

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

TOP SPOT ON 650 MG

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml'de:

Aktif madde:

Permetrin 650 mg

Yardımcı maddeler:

Bütılparaben 1.0 mg

Bütıl hidroksianisol (E320) 0.2 mg

Bütıl hidroksitoluen (E321) 0.1 mg

Tüm yardımcı madde listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Sarımsı berrak bir damlatma çözeltisidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef türler

Köpekler, Atlar

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpeklerde ve atlarda ektoparazitlere (Kene, pire) ve uçan insektlere karşı (Sivrisinek, at sineği, larva bırakan sinekler ve karasinek) koruyucu ve terapötik kullanım içindir.

4.3. Kontrendikasyonlar



Kedilerde kullanılmaz, ürün kediler için toksiktir. (Bölüm 4.4'e bakınız).

3 haftalıktan küçük yavru köpeklerde ve taylarda kullanılmamalıdır.

Hasta, yaşlı ve stres altındaki hayvanlarda ürün metabolitleri atılımının yeterince yapılamaması ihtimalinden dolayı kullanılması risklidir.

Aktif maddelere veya yardımcı maddelerin bazılarına karşı aşırı duyarlılık gelişmesi durumunda kullanılmamalıdır.

Uygun ambalaj büyüklüğü kesinlikle takip edilmelidir.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ürünü tüylere uygulamaktan kaçınınız. Deriye sürterek uygulamayınız. Uygulamadan 12 saat sonraya kadar tedavi edilen köpeklerin yüzdürülmesinden ve hayvanların yıkanmasından kaçınılmalıdır. Koruyucu etkinin süresi şampuan ile yıkamadan olumsuz yönde etkilenebilir.

2 kg altındaki genç köpeklerde, ürün sadece Veteriner Hekim tarafından fayda / risk değerlendirmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Uygulamadan sonra diğer hayvanlarla temasın 12-24 saat boyunca sınırlandırılması önerilir. Özellikle tedavi edilen hayvanlar güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.

Bu ürün kediler için son derece toksiktir ve permetrin içeren bazı maddeleri metabolize edemeyen kedilerin spesifik fizyolojisi sebebiyle kedilere uygulanması ölümüne yol açabilir. Kedileri ürünle kazara temastan korumak için köpekler, tedaviden sonra uygulama yeri kuruyana kadar kedilerden ayrı olarak tutulmalıdır. Köpekleri taramak için kullanılan fırçalara maddenin muhtemel toksisitesi nedeniyle, 48 saat geçmeden kediler için kullanılmaması önerilir.

Hedef türlerde duyarlı parazitlerin direnç gelişimi ile ilgili herhangi bir çalışma mevcut değildir. Ancak piretroid içeren insektisitlerin toplu olarak uzun süre kullanımı sonucunda bazı parazitlerde direnç gelişebilir. Direnç gelişiminin engellenmesi ve etkili bir tedavi elde edilmesi için tedavide ürünün uygulama dozu, uygulama şekli ve diğer hususlara dikkat edilmelidir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürün sadece deri yüzeyine uygulanmalıdır. Oral ya da parental olarak uygulanmamalıdır. Mukoz membranlara, göz ve burun deliklerine, genital organlara, derideki kesiklere, sıyrıklara ve yaralı bölgelere uygulamayınız. Uygulamanın belirlenen bölgeye yapılması ve uygulamadan sonra hayvanların birbirlerini veya uygulama bölgelerini yalamalarının önlenmesi önemlidir. Nadir durumlarda, özellikle duyarlı bireylerde uygulama yerinde derinin geçici iritasyonu oluşabilir. Böyle vakalarda hayvan su ile yıkanır.

Hayvanların yaşadığı yerin pireler ile potansiyel infestasyonu durumunda uygun insektisit ile çevreyi düzenli olarak etkenlerden arındırmak gerekir.

Tedavi edilen hayvanlar yiyecek ve içeceklerden uzak tutulmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Uygulama sırasında yemeyiniz, içmeyiniz veya sigara kullanmayınız. Ürünü kullandıktan sonra su ve sabunla elleri yıkayınız. Tekrarlı uygulama olması durumunda (Örn., yetiştirme tesisleri veya barınaklarda), koruyucu lastik veya lateks eldivenlerin kullanılması önerilir. Deri, göz ve mukoz membranlar ile temasından sakınınız. Cilt veya mukoza ile temas ederse hemen bol suyla yıkayınız, cilde doğrudan temas eden tüm kontamine giysileri çıkarınız, hemen sonra bol su ile yıkayınız. Göz ile temasında bol su ile yıkayınız. Eğer iritasyon semptomları (Kızarıklık, isilik, alerjik reaksiyon) görülür ise, tıbbi yardım alınız. Ürün solunum yolunda irite edici etkiye sahiptir. Kazara inhalasyon olması durumunda maruz kalan kişiyi temiz havaya çıkarınız. Solunum güçlüğü veya sistemik etkiler (Vertigo, baş ağrısı, yorgunluk ve çarpıntı vs. gibi) olması durumunda, tıbbi yardım alınız. Çocukların, tedavi edilen hayvan ile oynamalarına ve uyumalarına izin verilmemeli, özellikle ilk 24 saat süresince temastan kaçınılmalıdır. İlacın toksisitesi çocuklarda yetişkinlerdekinden daha yüksek olabilir. Kazara yutulması durumunda, hemen acil tıbbi yardım alınmalıdır ve doktora prospektüs veya etiket gösterilmelidir.

Doktora: Çok miktarda ürünün yutulmasından sonra mide bulantısı, kusma ve karın ağrısı ile boğazda ağrı gibi bazı toksisite belirtileri görülebilir. Vertigo, baş ağrısı ve yorgunluk yaygın semptomlardır. Çarpıntı, göğüs ağrısı ve bulanık görme daha az yaygındır. Koma ve kramplar yaşam tehdidi olabilir. Kramplar ürünün yutulmasından sonra 20 dakika içinde oluşabilir ve günler ve haftalar boyunca sürebilir. Eğer hasta, ürünü yutmasından sonra bir saat içinde doktora getirilirse, yetişkin bireylerde 50-100 g aktif kömür uygulaması uygun olabilir. Sonrasında semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

Bu ürün arılar ve su organizmaları için toksiktir, su ekosistemlerine girişi çevrede uzun süren değişikliklere neden olabilir. Akarsuların kontaminasyonundan kaçınılmalıdır. Tedaviden sonraki 12 saat boyunca tedavi edilen köpeklerin akarsularda yüzmesi önlenmelidir.

4.6. İstenmeyen etkiler (Sıklık ve şiddet)

Uygulama yerinde geçici deri iritasyonu oluşabilir. Böyle durumlarda hayvanı su ile durulayınız ve üşütmeye karşı koruyunuz. İstenmeyen etkinin devam etmesi durumunda bir Veteriner Hekime danışınız.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik ve laktasyon döneminde ürünün kullanıldığı hayvanlarda, herhangi bir farmakovijilans etki bildirilmemiştir. Bununla birlikte ürünün güvenliği gebe ve laktasyondaki hayvanlarda kanıtlanmadığı için kullanım sadece sorumlu Veteriner Hekim tarafından belirlenen fayda / risk oranının değerlendirilmesinden sonra yapılmalıdır.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Topikal olarak uygulanan diğer ürünlerle kullanmayınız. Uygun bilgilerin bulunmadığı durumlarda, Top Spot On tedavisi sırasında başka bir insektisit kullanılmamalıdır.

Piretrinler ve piretroidler, insektisitlerin aktivitesini arttırmak için sinerjistlerle (Piperonil bütoksit N-oktil bisiklohepten dikarboksamit) ve/veya insekt büyüme düzenleyicileri (Piriprosifen) ile formüle edilebilir. Permetrin; dinotefuran, imidacloprid, fipronil ile birlikte mükemmel bir etkinlik sağlar. Organofosfatlara veya diğer sentetik piretroidlere aynı anda maruziyetin ardından toksik etkiler artabilir. Toksikite oluşumuna sebep olabileceğinden, diğer ektoparazitler ile birlikte kullanmayınız.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Köpekler: Farmakolojik dozu 43,4 mg/kg canlı ağırlıktır.

15 kg'ın altında: 1 tüp (1 ml) içeriği küçük köpeklerde deriye kürek kemikleri arasından uygulanır (Çoklu paketten bir tüp).

15-30 kg arası: Orta büyüklükte köpeklerde 2 tüp (2 x 1 ml) içeriği kürek kemiği arasındaki deriye ve kuyruk köküne uygulanır (Çoklu paketten iki tüp).

30 kg'ın üstü: Büyük köpeklerde 3 tüp (3 x 1 ml) kürek kemikleri arasındaki deriye, sırtın ortasına ve kuyruk köküne uygulanır (Çoklu paketten üç tüp).

Atlar: Farmakolojik dozu 32,5 mg/kg canlı ağırlıktır.

25 ml'lik bir paket içeriği, 500 kg canlı ağırlığı olan bir at için yeterlidir. İlaç bir noktaya 2-3 ml olacak şekilde atın kürek kemiği arasındaki bölgeye ve bel bölgesindeki deri üzerinde çeşitli yerlere uygulanır.

Sadece deriye damlatma yöntemi ile uygulanarak kullanılır. Köpekler için uygulamada tüpün boynunu yukarıda olacak şekilde tutunuz ve parmağınızla tekrarlı olarak tüpün boynuna vurunuz. Bükme hareketiyle tüpün ucunu dikkatlice koparınız. Kürek kemiği arasındaki bölgeden hayvanın tüylerini deri gözle görülecek şekilde ayırınız. Direkt deri üzerine tüpün ucunu yerleştiriniz ve içeriğin tamamen boşalması için tekrarlı olarak tüpü sıkınız. Ovalamayınız.

Atlar için uygulamada, önce tüyleri ayırınız ve solüsyonu doğrudan deriye uygulayınız. Ovalamayınız.

Uygulamanın belirlenen bölgeye yapılması ve uygulamadan sonra hayvanların birbirlerini veya uygulama bölgelerini yalamalarının önlenmesi önemlidir. Eğer hayvanlar tedaviden sonra ıslatılırsa veya şampuan ile yıkanırse tedavinin tekrar edilmesi gereklidir. Her bir tedavi arasındaki aralık en az 7 gün olmalıdır.

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

Önerilen doz uygulanmalıdır. Doz aşımında derinin lokal iritasyonu, uyuşma, kaşıntı, karıncalanma ve yanmaya duyarlılıkta değişiklik olabilir. Göze ilaç enjekte edilirse gözyaşı akıntısı ve geçici konjonktivit oluşabilir. Göze kazara teması durumunda göz temiz su ile yıkanmalıdır. Eğer ilaç uygulama yerinde iritasyona sebep olursa, hayvan bol su ile yıkanmalıdır. Ürün solunum yolunda irite edici etkiye sahiptir. Öksürük, hışırtı ve burun akıntısı meydana gelebilir. İlacın yutulmasını mide bulantısı, kusma ve karın ağrısı ile birlikte boğazda ağrı izler. Ağızda ülserler oluşabilir ve tükürük salgısı artar. Sistemik semptomlar (Vertigo, baş ağrısı ve yorgunluk, çarpıntı, göğüs ağrısı ve bulanık görme), maruziyetten 4-48 saat sonra ortaya çıkar. Koma ve krampolar yaşam tehdidi olabilir. Sistemik semptomlar varsa, Veteriner Hekime gidilmelidir. Bilinen spesifik bir antidotu yoktur; Olası doz aşımı belirtileri ortaya çıkarsa, hayvana semptomatik olarak tedavi yapılmalıdır.

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

Gıda için beslenen hayvanlara yönelik değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Piretrinler ve piretroidler

ATCvet kodu: QP53AC04

5.1. Farmakodinamik özellikler

Permetrin dört farklı izomer ([1R, trans], [1R, cis], [1S, trans], [1S, cis]) olarak Veteriner Hekimlikte kullanılan Tip I sentetik piretroidtir. Permetrin'in etki mekanizması parazitlerin sinir liflerindeki iyon kanallarını etkilemesine dayanır. Nöronların membranlarında Na⁺ ve K⁺ iyonlarının azalması, depolarizasyonu ve nörotransmitterlerin artan salınımı ve ekto-parazitlerde nöromusküler blok gelişimi ile sonuçlanır. Ekto-parazitlere karşı adultisid (yetişkin parazitleri öldürmeye yönelik) etkiye sahiptir. Çok iyi etkinlik gösteren ekto-parazitik bir ilaçtır. Yardımcı maddeler ürünün depo etkisini sağlar. Yardımcı maddelerin iyi bir kombinasyonunu içeren ürün, üst deri tabakalarına (Korneum tabakası, epidermisin en üst tabakası) aktif maddenin absorbe edilmesini sağlayan bir sistem oluşturur ve bu sayede burada bir depolama yapılır. Ürün daha sonra uygulama yerini çevreleyen depolama alanından uzun süre boyunca salınır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Permetrin pratik olarak memeliler ve kuşlar için toksik değildir çünkü bu hayvanların hızlı metabolizması sebebiyle biyolojik olarak inaktif metabolitlere çok çabuk bozunurlar. Kedilerde ise glukuronidaz transferaz enzimi yetmezliği olduğundan permetrin kullanılması sakıncalıdır. Permetrin'in oral LD₅₀ değeri ratlarda 430-4000 mg/kg'dır. Damar içi verildiğinde ise bu LD₅₀ değeri 270 mg/kg'ın üstündedir. Deri LD₅₀ değeri ratlarda 4000 mg/kg'ın üstünde ve tavşanlarda 2000 mg/kg'ın üstündedir.

Permetrin teratojenik ve mutajenik değildir. Absorbe edilen permetrin, fenoksibenzoik asit şeklinde okside olan fenoksibenzil alkol veya diklorofenil asit gibi birçok metabolit şeklinde memeli karaciğerinde metabolize olur. Diklorofenil asit ve fenoksibenzoik asit sonra glukuronik asit ile birleşir ve safrada atılır. Permetrin ve metabolitleri idrar ve dışkı yoluyla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Bütılparaben

Bütıl hidroksianisol (E320)

Bütıl hidroksitoluen (E321)

Dietilen glikol monoetil eter

Propilen glikol monolaural

6.2. Geçimsizlikler

Yok.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle üretim tarihinden itibaren raf ömrü: 24 aydır.

6.4. Muhafaza şartları

25°C altındaki sıcaklıklarda saklayınız. Buzdolabına koymayınız, dondurmayınız.

Işıktan koruyunuz. Karanlık ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanım tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1x 1 ml (Köpek S), 2 x 1 ml (Köpek M), 3 x 1 ml (Köpek L), 25 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml (Köpek) karton kutular içerisinde, 2 ml hacme sahip, koparılabılır ucu olan 5 kat Polietilenden üretilen saydam, renksiz, parlak plastik tüpler (Dolu ürün hacmi 1 ml) bulunacak şekilde ambalajlanır ya da 1 x 25 ml, 6 x 25 ml (At) plastik tüplerde karton kutu içinde takdim edilir. Tüm ambalaj büyüklükleri pazarlanmayabilir.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin için özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler lokal gereksinimlere uygun olarak imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal evsel atıklarla ve atık sularla karıştırılmamalı, drenaj sistemlerine ve çevreye atılmamalıdır.

Ürün balıklar, suda yaşayan diğer organizmalar ve arılar için son derece toksiktir. Su ekosisteminde uzun süreli değişikliklere neden olabilir. Bu yüzden su kaynaklarının kontaminasyonundan sakınılmalı, ilaç uygulanan hayvanlar 12 saat süreyle su kaynaklarından uzak tutulmalı ve yüzmelerine izin verilmemelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: İntermed Ecza Deposu İthalat İhracat Ticaret ve Taahhüt Ltd. Şti. Sağlık 1 Sk. No: 32/4 Yenışehir Çankaya/Ankara

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 13/013

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ 06.11.2009 – 25.11.2020

10. SON DÜZENLEME TARİHİ: 25.11.2020