

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Verbitec Köpek Damlatma Çözeltisi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif maddeler:

Fipronil100 mg

S-metopren90 mg

Yardımcı maddeler:

BHA (E320)1 mg

BHT (E321)1 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Damlatma Çözeltisi

Sarı renkli berrak kendine özgü kokulu çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpeklerde pire, kene ve/veya ısırıcı bit enfestasyonlarının tedavi ve korunması ile Pire Alerjik Dermatitis (FAD) tedavisinde destekleyici amaçla kullanılır.

- Pirelerin (*Ctenocephalides* spp.) eliminasyonu. Ergin pirelerin enfestasyonlarına karşı insektisit etkinliği 8 hafta boyunca devam eder. Aynı zamanda çevre koşullarına ve enfestasyon düzeyine bağlı olarak uygulamadan sonraki 8 hafta boyunca, erişkin pire yumurtalarının (ovisidal aktivite), larvaların ve pupaların (larvasidal aktivite) gelişmesini engelleyerek pirelerin çoğalmasını önler.

- Kenelerin (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*) eliminasyonu. Ürün dört haftaya kadar süreyle kalıcı akarisit etki gösterir.

- Isırıcı bitlerin (*Trichodectes canis*) eliminasyonu.

Ürün, Pire Alerjik Dermatitis (FAD) kontrolüne yönelik bir tedavi stratejisinin parçası olarak kullanılabilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Yeterli veri olmadığında 8 haftalıktan küçük veya 2 kg'dan hafif köpeklere uygulanmamalıdır. Hasta (sistemik hastalık, ateş gibi) ve güçsüz olan hayvanlara uygulanmaz.

Tavşanlarda ölüme neden olduğundan kullanımı kontrendikedir.

Bu ürün köpekler için özel olarak geliştirilmiştir. Aşırı doza yol açabileceğinden kedilerde kullanılmamalıdır.

Etkin maddelere ve yardımcı maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Bir çalışma yapılmadığı takdirde, ürünün hedef dışı türler için kullanılması önerilmemektedir.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ürün uygulandıktan sonra 2 gün süreyle köpekler yıkanmamalıdır. Yumuşatıcı şampuanlar

tedaviden önce kullanılabilir, ancak ürünün uygulanmasından sonra haftalık olarak kullanıldığında pirelere karşı korunma süresini yaklaşık 5 haftaya düşürür. 6 haftalık bir çalışma sonucu %2 klorheksidin içeren şampuanla haftalık banyo, pirelere karşı etkinliği etkilememektedir.

Uygulamadan sonra 2 gün boyunca köpeklerin akarsularda yüzmesine izin verilmemelidir.

Evcil hayvanlardan gelen pireler genellikle hayvanın sepetini, yataklarını, halı ve yumuşak mobilyalar gibi düzenli dinlenme alanlarını istila eder, bunlar kitlesel istila durumunda ve kontrol önlemlerinin başlangıcında uygun bir insektisit ile tedavi edilmeli ve düzenli olarak vakumla süpürülmelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Tedaviden sonra tekrar kene enfestasyonu göz ardı edilemez. Bu nedenle, koşullar elverişsiz olduğunda enfestasyon riski tamamen dışlanamaz.

Sadece harici kullanım içindir. Ağızdan uygulamayınız.

Hayvanın gözleriyle temasından kaçının. Ürün gözle temas ederse hemen bol su ile yıkayınız.

Ürünü yaralara veya cilt lezyonlarına uygulamayın. Veteriner tıbbi ürünün, hayvanın yalayamayacağı kuru cilt bölgesine doğrudan uygulanması ve tedavi sonrasında hayvanların birbirini yalamadığından emin olunması önemlidir. Tedavi edilen köpeğin çocuklarla ve diğer hayvanlarla temas etmesine izin vermeden önce uygulama bölgesinin kurummasını bekleyin.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu ürün mukoz membranlarda, deride ve gözde irritasyona yol açabilir. Bu nedenle ürünün ağız, cilt ve gözlerle temasından kaçınılmalıdır.

İnsektisitlere duyarlı kişiler ilaç ile temas etmemelidir. Ürünün parmaklara temasından kaçınılmalıdır. Ellere bulaşması halinde su ve sabunla yıkayınız. Göze teması halinde bol su ile yıkayınız. Kullanımdan sonra elleri yıkayınız. Uygulama sonrası, uygulama bölgesi kurumadan hayvanlara dokunmayınız, çocukların oynamasına izin vermeyiniz. Hayvanlar akşamın ilk saatlerinde ilaçlanmalı ve ilaçlanmış hayvanların sahipleriyle ve özellikle çocuklar ile birlikte yatmalarına izin verilmemelidir.

Ürünü kullanma sırasında bir şeyler yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Fipronil ve (S)-metopren, akuatik yaşam üzerinde toksik etkilidir. Ürün veya kullanılmış ürün kapları su kaynaklarına veya bu kaynaklara yakın yerlere kesinlikle atılmamalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Uygulama bölgesinde çok nadir, geçici deri reaksiyonları (deride renk kaybı, lokal tüy dökülmesi, kaşıntı, kızarıklık) ile genel bir kaşıntı veya tüy dökülmesi şekillendiği bildirilmiştir. Kullanımdan sonra aşırı salivasyon, reverzibl nörolojik semptomlar (hiperestezi, depresyon ataksi ve tremor gibi sinirsel semptomlar) veya kusma görülebildiği bildirilmiştir. Hayvan ilaçlı bölgeyi yaladığı takdirde kısa süreli hipersalivasyon (aşırı salya akıntısı) şekillenebilir. Doz aşımı yapmayınız.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik ve laktasyon dönemlerindeki dişilerde kullanılabilir. Fipronil kullanılan laboratuvar çalışmalarında teratojenik ve embriyotoksik etki görülmemiştir. Ürünün güvenliği önerilen maksimum dozun 3 katına kadar ardışık çoklu dozlarla tedavi edilen gebe ve laktasyondaki dişi köpeklerde gösterilmiştir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Ürün amitraz ile sinerjik etki gösterir. Diğer pire ilaçları ile eş zamanlı kullanmayınız.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Fipronilin farmakolojik dozu 6 mg/kg, (S)-metoprenin ise 6.7 mg/kg'dır.

Minimum tedavi aralığı 4 haftadır. Vücut ağırlığına göre önerilen dozlar aşağıdaki gibidir;

Vücut Ağırlığı	Uygulama Dozu
2-10 kg	0.67 ml'lik bir pipet
10-20 kg	1.34 ml'lik bir pipet
20-40 kg	2.68 ml'lik bir pipet
40 kg ve üzeri	4.02 ml'lik bir pipet

Pipet dik olarak tutulur ve kapağı çevrilerek açılır. Köpekte iki omuz başı arasındaki tüy örtüsü elle aralanarak deri ortaya çıkartılır. Pipetin ucu deri üzerine yerleştirilir ve pipet sıkılarak içeriği bir iki damla veya kısa bir çizgi halinde deri üzerine boşaltılır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Doz aşımı ile istenmeyen etkilerin görülme riski artabilir.

Hedef hayvan türü olan 8 haftalıktan büyük ve en az 2 kg vücut ağırlığındaki köpeklerde, maksimum dozun 5 katı seviyelerde ayda bir uygulama şeklinde yapılan güvenlik çalışmalarında herhangi bir istenmeyen etkiye yol açmadığı bildirilmiştir. Bu nedenle ağırlığa uygun doz uygulanmasına dikkat edilmelidir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Topikal kullanım için ektoparaziterler

ATCvet Kodu: QP53AX65

5.1 Farmakodinamik özellikler

Fipronil, fenilpirazol grubundan bir insektisit ve akarisitir. Ligand kapılı klor kanalları, özellikle nörotransmitter gama aminobütirik asit (GABA) reseptörleri ile etkileşir. Böylece klor iyonlarının hücre zarları boyunca presinaptik ve postsinaptik iletimini bloke eder, merkezi sinir sisteminin aktivitesi kontrol edilemez ve insektlerin veya akarların ölümüne neden olur. Fipronil, maruziyetten sonraki 48 saat içinde pireleri, keneleri (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*)) ve bitleri öldürür.

(S)-Metopren, juvenil hormon analogları olarak bilinen ve insektlerin olgunlaşmamış evrelerinin gelişimini engelleyen bir insekt gelişim inhibitörüdür (IGR). Bu bileşik, juvenil hormonun etkisini taklit eder ve pirelerin gelişme evrelerinin bozulmasına ve ölümüne neden olur. (S)-metoprenin hayvanlar üzerindeki ovisidal aktivitesi, ya direkt olarak yeni çıkan yumurtanın kabuğuna penetre olması veya yetişkin pirelerin kütikülasından direkt emilim sonucu gerçekleşmektedir. (S)-metopren ayrıca pire larvalarının ve pupalarının gelişmesini önlemede etkilidir, bu da uygulama yapılan hayvanların çevresinin pirelerin olgunlaşmamış aşamaları ile kontaminasyonunu önler.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Fipronil metabolizması çalışmaları, ana metabolitin fipronilin sülfon türevi olduğunu göstermiştir.

(S)-metopren, daha sonra endojen malzemelere dahil edilen karbondioksit ve asetata geniş ölçüde bozunur.

Fipronil ve (S)-metoprenin kombinasyon halinde köpeklerle deriye uygulanması sonrası farmakokinetik profili, tek başına fipronil veya (S)-metoprenin ven içi dozuna kıyasla incelenmiştir. Bu emilim ve diğer farmakokinetik parametreler belirlenmiştir. Deriye uygulama sonucu ortalama plazma C_{max} değeri fipronil için 35 ng/ml, fipronil sülfon için 55 ng/ml olarak tespit edilmiştir. Fipronilin sistemik dolaşımdan emilimi yavaştır (%11).

Fipronil plazmada yavaş bir şekilde pik plazma konsantrasyonlarına ulaşır (yaklaşık t_{max} 101 saat) ve yaklaşık 154 saatlik bir terminal yarılanma ömrü ile azalır. Fipronil, topikal uygulamadan sonra geniş ölçüde fipronil sülfona metabolize olur.

Köpeklerde topikal uygulanan (S)-metoprenin plazma konsantrasyonları tespit limitinin (20 ng/ml) altında çıkmıştır.

Hem (S)-metopren hem de fipronil (metabolitleri dahil) 1 gün içerisinde köpeklerde tüy örtüsünde iyi bir şekilde dağılır. Tüy örtüsündeki fipronil, fipronil sülfon ve (S)-metopren konsantrasyonları zamanla azalır ve uygulamadan sonra en az 60 gün boyunca saptanabilir. Parazitler, sistemik maruziyetten ziyade temas yoluyla öldürülür.

Fipronil ve (S)-metopren arasında herhangi bir farmakolojik etkileşim kaydedilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Dietilen glikol monoetil eter (DEGMEE)

Etanol

BHA (Bütilhidroksianisol) (E320)

BHT (Bütilhidroksitolüen) (E321)

PVP K30

Polisorbat 80

Propilen glikol

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Ürün tek kullanımlıktır.

6.4 Muhafaza şartları

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

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Şeffaf blister içerisinde 1, 3 veya 5 adet 0.67 ml, 1.34 ml, 2.68 ml veya 4.02 ml'lik kırılabilir kapaklı renksiz PP pipet ve tüp sayısı kadar karneye yapıştırılacak etiket içeren karton kutularda satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler ilgili mevzuata göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pharma-Sem İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

Talatpaşa Cad. No:19/A-1 Bahçelievler – İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

032/0009

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

26.11.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ