

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

FİPRON 100 mg/ml Damlatma Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml içerisinde:

Aktif madde: Fipronil 100 mg

Yardımcı maddeler:

Bütilhidroksianisol (E320) 0.2 mg

Bütilhidroksitoluen (E321) 0.1 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için, Bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Damlatma çözeltisi.

Açık yeşil, yeşil-sarı renkli damlatma çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Türler

Köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpeklerde pire enfestasyonu (*Ctenocephalides* sp.) ve buna bağlı alerjik dermatitlerin (PAD) tedavisi ve önlenmesi. Köpeklerde kene (*Rhipicephalus* sp., *Dermacentor* sp., *Ixodes* sp.) ve bit (*Trichodectes canis*) enfestasyonlarında tedavi ve korunma amacıyla kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Yeterince çalışma yapılmadığından 8 haftadan daha küçük ve/veya kilosu 2 kg'dan daha az ağırlığı olan hayvanlarda kullanmayınız. Yaralı deri üzerine uygulama yapılmamalıdır. Tavşanlarda ölüme sebep olabilecek ciddi reaksiyonlara yol açabileceğinden kullanmayınız. Bu ürün köpeklere yönelik olup doz aşımı olabileceğinden kedilerde kullanmayınız. Köpeğin gerçek ağırlığına göre uygun büyüklükteki pipetleri kullanınız. Aktif maddeye veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık hassasiyetin olduğu vakalarda kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Pire ataklarının tekrarlanma riskinin yüksek ve köpeğin pire ısırıklarına karşı alerjik olduğu, kene enfestasyonunun kontrol altına alınması gereken vakalarda ve/veya hipoallerjenik nemlendirici şampuan ile sık banyo yaptırılan köpeklerde ayda bir tedavi uygulaması önerilir. Kene veya pire enfestasyonun ciddi bir durum arz etmediği yerlerde Fipron her iki veya üç ayda bir uygulanabilir. Fipron, pire enfestasyonuna karşı, ortamdaki kontaminantlara bağlı olarak yaklaşık iki ay etkili olup keneler için bu süre yaklaşık bir aydır. Pireler uygulama sonrası 24 saat içinde ölürlür. Aktif maddeye karşı muhtemel parazit direnci orataya çıkması ve neticesinde tedavinin etkinliğinin azalması ihtimaline karşı ektoparaziter ile çalışırken aşağıdaki kurallara uyulması zorunludur:

-Aynı grup içerisinde sık sık ve tekrarlayacak şekilde ektoparaziter kullanmayınız.

-Belirlenen doza ve dozlama rejimine dikkat ediniz. Optimal terapötik etkiyi elde edebilmek için tavsiye edilen dozlarda kullanınız.

4.5 Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ürünün hayvanın gözü ile temas etmesine izin vermeyiniz. Ürünün hayvanın vücudunda yalayamayacağı bir yere uygulayınız ve uygulama sonrası diğer hayvanların da uygulama yapılan hayvanı yalamasını engelleyiniz. Ürünü sadece deri yüzeyine uygulayınız. Oral veya parenteral olarak uygulama yapmayınız. Mukoz membranlar üzerine (göz, burun deliği, genital organlar veya yaralanmış deri) uygulama yapmayınız. Pireler ile ilgili durumlarda evde bulunan diğer hayvanlarda eş zamanlı olarak insektisidlerle tedavi edilmelidirler. Uygulama sonrasındaki 2 gün hayvanın banyo yaptırılması/ şampuanlanması tavsiye edilmez. Aynı zamanda haftada birden daha fazla banyo yaptırılması da önerilmez. Uygulama sonrası köpeğinizin doğal su kaynaklarında yüzmesine izin vermeyiniz.

Uygulama sonrası keneler genellikle 48 saat içerisinde ölmektedir; ancak bazı kene türlerinde bu süre bir haftaya kadar uzayabilmektedir.

Pireler genellikle hayvanların kafeslerinde ve halı veya yumuşak kumaşlı mobilyalar gibi hayvanların uyudukları ve dinlendikleri yerde sıklıkla bulunur. Bu yerler ve eşyalar insektisidler ile düzenli olarak temizlenmeli ve yoğun bir yayılma durumunda koruyucu önlemlerin başında ortam elektrikli süpürge ile süpürülmelidir. Tavşanlarda kullanmayınız, ölüme sebep olabilecek ciddi bir reaksiyon oluşturabilir. Bu ürün köpekler için uygundur, kedilerde doz aşımı olabileceğinden uygulamayınız.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

İnsektisidlere veya alkole karşı hipersensitivitesi olan kişilerin ürün ile temas etmemeleri gerekir. Epilepsi hastası olan kişilerin ürünü uygularken dikkatli olması gerekir. Ürün göz ve mukoz membran irritasyonuna yol açabilir. Uygun koruyucu ekipman kullanınız ve göz, mukoz membran ve ağız ile temas etmesine izin vermeyiniz. Ürünün göz ile temas etmesi halinde temiz su ile gözü dikkatli bir şekilde yıkayınız. Ciddi bir irritasyona olması halinde tıbbi yardım isteyiniz. Bu ürün deride irritasyona yol açabilir. Uygulanan ürün kuruyana kadar, uygulama yapılmış hayvanlara dokunmayın ve çocuklarınızın da hayvanla oynamasına izin vermeyiniz. Bu nedenle uygulamanın gündüz vakti değil akşamüzeri yapılması tavsiye edilir. Uygulama yapılan hayvanların hemen sahipleri ile ve özellikle de çocuklar ile uyumasına izin vermeyiniz. Uygulama yaptıktan sonra ellerinizi su ve sabunla yıkayınız. Ürün ile kontamine olmuş ve doğrudan derinize temas eden elbiselerinizi çıkartınız. Ürün ile parmaklarınızın temas etmemesine dikkat ediniz. Parmağınız ile temas ederse eliniz su ve sabunla yıkayınız. Kazara yutmanız durumunda en kısa sürede tıbbi yardım isteyin ve doktora prospektüsü veya kutuyu gösteriniz.

Doktorlar için not: Çok fazla miktarda ürünün yutulmasından sonra aşağıdaki toksisite belirtileri olması beklenebilir; mide bulantısı, kusma, baş ağrısı, baş dönmesi, karın ağrısı, terleme, huzursuzluk hissi, bitkinlik ve tonik-klonik konvülsiyonlar. Evreler kısa süreli ve geçici olup kendiliğinden ortadan kalkar. Yatkın bireylerde veya daha yüksek doz alımlarında epilepsi eksitasyonları ortaya çıkabilir. İlk aşamada aktif kömür uygulanmalıdır. Daha sonraki tedavi semptomatiktir. Uygulama sırasında herhangi bir şey yemeyiniz veya içmeyiniz, sigara kullanmayınız. Uygulama sonrasında köpeğinizin 2 gün doğal su kaynaklarında yüzmesinde izin vermeyiniz.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddeti)

Ürünün yalama sonrasında içerdiği taşıt maddelere bağlı olarak kısa süreli hipersalivasyon meydana gelebilir. Gözlerde irritasyona neden olabilir. Çok nadiren de olsa kullanım sonrası uygulama bölgesinde geçici deri reaksiyonları (tüylerde renk kaybı ve dökülmesi, kaşınma, kızarıklık) rapor edilmiştir. İstisnai olarak hipersalivasyon, geri dönüşümlü nörolojik

semptomlar (hiperestezi, depresyon, sinirlilik hali), kusma ve nefes alma zorluğu rapor edilmiştir. Uygulama bölgesinde kozmetik defektler (tüy yapışması, beyaz tabaka) meydana gelebilir. Aşırı dozda kullanmayınız. İstenmeyen yan etkilerin devam etmesi durumunda bir veteriner hekime danışınız. Prospektüste yer almayan herhangi bir ciddi ters etki veya başka reaksiyonlar görmeniz halinde durumu veteriner hekime bildiriniz.

4.7 Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Gebe veya emzirme dönemindeki dişiler üzerinde bu ürünün kullanılması ile ilgili bir çalışma yapılmamış olup uygulamanın yararları ve zararları ile ilgili veteriner hekiminiz ile değerlendirme yaptıktan sonra ürünü kullanınız.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Fipronil ve amitraz'ın sinerjik bir etkisi vardır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Fipronil damlatılarak kullanılır.

Dozaj:

Fipronil'in farmakolojik dozu hedef türler için 6,7 mg/kg'dır. Buna göre;

Köpeğin ağırlığı 2-10 kg: 0.67 ml'lik pipetin içindeki miktar (S)

Köpeğin ağırlığı 10 kg üzeri 20 kg'a kadar: 1.34 ml'lik pipetin içindeki miktar (M)

Köpeğin ağırlığı 20 kg üzeri ve 40 kg'a kadar: 2.68 ml'lik pipetin tüpün içindeki miktar (L)

Köpeğin ağırlığı 40 kg üzeri: 4.02 ml'lik bir pipetin içindeki miktar (XL) kullanılır.

60 kg ve üzeri köpekler için ise 4,02 ml'lik bir pipet ve daha küçük köpekler için uygun bir pipet seçilerek beraber kullanılır. Böylece 6,7 mg/kg canlı ağırlık tavsiye edilen minimum fipronil dozu sağlanabilir.

Yeterli çalışma olmadığı için iki uygulama arasında minimum 4 hafta olmalıdır.

Uygulama yöntemi:

Pipeti ağızı yukarı gelecek şekilde tutunuz ve tüpün boyun kısmına parmağınızda bir kaç defa vurunuz. Pipetin ucunu çevirerek dikkatli bir şekilde kırınız. Köpeğin boynunun arkasında iki omzunun orta kısmındaki tüyleri deri görünene kadar açınız. Deri üzerine uygulama ucunu yerleştiriniz ve tüpün içindeki miktar doğrudan derinin üzerine boşalana kadar sıkınız.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Hayvanlara tavsiye edilen dozun üzerinde doz vermeyiniz. Beklenmeyen yan etki riski (bkz. Bölüm İstenmeyen/Yan Etkiler) yüksek dozlarda artabilir. Bilinen özel bir antidotu yoktur.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Gıda üretimine yönelik hayvanlar için değildir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanım için diğer ektoparazitisitler,

ATCvet kodu: QP53AX15

5.1 Farmakodinamik özellikler

Fipronil fenilpirazol'den elde edilmiş olan geniş spekturumlu bir insektisit/akarisit'tir. Vücut ile temas etmesi veya yutulması halinde artropodlar (eklem bacaklılar) için toksik olup yetişkin ve larva aşamalarında etkilidir. Böceklerde, MSS (merkezi sinir sistemi) klorür kanallarını regüle eden gamma-aminobütirik asit (GABA) reseptörleri ile etkileşir. Fipronil klorür iyonlarının hücre zarından transferini bloke eder. Bu durum aşırı sinir uyarılmasına ve böcekler

ile akarların ölmesine yol açar. Fipronil akarisidal (böcek ve parazit öldürücü) etkisi ile aynı zamanda kenelerin tükürük bezleri üzerinde de etkili olup kenelerin hayvanı emmesine de engel olur. Fipronil'in dişi keneler üzerinde reproduktif toksisite yarattığı da tespit edilmiştir. (ovositler üzerinde ters değişim) .

5.2 Farmakokinetik özellikler

Ürün uygulandıktan sonra aktif madde hayvanın derisine nüfuz eder, konsantrasyon uygulama yeri ile uygulama bölgesinden periferiye yayılır (lumbar bölgesi, kasıklar, vb) ve yavaş yavaş deri ve posta yayılmak suretiyle derideki yağ komponentleri ve kıl kökü içerisinde birikir. Bu durum uzun süreli aktivasyonu sağlar. Tüylerdeki fibronil konsantrasyonu kademeli olarak azalır; 56 gün sonra ölçülen konsantrasyon 3-4 µg/g'dır. Topikal uygulama sonrası fipronil minimal miktarlarda (%1'e kadar) absorbe edilir. Vücutta, insektisidal ve akarisidal etkisi olan sülfon türevlerine metabolize olur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı madde listesi

Butylhydroxyanisole (E320) 0.2 mg,
Butylhydroxytoluene (E321) 0.1 mg
Povidone K- 16.5
Polysorbate 80
Ethanol 96%
Diethylene glycol monoethyl ether

6.2 Geçimsizlikler

Uygulanamaz.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

6.4 Muhafaza şartları

Dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C altındaki sıcaklıklarda ve gün ışığından uzakta orijinal kabında muhafaza edilmelidir. Ürün açıldıktan sonra hemen kullanınız. Ürünü içeren pipetin açılmasından sonra var ise fazla kalan miktarı ulusal düzenlemelere uygun şekilde imha ediniz. Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Her biri ayrı ayrı kapalı ve yalıtımlı torba içerisindeki (PET-AI-PE) ambalajında, şeffaf tek kullanımlık kırılabilir 0,67 ml, 1.34 ml, 2.68 ml, 4.02 ml lik polietilen pipetlerde (PE), 25'li karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

{0.67 ml pipet için turuncu ALU torba (Köpek S); karton kutu 25 x 0.67 ml (Köpek S)}
{1.34 ml pipet için turuncu ALU torba (Köpek M); karton kutu 25 x 1.34 ml (Köpek M)}
{2.68 ml pipet için turuncu ALU torba (Köpek L); karton kutu 25 x 2.68 ml (Köpek L)}
{4.02 ml pipet için turuncu ALU torba (Köpek XL); karton kutu 25 x 4.02 ml (Köpek XL)}

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan tıbbi ürünler veya tıbbi ürüne ait artık materyaller yerel gereklilikler çerçevesinde imha edilmelidir. Fipronil; balıklar, suda yaşayan diğer organizmalar, arılar ve bazı kuş türleri için çok zehirli olduğundan, dere, nehir, gölet gibi su kaynaklarının ürüne ait atık ve artık materyaller ile kirletilmemesine, evsel atıklar ile birlikte atılmamasına, kanalizasyon sistemine karışmamasına özen gösterilmelidir.

7. PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
İNTERMED ECZA DEPOSU İTH. İHR. TİC. TAAH. LTD. ŞTİ
Sağlık 1 Sk. No: 32/4 Yenışehir Çankaya /ANKARA
Tel: (312) 435 95 60
Faks: (312) 435 73 51

8. PAZARLAMA İZİN NUMARASI
015/0015

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ:
03.06.2016

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:
04.06.2024