun süre geçmesine izin verilmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR:

7 günlükten küçük buzağılarda kullanmayınız.

Etkin maddeye aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği bir yerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzakta muhafaza ediniz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Uygulama sırasında koruyucu iş elbisesi ve lastik eldiven kullanılmalı; İlaçlama iyi havalandırılabilen ortamlarda veya açık havada yapılmalı; Uygulama sırasında hiçbir şey yenilip içilmemelidir. Kaza sonucu ilacın cilt ve gözlere bulaşması durumunda, en kısa sürede temiz su ile bolca yıkanmalıdır. Uygulama bitiminde bulaşık giysiler çıkarılmalı, eller, yüz ve bulaşık malzemeler yıkanmalıdır. Yanlışlıkla ya da kaza sonucu ilaç ağızdan alınmış ise vakit kaybetmeden prospektüs ile birlikte doktora başvurulmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Veteriner tıbbi ürünün raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Ürün ilk açıldıktan sonra 3 ay içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Sipermetrin arılar, kuşlar, kediler, balıklar ve diğer su canlıları için zehirlidir. Havuzlar, suyolları, kanalizasyonlar veya hendekler ürün veya kullanılmış kaplarla kontamine edilmemeli, arı kovanları ve çevresine uygulanmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Alüminyum folyolu PP beyaz kapaklı 100 ml ve 500 ml beyaz HDPE şişeler kutulu, 1 L beyaz HDPE şişeler kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 27.06.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
12.09.2024-031/0093

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Albafarma Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.

Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3 Ümraniye / İstanbul

Tel: 0 216 420 83 24 Faks: 0 216 415 83 37

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul

Seri No:

Üretim Tar.:

S.K. Tarihi:

KDV Dahil PSF:

İç Ambalaj Etiketi (100 ml ve 500 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

SİPERSAN PO

Dökme Çözelti

Veteriner Ektoparaziter

BİLEŞİMİ:

Her ml'sinde 25 mg Sipermetrin (cis:trans 50:50), antioksidan olarak 2 mg Butil hidroksi toluen ve boyar madde 0,23 mg Brilliant blue (E133) ihtiva eder.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Sığırlarda bulunan bit ve sinek enfestasyonlarının sağaltımı ve kontrolü amacıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Harici uygulama için dökme çözelti şeklinde uygulanır.

Farmakolojik dozu sığırlarda 5-10 mg/kg vücut ağırlığıdır. Buna göre SİPERSAN PO Dökme Çözelti, bit ve sinek kontrolü için aşağıda verilen pratik dozlarda uygulanır.

Bit Kontrolü İçin:

Bit kontrolü için genellikle 10 ml'lik tek bir doz yeterlidir. Çok az hayvanda birkaç bit hayatta kalabilir. Yoğun enfestasyonlarda, gerekirse, 4 hafta sonra tedavi tekrarlanabilir. 10 ml'lik doz, başın tepesinden sırt çizgisi boyunca kuyruk sokumuna kadar, eşit bir oranda ve ince bir hat halinde dökülmek suretiyle uygulanmalıdır.

Sinek Kontrolü İçin:

Sinek sezonunun başlangıcında tek bir 10 ml doz uygulayınız ve 5 ila 8 hafta aralıklarla gerektiği kadar tekrarlayınız. Bununla birlikte, uygulama sıklığının, enfestasyon seviyesine ve türüne bağlı olarak değiştirilmesi gerekebilir. 10 ml'lik doz, başın tepesinden sırt çizgisi boyunca kuyruk sokumuna kadar, eşit bir oranda ve ince bir hat halinde dökülmek suretiyle uygulanmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti ve sakatatı için yetiştirilen sığırlar 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütte kalıntı arınma süresi sıfır "0" gündür. Buna rağmen, inekler sağımdan hemen sonra tedavi edilmeli ve bir sonraki sağıma kadar mümkün olduğunca uzun süre geçmesine izin verilmelidir.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği bir yerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzakta muhafaza ediniz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Veteriner tıbbi ürünün raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Ürün ilk açıldıktan sonra 3 ay içinde kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Alüminyum folyolu PP beyaz kapaklı 100 ml ve 500 ml beyaz HDPE şişeler kutulu, 1 L beyaz HDPE şişeler kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
12.09.2024-031/0093

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Albafarma Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3 Ümraniye / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul

Seri No:

Üretim Tar.:

S.K. Tarihi:

Dış Ambalaj Etiketi (100 ml ve 500 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

SİPERSAN PO

Dökme Çözelti

Veteriner Ektoparaziter

BİLEŞİMİ:

Her ml'sinde 25 mg Sipermetrin (cis:trans 50:50), antioksidan olarak 2 mg Butil hidroksi tolue ve boyar madde 0,23 mg Brilliant blue (E133) ihtiva eder.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Sığırlarda bulunan bit ve sinek enfestasyonlarının sağaltımı ve kontrolü amacıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Harici uygulama için dökme çözelti şeklinde uygulanır.

Farmakolojik dozu sığırlarda 5-10 mg/kg vücut ağırlığıdır. Buna göre SİPERSAN PO Dökme Çözelti, bit ve sinek kontrolü için aşağıda verilen pratik dozlarda uygulanır.

Bit Kontrolü İçin:

Bit kontrolü için genellikle 10 ml'lik tek bir doz yeterlidir. Çok az hayvanda birkaç bit hayatta kalabilir. Yoğun enfestasyonlarda, gerekirse, 4 hafta sonra tedavi tekrarlanabilir. 10 ml'lik doz, başın tepesinden sırt çizgisi boyunca kuyruk sokumuna kadar, eşit bir oranda ve ince bir hat halinde dökülmek suretiyle uygulanmalıdır.

Sinek Kontrolü İçin:

Sinek sezonunun başlangıcında tek bir 10 ml doz uygulayınız ve 5 ila 8 hafta aralıklarla gerektiği kadar tekrarlayınız. Bununla birlikte, uygulama sıklığının, enfestasyon seviyesine ve türüne bağlı olarak değiştirilmesi gerekebilir. 10 ml'lik doz, başın tepesinden sırt çizgisi boyunca kuyruk sokumuna kadar, eşit bir oranda ve ince bir hat halinde dökülmek suretiyle uygulanmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti ve sakatatı için yetiştirilen sığırlar 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütte kalıntı arınma süresi sıfır "0" gündür. Buna rağmen, inekler sağımdan hemen sonra tedavi edilmeli ve bir sonraki sağıma kadar mümkün olduğunca uzun süre geçmesine izin verilmelidir.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği bir yerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzakta muhafaza ediniz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Veteriner tıbbi ürünün raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Ürün ilk açıldıktan sonra 3 ay içinde kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Alüminyum folyolu PP beyaz kapaklı 100 ml ve 500 ml beyaz HDPE şişeler kutulu, 1 L beyaz HDPE şişeler kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
12.09.2024-031/0093

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Albafarma Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3 Ümraniye / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul

Seri No:

Üretim Tar.:

S.K. Tarihi:

KDV Dahil PSF: