

## **PROSPEKTÜS**

**Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır**  
**FİPRON 50 mg/ml**  
**DAMLATMA ÇÖZELTİ**  
**Veteriner ektoparaziter**  
**(İnsektisit, Akarisit)**

### **BİLEŞİMİ:**

1 ml içerisinde:

**Aktif madde:** Fipronil 50 mg

### **Yardımcı madde:**

Butylhydroxyanisole

Butylhydroxytoluene

Povidone K-16.5

Polysorbate 80

Ethanol 96%

Diethylene glycol monoethyl ether

Açık yeşil, yeşil-sarı renkli damlatma özelti

### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:**

Fipronil phenylpyrazole'den elde edilmiş geniş spekturumlu bir insektisit /akarisit'tir. Vücut yüzeyi ile temas etmesi veya yutulması halinde antropodlar için toksik olup hem yetişkin hem de larva aşamasında etkilidir. Böcek merkezi sinir sisteminde klorür kanallarını regüle eden gamma-aminobutyric asit (GABA) reseptörleri ile etkileşir. Klorür iyonlarının hücre membranı üzerinde transferini bloke eder. Sonuç, aşırı sinir uyarımı ve merkezi sinir sisteminde koordinesiz aktivitelerin ortaya çıkması ile böcek ve maytların ölmesidir. Akarisidal etki kenelerin tükrük bezleri üzerinde yıkıcı bir durum yaratır ve hayvanın emmesini engeller. Dişi kenelerde fipronil üreme toksisitesi (oositlerde geri dönülemez değişiklikler) bulunmuştur. Ürünün uygulanması sonrasında aktif madde hayvanın derisine nüfuz eder, gradyan konsantrasyonu ile uygulama bölgesinin periferine (lumbar bölgesi, kasıklar, vb) doğru yayılır, deri yağ bileşenlerinde ve kıl foliküllerinde birikir ve buradan deri ve postta kademeli olarak yayılır. Bu sayede aktivitenin uzun süreli olması sağlanır. Fipronil, topikal uygulama sonrasında derinin alt katmanları ve subkütanöz dokular tarafından absorbe edilmez.

### **HEDEF TÜRLER:**

Kedi

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

Kedilerde pire enfestasyonu (*Ctenocephalides felis*) ve ilgili pire allerjik dermatitis tedavisi ve önlenmesi. Kedilerde kene (*Ixodes sp.*) ve bit (*Felicola subrostratus*) enfestasyonunun tedavisi ve önlenmesi amacıyla kullanılır.

### **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:**

Fipron damlatılarak kullanılır.

**Doz:** Fipronil'in farmakolojik dozu hedef tür için 6,7 mg/kg'dır.

Kürek kemikleri arasındaki bölgeye, deri üzerine bir pipet 0.5 ml uygulayınız.

### **Uygulama yöntemi:**

Pipeti dik tutunuz ve pipetin boyun kısmına parmağınız ile bir kaç defa vurunuz. Uç kısmını dikkatli bir şekilde bükerek kırınız. Hayvanın kürek kemikleri arasındaki bölgede deri görünecek şekilde tüyleri aralayınız. Pipetin ucunu derinin üzerine yaklaştırınız ve pipetin tamamı boşalana kadar pipeti sıkarak doğrudan deriye uygulayınız.

Bir doz 5 haftaya kadar pire enfestasyonuna karşı koruma sağlar. Ürün kenelere karşı 3 ila 4 hafta etkilidir. Pire (*Ctenocephalides felis*) enfestasyonunun neden olduğu allerjik dermatitis endikasyonlarında ürünün 4 haftalık aralıklarla yeniden uygulanması önerilir.

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

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

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. Aktif maddeye karşı muhtemel parazit direnç riskinin tedavinin etkinliğini azaltabilme olasılığına karşı ektoparazitler ile tedavi esnasında aşağıdaki kurallara uyunuz:

- aynı gruptan ektoparazitleri çok sık ve tekrarlayarak kullanmayınız.

Belirtilen dozlara ve dozlama rejimine uyunuz. Optimum terapötik etkiyi elde edebilmek için ürünü üreticinin önerdiği dozlarda kullanınız.

### **Hayvanlarda kullanımda 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 keneler genellikle 48 saat içerisinde ölmektedir; ancak bazı kene türlerinde bu süre bir haftaya kadar uzayabilmektedir.**

Hayvanlardaki pireler genellikle halılar ve koltuklar gibi hayvanların uydukları ve dinlendikleri yerlerin üzerinde yayılırlar. Koruyucu önlemlerin başlangıcı olarak halılar ve koltuklar düzenli olarak insektisitler ve elektrikli süpürge ile temizlenmelidir.

#### **HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:**

Tavşanlarda uygulamayınız, ciddi reaksiyonlara veya ölüme yol açabilir.

#### **İSTENMEYEN/YAN ETKİLER:**

Yalama sonrasında taşıt maddelere bağlı olarak kısa süreli hipersalivasyon meydana gelebilir. Uygulama bölgesinde geçici deri reaksiyonları (tüylerde renk değişikliği ve dökülme, kaşınma, kızarıklık) ve çok nadiren görülmekle birlikte uygulama sonrasında genel pruritus veya kıl dökülmesi rapor edilmiştir. İstisnai olarak hipersalivasyon, geri dönüşümlü nörolojik semptomlar (hiperestezi, depresyon, sinirlilik hali), kusma ve solunum güçlüğü rapor edilmiştir. Uygulama bölgesinde kozmetik defektler (tüylerde keçeleşme, beyaz lekeler) ortaya çıkabilir. Aşırı doz uygulamayınız.

Prospektüste yer almayan herhangi bir ciddi ters etki veya başka reaksiyonlar görmeniz halinde durumu veteriner hekiminize bildiriniz.

#### **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:**

Fipronil ve amitraz'ın sinerjik bir etkisi vardır.

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

Hayvanlara önerilen dozdan daha fazla dozda uygulama yapmayınız. Fazla doz verilmesi halinde istenmeyen/ yan etki riski artabilir.

#### **KONTRENDİKASYONLAR:**

Yeterince çalışma yapılmadığından 8 haftadan daha küçük ve/veya kilosu 1 kg'dan daha az olan hayvanlarda uygulamayınız. Hasta (sistemik hastalıklar, ateş) ve nekahat dönemindeki hayvanlarda uygulamayınız. Aktif maddelere veya yardımcı maddelere karşı hipersensitivite durumlarında uygulamayınız. Yaralı deri üzerine uygulama yapılmamalıdır.

#### **Gebelik ve emzirme döneminde kullanım**

Bu ürünün gebe veya emzirme dönemindeki dişilere uygulanması ile ilgili herhangi bir çalışma mevcut değildir. Bu nedenden dolayı ürünü veteriner hekiminiz ile uygulamanın fayda ve/veya risklerini değerlendirdikten sonra uygulayınız.

#### **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**

İnsektisitlere veya alkole karşı hipersensivitesi olan insanların veya hayvanların ürün ile temas etmemeleri gerekir. Epilepsisi olan kişiler ürünü kullanırken dikkatli olmalıdırlar. Ürün gözlerde ve mukoz membranda irritasyona yol açabilir. Dolayısı ile gözler, mukoz membran ve ağız ile ürünün temas etmemesi için uygun koruyucu ekipman kullanınız. Ürünün göz ile temas etmesi durumunda gözü dikkatli bir şekilde bol su ile yıkayınız. İritasyonun ciddi seviyede olması durumunda doktora başvurunuz. Bu ürün deride irritasyona neden olabilir.

Ürün tamamen kuruyana kadar uygulama yapılan hayvanlara dokunmayınız ve çocukların hayvanlar ile oynamalarına izin vermeyiniz. Bu nedenden dolayı ürünü gündüz saatlerinde değil akşam saatlerinde hayvanlara uygulayınız ve uygulama yapılan hayvanların sahipleri ve özellikle de çocuklar ile uyumalarına izin vermeyiniz. Uygulama sonrasında ellerinizi su ve sabun ile yıkayınız. Deri ile doğrudan temas eden kontamine kıyafetleri değiştiriniz.

Parmaklarınızı ürün içeriği ile temas ettirmeyiniz. Temas etmeniz halinde ellerinizi su ve sabun ile yıkayınız. Ürünün kazara yutulması durumunda derhal doktora başvurunuz ve doktora ürünün prospektüsünü veya etiketini gösteriniz.

Doktorlar için not: Ürünün çok miktarda yutulması durumunda aşağıda toksisite belirtilerinin olması beklenebilir: mide bulantısı, kusma, baş ağrısı, baş dönmesi, abdominal ağrısı, terleme, huzursuzluk, yorgunluk ve tonik-klonik konvülsiyonlar. Semptomlar geçici olup genellikle kendiliğinden geçer. Duyarlı kişilerde veya yüksek dozlarda epilepsi duyarlılıkları meydana gelebilir. İlk aşamada aktif karbon uygulanmalıdır. Bilinen bir antidotu mevcut değildir. İleri tedavi semptomatiktir.

Uygulama sırasında sigara içmeyiniz herhangi bir şey yemeyiniz ve içmeyiniz.

### **GİDALARDA 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-AI-PE) mavi renk ambalajında, şeffaf tek kullanımlık kırılabilir 0,50 ml lik polietilen pipetlerde (PE), 25'li karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:**

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

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:**

**GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO:**

**PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ADI VE ADRESİ:**

DOĞUKAN İLAÇ SAN. TİC. LTD. ŞTİ

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