

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Verbitec Kedi Damlatma Çözeltisi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif maddeler:

Fipronil100 mg

S-metopren120 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

Kedi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kedilerde 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 4 hafta boyunca devam eder. Aynı zamanda çevre koşullarına ve enfestasyon düzeyine bağlı olarak uygulamadan sonraki 6 hafta boyunca, erişkin pire yumurtalarının (ovisidal aktivite), larvaların ve pupaların (larvasidal aktivite) gelişmesini engelleyerek pirelerin çoğalmasını önler.

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

- Isırıcı bitlerin (*Felicola subrostratus*) eliminasyonu.

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

4.3 Kontrendikasyonlar

Yeterli veri olmadığında 8 haftalıktan küçük veya 1 kg'dan hafif kedi yavrularında uygulanmamalıdır. Hasta (sistemik hastalık, ateş gibi) ve güçsüz olan hayvanlara uygulanmaz. Tavşanlarda ölüme neden olduğundan kullanımı kontrendikedir.

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

-

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Dr. Recep Tolga KIVANÇ

Bakan a.

Daire Başkanı

Hayvanın gözleriyle temasından kaçınılmalıdır.

Aynı evde yaşayan diğer hayvanlara da uygun bir ürün uygulanmalıdır.

Ürünün hayvanın yalayamayacağı bir bölgeye sürülmesine ve uygulama sonrası hayvanların birbirini yalamamasına dikkat edilmesi önemlidir.

Ürün uygulandıktan sonra 2 gün süreyle kediler yıkanmamalıdır.

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.

Tedavi edilen bir kediyle temas halinde olan 8 haftalıktan küçük yavru kedilerde ürünün potansiyel toksisitesi belgelenmemiştir. Bu durumda özel önlemler alınmalıdır.

(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)

Doz aşımı yapmayın.

Çok nadir de olsa uygulama bölgesinde geçici deri reaksiyonları (kabuklanma, bölgesel tüy dökülmesi, kaşıntı, kızarıklık) ve genel kaşıntı veya tüy dökülmesi bildirilmiştir. Kullanımdan sonra aşırı salivasyon, geri dönüşümlü nörolojik semptomlar (hiperestezi, depresyon, sinirsel semptomlar) veya kusma da görülebildiği bildirilmiştir. Hayvanların uygulama bölgesini yalamaları durumunda kısa süreli hipersalivasyon gözlenebilir.

Yan etkilerin sıklığı şu şekilde tanımlanır:

- Çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvandan 1'inden fazlasında yan etkiler)
- Sık (tedavi edilen 100 hayvandan 1 ile 10 arasında)
- Yaygın olmayan (tedavi edilen 1.000 hayvanda 1 ila 10 hayvan arasında)
- Nadir (tedavi edilen 10.000 hayvandan 1 ila 10 arasında)
- Çok seyrek (izole vakalar dahil, tedavi edilen 10.000 hayvanda birden az hayvan).

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik ve laktasyon dönemlerindeki dişilerde kullanılabilir

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

-

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Fipronilin farmakolojik dozu 5 mg/kg, (S)-metoprenin ise 6 mg/kg'dır. Bu dozlara denk gelen 0.5 ml'lik bir tüp kedilerde deriye uygulama için yeterlidir. Minimum tedavi aralığı 4 haftadır.

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

Pipet dik olarak tutulur ve kapağı çevrilerek açılır. Kedilerde kafanın hemen arkasındaki 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 yetişkin kediler ile 8 haftalıktan büyük ve en az 1 kg vücut ağırlığındaki yavru kedilerde, maksimum dozun 5 katı seviyelerde ayda bir uygulama şeklinde ardışık 6 ay süresince yapılan güvenlik çalışmalarında herhangi bir istenmeyen etkiye yol açmadığı bildirilmiştir.

Tedaviyi takiben kaşıntı şekillenebilir. Ürün aşırı dozda uygulandığında hayvanların tüylerinde yapışkan bir görüntüye neden olur. Ancak bu durum 24 saat içerisinde kendiliğinden kaybolur.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Topikal kullanım için ektoparazitler

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 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 kedilere deriye uygulanması sonrası farmakokinetik profili, tek başına fipronil veya (S)-metoprenin ven içi dozuna kıyasla incelenmiştir. Bu, klinik uygulamayı taklit eden koşullar altında emilim ve diğer farmakokinetik parametreler belirlenmiştir. Yalamaya bağlı ek potansiyel oral maruziyetle birlikte deriye uygulama sonucu ortalama plazma C_{max} değeri fipronil için 100 ng/ml, fipronil sülfon için 13 ng/ml olarak tespit edilmiştir. Fipronilin sistemik dolaşımdan emilimi yavaştır (%18).

Fipronil plazmada hızlı bir şekilde pik plazma konsantrasyonlarına ulaşır (ortalama t_{max} 6 saat) ve yaklaşık 25 saatlik bir terminal yarılanma ömrü ile azalır. Fipronil kedilerde düşük oranda fipronil sulfona metabolize olur.

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

Hem (S)-metopren hem de fipronil (metabolitleri dahil) 1 gün içerisinde kedilerde tüy örtüsünde iyi bir şekilde dağılır. Tüy örtüsündeki fipronil, fipronil sülfon ve (S)-metopren konsantrasyonları zamanla azalır ve uygulamadan sonra en az 59 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

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, 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 0.5 ml'lik kırılabilir kapaklı renksiz PP pipet içeren karton kutularda satışa sunulmaktadır.

Her kutuda tüp sayısı kadar karneye yapıştırılacak etiketler bulunur.

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:032/0012

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ:30.12.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

Dr. Recep Tolga KIVANÇ

Bakan a.

Daire Başkanı