

## **PROSPEKTÜS**

**Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır**  
**FİPRON 100 mg/ml**  
**DAMLATMA ÇÖZELTİ**  
**Veteriner Ektoparaziter**  
**(İnsektisit, Akarisit)**

### **BİLEŞİMİ:**

1 ml içerisinde:

**Aktif madde:** Fipronil 100 mg

### **Yardımcı maddeler:**

Butylhydroxyanisole (E 320) 0,2 mg

Butylhydroxytoluene (E 321) 0,1 mg

Povidone K-16.5

Polysorbate 80

Ethanol 96%

Diethylene glycol monoethyl ether

Açık yeşil, yeşil-sarı renkli damlatma çözelti

### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:**

Fipronil, fenilpirazol'den elde edilmiş olan geniş spektrumlu bir insektisit/ akarisit'dir. 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-aminobutirik asit (GABA) reseptörleri ile etkileşir. Fipronil klorür iyonlarının hücre zarından transferini bloke eder. Bu durum aşırı sinir uyarılımına ve böcekler ile akarların ölmesine yol açar. Fipronil akarisidal (böcek ve parazit öldürücü) etkisi ile aynı zamanda kenelerin tükrük 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). Ürün uygulandıktan sonra aktif madde hayvanın derisine nüfuz eder, konsantrasyon uygulama yeri ile uygulama bölgesinden periferik yayılır (lomber 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 fipronil 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.

### **HEDEF TÜRLER:**

Köpek

### **KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLARI:**

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.

### **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:**

Fipron 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 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 olarak tavsiye edilen minimum fipronil dozu sağlanabilir.

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

#### **Uygulama yöntemi:**

Pipeti ağız 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.

### **ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR:**

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 ölürler. Aktif maddeye karşı muhtemel parazit direnci ortaya 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.

#### **Hayvanlarda kullanım ile ilgili özel önlemler**

Ürünün hayvanın gözü ile temas etmesine izin vermeyiniz. Ürünü 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 uydukları 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.

### **İSTENMEYEN/YAN ETKİLER:**

Ürünün yalanması sonrasında içerdiği taşıyıcı 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 görmemiz halinde durumu veteriner hekiminize bildirin.

### **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:**

Fipronil ve amitraz'ın sinerjik bir etkisi vardır.

### **DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:**

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

### **KONTRENDİKASYONLAR:**

Yeterince çalışma yapılmadığından 8 haftadan daha küçük ve/veya 2 kg'dan daha az ağırlığı olan hayvanlarda kullanmayınız. Hasta (sistemik hastalıklar, ateş) ve nekahet dönemindeki 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 hassasiyetin olduğu vakalarda kullanmayınız.

### **Gebelik ve emzirme 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.

#### **GENEL UYARILAR:**

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Gıda maddelerinden uzakta tutunuz.

#### **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR:**

##### **Veterinerlik tıbbi ürününü hayvanlara uygulayan kişilerin alması gereken özel önlemler**

İnsektisidlere veya alkole karşı hipersensivitesi 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 irritasyon 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 belirtilerin 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 kendiliğinde 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 yüzmesine izin vermeyiniz.

#### **GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR:**

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

#### **KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:**

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.

#### **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:**

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.

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

### **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ:**

Her biri ayrı ayrı kapalı ve yalıtımlı torba içerisindeki (PET-Al-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 mor ALU torba (Köpek M); karton kutu 25 x 1.34 ml (Köpek M)}

{ 2.68 ml pipet için kahverengi ALU torba (Köpek L); karton kutu 25 x 2.68 ml (Köpek L)}

{ 4.02 ml pipet için yeşil ALU torba (Köpek XL); karton kutu 25 x 4.02 ml (Köpek XL)}

### **SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:**

Veteriner hekim reçetesiyle (VHR) eczaneler ve veteriner hekim muayenehanelerinde satılır.

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:** 03.06.2016

**GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO:**03.06.2016-15/015

### **PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ADI VE ADRESİ:**

Doğukan İlaç San. Tic. Ltd. Şti

Haramidere San. Sitesi B Blok No:107 Beylikdüzü – İSTANBUL

### **ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ:**

Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Çek Cumhuriyeti

## Dış Ambalaj Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır  
FİPRON 100 mg/ml  
DAMLATMA ÇÖZELTİ  
Veteriner Ektoparaziter  
(İnsektisit, Akarisit)

### **BİLEŞİMİ:**

1 ml içerisinde:

**Aktif madde:** Fipronil 100 mg

**Yardımcı madde:**

Butylhydroxyanisole

Butylhydroxytoluene

Povidone K-16.5

Polysorbate 80

Ethanol 96%

Diethylene glycol monoethyl ether

Açık yeşil, yeşil-sarı renkli damlatma çözelti

### **KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLARI:**

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.

### **HEDEF TÜRLER:**

Köpek

### **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:**

Fipron damlatarak uygulanır.

### **Dozaj:**

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

Köpeğin ağırlığı 2-10 kg arasında ise; 0.67 ml'lik pipetin içindeki miktar (S),

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

Köpeğin ağırlığı 20 kg üzeri, 40 kg'a kadar ise; 2.68 ml'lik pipetin tüpün içindeki miktar (L),

Köpeğin ağırlığı 40 kg üzeri ise; 4.02 ml'lik 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 olarak 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 iki omzunun orta kısmındaki tüyleri deri görünene kadar açınız. Deri üzerine uygulama ucunu yerleştiriniz ve pipetin içindeki miktar derinin üzerine boşalana kadar sıkınız.

#### **KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:**

Söz konusu veterinerlik tıbbi ürününden ortaya çıkan her türlü atık malzeme 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.

#### **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR:**

İnsektisitlere 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 irritasyon olması halinde tıbbi yardım isteyiniz. Bu ürün deride irritasyona yol açabilir. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

#### **GENEL UYARILAR:**

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Gıda maddelerinden uzakta tutunuz.

#### **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:**

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.

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

#### **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ:**

Her biri ayrı ayrı kapalı ve yalıtımlı torba içerisindeki 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 mor ALU torba (Köpek M); karton kutu 25 x 1.34 ml (Köpek M)}

{ 2.68 ml pipet için kahverengi ALU torba (Köpek L); karton kutu 25 x 2.68 ml (Köpek L)}

{ 4.02 ml pipet için yeşil ALU torba (Köpek XL); karton kutu 25 x 4.02 ml (Köpek XL)}

**SATIŞ YERİ ve ŞARTLARI**

Veteriner Hekim reçetesi ile eczane ve veteriner muayenehanelerinde satılır (VHR).

**GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO:** 03.06.2016-15/015

**PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ADI VE ADRESİ:**

Doğukan İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

Haramidere Sanayi Sitesi

B Blok No: 107

Beylikdüzü/İstanbul

**ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ:**Bioveta, a. s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Çek Cumhuriyeti

**SERİ NO :**      **İMAL TARİHİ:**      **SON KULLANMA TARİHİ:**      **PSF:**

**İç Ambalaj Etiket**

**Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır**  
**FİPRON 100 mg/ml**  
**DAMLATMA ÇÖZELTİ**  
**Veteriner ektoparaziter**  
**(İnsektisit, Akarisit)**

**BİLEŞİMİ:** Fipronil 100 mg

**KULLANIM ŞEKLİ:** Fipron damlatılarak kullanılır.

**ÜRETİM YERİ ADI :** Bioveta, a.s.

**Seri No. :**

**İmal Tarihi:**

**Son Kullanma Tarihi:**