

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

FİPROTEAM DOĞ

Damlatma Çözeltisi

Köpek için Ektoparaziter

BİLEŞİMİ

Fiproteam Dog Damlatma Çözeltisi açık sarı-sarı renkli bir çözelti olup beher ml'de 100 mg fipronil ve 90 mg (S)-metopren ile yardımcı madde olarak antioksidan amaçlı 0,2 mg bütildihidroksianisol (E320) ve 0,1 mg bütildihidroksitoluen (E321) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Fipronil, fenilpirazol ailesine ait bir insektisit ve akarisitir. Ligant (GABA) kapılı klor kanallarının blokajına neden olarak nöronal inhibisyonu azalttığı ve sentral sinir sisteminin hipereksitasyonu, konvülsiyon ve ölüme yol açtığı bildirilmiştir. Klorür iyonlarının akışı ile etkileşir ve böylece sinir hücreleri arasındaki sinir uyarılarının iletimini bozar. Bu GABAerjik antagonistik etki, sinir impulslarını artırır, aşırı nöral aktivasyonuna yol açar ve GABA'nın sinir sisteminin ana inhibitör nörotransmitteri olduğu gerçeği göz önüne alındığında, aşırı uyarılma ile insektin ölümüne neden olur. Fipronil uygulamadan sonraki 24 saat içinde pireleri, 48 saat içinde 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 duyarlı insektlerin metamorfozu ve gelişimine etki eden bileşik grubuna ait bir insekt büyüme düzenleyicisidir (IGR). Bu bileşik ovisid, embriyosit ve larvisit aktiviteye sahiptir ve bu etkiler, yeni yumurtaların yumurta kabuğuna penetrasyonu sonucu metoprene doğrudan maruz kalmaları veya yumurtlayan ergin dişi pirelerin kütikülü yoluyla absorpsiyondan kaynaklanır. Pupa gelişim süresince mortalite gibi etkilere neden olur, sonuç olarak da L3 larvaların pupaya dönüşümünü inhibe eder. Böylece metoprene insektlerin normal gelişimini bozar ve reproduktif yetersizlik sonucu ölüme sebep olur.

Farmakokinetik özellikler: Fipronilin metabolizma çalışmalarında ana metabolitin fipronilin sulfon türevi olduğu, (S)-metoprenin ise C02 ve asetat olarak yıkımlandıktan sonra endojen bileşiklerle birleştiği saptanmıştır. Köpeklere fipronil ve s-metopren kombinasyonunun topikal uygulanmasının farmakokinetik profili, fipronil veya s-metoprenin tek başına ven içi yolla verilmesi ile kıyaslanmıştır. Topikal uygulamadan sonra plazmada fipronilin 35 ng/ml, fipronil sulfonun 55 ng/ml'lik maksimum konsantrasyonlarla fipronilin düşük sistemik absorpsiyon (% 11) meydana getirdiği saptanmıştır. Fipronilin pik plazma konsantrasyonlarına (ortalama tmax 101 saat) yavaş olarak ulaştığı ve yavaş olarak azaldığı (ortalama yarı ömrü yaklaşık 154 saat ve en yüksek değer erkeklerde saptanmış) ve topikal uygulamadan sonra yoğun olarak fipronil sulfona metabolize edildiği bildirilmiştir. Topikal uygulamadan sonra köpeklerde s-metoprenin plazma konsantrasyonunun saptama limitlerinin altında olduğu (20 ng/ml) belirlenmiştir. Kombinasyonun uygulanmasından bir gün sonra hem fipronil hem de (S-)metoprenin ve bunun yanı sıra metabolitlerinin köpeklerin deri yüzeyinde iyi bir şekilde dağıldığı; fipronil, fipronil sulfon ve (S)-metoprenin tüy örtüsünde zamanla azaldığı ve ilacın uygulanmasından sonraki 60 gün süresince saptanabildiği belirlenmiştir. Parazitlerin sistemik etkiden öte kontakt etkiyle öldürüldüğü ortaya konmuştur. Fipronil ve (S)-metopren arasında herhangi bir etkileşim saptanmamıştır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Köpekte pire, kene ve ısırıcı bitlerin tek başına ve/veya karma enfestasyonlarına karşı kullanılır.

Pire (*Ctenocephalides* spp.) enfestasyonlarının kontrolü ve tedavisinde kullanılır.

Erişkin pirelerin neden olduğu yeni enfestasyonlarına karşı insektisidal etkinlik 4 hafta sürer. Uygulamayı takiben 8 hafta süresince erişkin pire yumurtalarında embriyonal gelişmenin durdurulmasında (ovisidal etki), larva ve pupa dönemlerinde gelişmenin durdurulmasında (larvasidal etki) etkilidir.

Kene enfestasyonlarında (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* ve *Rhipicephalus sanguineus*) akarisit ve koruyucudur. Deneysel verilere göre kenelere karşı 4 haftaya kadar kalıcı akarazit etkinliğe sahiptir.

Bit (*Trichodectes canis*) enfestasyonu tedavisinde kullanılır.

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

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

İki omuz arasında, ense kökü derisine tek doz topikal olarak uygulanır. Farmakolojik doz fipronil için 6,7 mg/kg vücut ağırlığı ve (S)-metopren için 6 mg/kg vücut ağırlığıdır. Minimum tedavi aralığı 4 haftadır. Uygulayıcının parmakları ile ürün temasından kaçınılmalıdır.



1. Plastik seperatör içinden tüp çıkartılır.



2. 0,67 ml'lik tüp için; tüp ağzı görseldeki gibi tutulur, döndürülerek açılır.



3. Diğer formlar için; tüp ağzı görseldeki gibi tutulur, hafifçe çevrilerek çekilir ve çıkartılır.



4. İki omuz arasında boynun başlangıç kısmındaki tüyler aralanarak, küçük bir sahadaki deri açığa çıkartılır.



5. Tüpün ucu ile deriye masaj yapmadan sürülür. Tüp tamamen sıkılarak içeriğin tamamı bir nokta üzerine boşaltılır.

	Uygulanan Fipronil (mg)	Uygulanan (S)-metopren (mg)	Uygulanan tüpün hacmi (ml)
Köpek (kg)			
2-10	67	60,3	0,67
10-20	134	120,6	1,34
20-40	268	241,2	2,68
40-60	402	361,8	4,02

Uygulayıcının parmakları ile ürün temasından kaçınılmalıdır.

0,67 ml ürün içeren tüp ile uygulama sonrasında 67 mg fipronil ile 60,3 mg (S)-metopren verilir.

1,34 ml ürün içeren tüp ile uygulama sonrasında 134 mg fipronil ile 120,6 mg (S)-metopren verilir.

2,68 ml ürün içeren tüp ile uygulama sonrasında 268 mg fipronil ile 241,2 mg (S)-metopren verilir.

4,02 ml ürün içeren tüp ile uygulama sonrasında 402 mg fipronil ile 361,8 mg (S)-metopren verilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Ürün içeriğinin hayvanın gözü ile temas etmesinden kaçınılmalıdır. Aynı ortam yaşayan temas halindeki diğer hayvanların uygun ilaçla tedavi edilmesi tavsiye edilir. Hayvanın yalayamayacağı alana uygulanmalıdır. Uygulamadan sonraki birkaç saat içinde köpeklerin birbirlerini yalamamasına dikkat ediniz. Tedaviden sonra tekrar kene enfestasyonu göz ardı edilemez. Bu nedenle, koşullar elverişsiz olduğunda enfestasyon riski tamamen dışlanamaz. Sadece harici kullanım içindir. Ağızdan uygulamayınız. İlacın uygulanmasından sonraki iki gün içinde ve haftada bir kereden daha fazla banyo yaptırılmasından kaçınmak gereklidir. Tedaviden önce yumuşatıcı şampuanlar kullanılabilirle birlikte, bu ürünler uygulamadan sonra haftada bir kullanıldığında pirelere karşı koruma süresini yaklaşık 5 haftaya indirir. Haftalık olarak % 2'lik klorheksidin içeren şampuanlar ile banyo yaptırılmasının 6 haftalık bir çalışma süresince pirelere etkinliği değiştirmediği bildirilmiştir. İlacın uygulanmasından sonraki iki gün içinde hayvanların yüzmesine izin verilmemelidir. Tek bir kenenin yapıştığı durumlarda bile hayvanın bulunduğu koşullara bağlı olarak enfeksiyöz hastalıkların geçişi söz konusu olabilir. Hayvanlarda bulunan pirelerin sıklıkla hayvan barınakları, yatakları ve hayvanların düzenli dolaştığı yumuşak mobilyalar ve halı gibi alanları enfeste ettiği göz önüne alınarak uygun bir insektisit veya vakumla gerekli temizliğin yapılması gerekmektedir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Gebe ve laktasyondaki hayvanlara uygulanabilir. 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 köpeklerde gösterilmiştir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Belirtilen doz aşılmamalıdır. 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 etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevirim kullanılır;

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Herhangi bir ilaç ile etkileşimi saptanmamıştır. Aşı, antihelmintik, antibiyotik, steroid, şampuan gibi yaygın kullanılan veteriner ürünlerinin uygulandığı hayvanlarda kullanılabilir. Ürün amitraz ile sinerjik etki gösterir. Diğer pire ilaçları ile eş zamanlı kullanmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

8 aylıktan daha küçük ve ağırlığı 2 kg'dan daha az olan köpeklerde önerilen terapötik dozun beş katı kadar yüksek düzeylerin bir kerede uygulandığı durumlarda istenmeyen bir etki görülmemiştir. Ancak yan etki olasılığı dozla orantılı olarak artar, bu nedenle vücut ağırlığına göre doz uygulanmasına özen gösterilmelidir. Tedaviyi takiben kaşıntı şekillenebilir. Ürün aşırı dozda uygulandığında hayvanların tüylerinde yapışkan bir görüntüye neden olur. Ancak bu durum 24 saat içerisinde kendiliğinden kaybolur. Bilinen bir antidotu yoktur.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Sekiz haftalıktan daha küçük ve/veya ağırlığı bir kg'dan az olan köpek yavrularında, hastalarda (sistemik hastalık, ateş vs.) veya iyileşmekte olanlarda kullanılmaması gerekir. Bu ürün köpekler için özel olarak geliştirilmiştir. Aşırı doza yol açabileceğinden kedilerde kullanılmamalıdır. Tavşanlarda ölüm de dâhil olmak üzere birçok istenmeyen ilaç reaksiyonlarına yol açtığından dolayı kullanımı önerilmez. Hedef tür dışında kullanılmaz. Etkin maddelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Mukoz membranda, deri ve gözde tahrişe neden olabilir. Bu nedenle ürünün ağız, deri ve gözlere temasından kaçınılmalıdır. İnsektisitler ya da alkole karşı aşırı duyarlılığı olan kişiler ürün ile temastan kaçınılmalıdır. Uygulayıcının parmakları ile ürün temasından kaçınılmalıdır. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Deri ve göz ile temas halinde sabun ve su ile yıkayınız ve prospektüsü doktora gösteriniz. Uygulama alanı kuruyana kadar tedavi edilen hayvanlarla doğrudan temastan kaçınınız. Hayvanlar akşamın ilk saatlerinde ilaçlanmalı ve ilaçlanmış hayvanların, sahipleriyle ve özellikle çocuklar ile birlikte yatmalarına izin verilmemelidir. Ürünü tutarken sigara içmeyin, bir şey yemeyin veya içmeyin.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, güneş ışığından korunarak, buzdolabına konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Dondurmayınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Fipronil ve (S)-metopren, akuatik yaşam üzerinde toksik etkilidir. Ürün veya kullanılmış ürün kapları su kaynaklarına veya bu kaynaklara yakın yerlere kesinlikle atılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

0,67 ml, 1,34 ml, 2,68 ml ve 4,02 ml ürün içeren 3'er adet beyaz tüp plastik seperatörde ve prospektüs ile birlikte karton kutu içerisinde sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 25.03.2024

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:
25.03.2024 – 031/0068

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

FARMATEK Tarım San. Müm. ve Tic. A.Ş. Aydınlı-KOSB Mah. Tuzla Kimya Sanayicileri
Org. San. Böl. Analitik Cad. No: 90 Tuzla/İstanbul