

Prospektüs

ZEHİRLİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

FLUGON® % 1

Dökme Çözelti

Veteriner Ektoparaziter (İnsektisid, Akarisit)

BİLEŞİMİ

FLUGON® % 1 Dökme Çözelti, kokusuz, sarı renkli berrak çözelti olup, beher ml'sinde, 10 mg flumetrin bulunur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

FLUGON® % 1 Dökme Çözelti'nin etkin maddesi olan flumetrin, piretroid Tip II grubundan, sentetik bir insektisiddir.

Flumetrin, sinir iletimi sırasında nöron membranlarının normalde geçici olan sodyum geçirgenliği artışının, uzun süreli olarak geciktirilmesine neden olur. Bu sodyum geçirgenliğinin uzun süreli olarak geciktirilmesinde fenoksi-florobenzil alkol kısmındaki α -siyano grubunun sorumlu olduğu düşünülmektedir. Tip II pretroidler choreoathetosis (tüm vücutta meydana gelen kıvrılma/torsiyon hareketi) ve salivasyon ile karakterize olan farklı bir zehirlenme sendromu meydana getirir.

Flumetrin olgun keneler üzerinde etkisini, bunların larva ve nymph'leri üzerinde öldürücü olarak ve dişi kenelerin canlı yumurta yapmalarını önlemek ve dolayısıyla üremelerini durdurmak suretiyle gösterir.

Duyarlı parazitlerin, hem ergin hem de larvaları üzerinde etkilidir. İlaç, duyarlı parazitlerdeki yıkımlayıcı enzimatik etkilere ve çevre koşullarına karşı dayanıklı olduğundan, uzun süreli kalıcı ve koruyucu etkinliğe de sahiptir. Hayvanların sırtına dökülerek uygulandığında, tüm vücut yüzeyine yayılır ve aktif maddesi deriden emilmediğinden, uzun süre insektisid etkinliğini korur. Tüm evcil hayvanlarda ve barınaklarda sıklıkla karşılaşılan başlıca dış parazit çeşitlerine yönelik geniş bir antiparaziter spektrum sergiler.

Deri yoluyla uygulanan flumetrin çok düşük düzeylerde emildiğinden kalıntı sorunu oluşturmaz.

Toksikolojik bilgi: Ratlardaki akut dermal LD₅₀ değeri > 2000 mg/kg canlı ağırlıktır. Laboratuvar hayvanlarında yapılan dermal ve göz iritasyon testlerinde, flumetrinin iritan olmadığı tespit edilmiştir. Flumetrinin %1'lik dökme çözeltileri ile yapılan lokal iritasyon testlerinde, çok hafif, geçici değişiklikler (çok zor fark edilebilir kızarıklık ya/yada kabarcık) gözlenmiş fakat gözün mukoz membranında değişim olmamıştır. Dünya Sağlık Örgütü (WHO) flumetrinin akut toksisitesi yönünden sınıflandırmamıştır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

FLUGON® % 1 Dökme Çözelti, sığır ve koyunlarda yaygın biçimde karşılaşılan emici ve sokucu bit (Haemotopinus sternus, Linognathus vituli, Bovicola bovis, B. ovis, Melophagus ovinus), kene, uyuz etkenlerine ve diğer dış parazitlere bağlı enfestasyonların sağaltımı ve kontrolü amacıyla kullanılır.

İleri derecede duyarlı olan dış parazit çeşitleri arasında, Amblyoma spp., Boophilus spp., Hyalomma spp., Rhipicephalus spp., Ixodes ricinus, Dermacentor spp. gibi keneler ve uyuz etkenlerinden Psoroptes uyuzu bulunur.

Köpeklerde Demodex canis'den ileri gelen uyuz enfestasyonların sağaltımında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığır ve koyunlarda;

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

FLUGON® % 1 Dökme Çözelti, bit mücadelesi için kullanılacak ilaç miktarının hayvanların sırt çizgilerini oluşturan çukurluk boyunca ince bir hat halinde dökülerek uygulanır. Flumetrinin farmakolojik dozu sığır ve koyunlarda keneler için 1 mg/kg canlı ağırlık, bit ve

uyuz etkenleri için ise 2 mg/kg canlı ağırlık olacak şekilde aşağıdaki pratik dozlarda uygulanır:

Sığır	Doz (kene mücadelesi)	Doz (bit ve uyuz mücadelesi)
100 kg canlı ağırlık	10 ml	20 ml
100-300 kg canlı ağırlık	10 – 30 ml	20 – 60 ml
300 – 400 kg canlı ağırlık	30 – 40 ml	60 – 80 ml
400 kg canlı ağırlığın üzeri	50 ml	100 ml
Etçi Koyun	Doz (kene mücadelesi)	Doz (bit ve uyuz mücadelesi)
50 kg	5 ml	10 ml

Kene mücadelesi amaçlandığında ise, koltuk altı, kasık bölgesi, tırnakların çevresi, meme ve kulak dipleri gibi, kenelerin fazlaca bulunabildiği yerlere de ilaç uygulanması gerekir. Bunun için, bir defada kullanılacak ilaç miktarının 1/3'lük kısmı belirtilen vücut bölgelerine az miktarlarda, ufak lekeler halinde dökülür.

Uyuz olgularında bir defada kullanılacak ilaç miktarının 1/3'lük kısmı uyuz etkenlerinin fazlaca bulunabildiği vücut bölgelerine az miktarlarda, ufak lekeler halinde dökülür.

Uygulama esnasında 5 yada 10 ml'lik plastik enjektör kullanılarak, enjektörün ucuna iğne takılmadan gerekli doz ilaç çekilir ve tarif edildiği şekliyle tatbik edilir.

Bir defada uygulanan ilaç, kenelere karşı 4 – 6 hafta süreyle koruyucu olabildiğinden, gerekli görüldüğünde dış parazit mücadelesinde enfestasyonun çeşidine ve yoğunluğuna göre belirtilen sürelerin sonunda aynı dozlarda tekrar uygulanır. Emici ve sokucu bitler ve Psoroptes uyuzu mücadelesinde ise bir defalık ilaç uygulaması kontrol için yeterlidir.

Eğer kene mevsiminin başında ilk olgun kene hayvanın üzerinde görülür görülmez ilaç uygulaması yapılırsa etki süresi 6 – 8 hafta sürer.

Köpeklerde:

Flumetrinin farmakolojik dozu 1 mg/kg canlı ağırlıktır. Demodex uyuzu mücadelesinde, 1 ml/10 kg canlı ağırlık dozunda uygulanır. Uyuzlu bölgeler üzerine direkt uygulanabilir ya da omurga üzerine başın kulak arkasından kuyruk sokumuna kadar dökülebilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

FLUGON® % 1 Dökme Çözelti, yalnızca dış parazit enfestasyonlarına karşı sırta ve parazitli bölgelere dökülerek uygulanır. Başka yollardan uygulanmaz. Önerilen sağaltım dozları aşılmamalıdır. Aşırı sıcak havalarda ilaçlamadan kaçınılmalıdır. Hayvanların göz ve ağız çevreleri ile ağır lezyonlu deri bölgelerine uygulanmamalıdır. Paraziter enfestasyondan korunmak için sürüye yeni girecek hayvanların da ilaçlanması önerilir. Etkili bir eradikasyon için barınak mücadelesi de ihmal edilmemelidir. Uygulama sonrası hayvanların su kaynaklarına girmelerine ve birbirlerini yalamalarına engel olacak tedbirler alınmalıdır.

İlaçlama sonrasında hayvanın üzerine yağacak yağmur, ilacın dişi kenelerin üremelerini engelleyici etkisini azaltmaz. Buna karşın çevresel ısı ve kene yoğunluğu ilacın koruyucu etki süresini değiştirebilir.

Gebelikte kullanım: Gebelikte kullanımına ilişkin bir komplikasyon bildirilmemiştir.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

FLUGON® % 1 Dökme Çözelti, evcil hayvanlardaki toksisitesi son derece düşük olduğundan, önerilen sağaltım dozlarında, akut ve kronik zehirlenmelere sebep olmaz. Yapılan çalışmalarda, uygulama sonrası, kızarma ve kaşıntı gibi çok hafif seyreden geçici deri hassasiyetleri (zor fark edilebilir kızarıklık ya/yada kabarcık) meydana gelebileceği bildirilmiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Flumetrin ve diğer piretroitler, in vivo koşullarda organik fosforlu insektisidlerle birlikte veya kombinasyon halinde kullanıldıkları zaman karaciğer mikrozomal enzim sistemine yönelik inhibe edici etkinlikleri ve nörotoksik etkileri artar, bu durum ilacın memelilere yönelik zehirliliğini arttırabilir. İmmun sistemi inhibe etkileri daha belirgin hale gelir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Sığırlarda flumetrinin tavsiye edilenin iki katı dozlarının kullanılması, bazı havanlarda uygulama yerinde geçici eritem ve ishale neden olmuştur. Koyun ve keçilerde on katı dozlarda flumetrin kullanılması, toksik belirtilere neden olmuştur ve 20 katı dozlarda ise koyunlarda %50 mortalite gözlenmiştir. Sentetik piretroidlerle meydana gelen zehirlenmelere özgü seçkin bir antidot bulunmamaktadır. Ortaya çıkan klinik zehirlenme belirtilerine göre semptomatik sağıltım uygulanır. Deri bol suyla yıkanır. Aşırı nöromusküler belirtilerin gelişmesi halinde kas gevşetici ilaçlar kullanılır. Merkezi depresyonun ortaya çıkması durumunda da uyarıcılar tercih edilir.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Sığırlarda et ve süt için 0 “sıfır” gün, koyunlarda et için 0 “sıfır” gündür. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyunlara uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

FLUGON® % 1 Dökme Çözelti, yalnızca haricen kullanılır. Flumetrine duyarlı olan hayvanlara uygulanmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Gıda ve yemlerden uzakta bulundurunuz. Ambalajı hasarlı ürünleri almayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Uygulayıcıların koruyucu iş elbisesi giyinmeleri ve lastik eldiven kullanmaları gerekir. İlaçlama iyi havalandırılabilen ortamlarda veya açık havada yapılmalıdır. Uygulayıcıların ilacın cilt ve gözlerine bulaştırmamalarına özen göstermeleri gerekir. Bulaşma durumunda, en kısa sürede temiz su ve sabunla iyice yıkanmalıdır. Uygulama aşamasında hiçbir şey yenilip, içilmemelidir. Uygulama işleminden sonra, eller ve yüz yıkanmalıdır. Yanlışlıkla ve kaza sonucu ağızdan alındığında, kişi kusturulmaya çalışılmalı ve en kısa sürede doktora başvurulmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında oda koşullarında, ışıktan korunarak saklandığında imal tarihinden itibaren 2 yıldır. İnsan ve hayvan yiyeceklerinden ayrı olarak saklanmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

İlaç artıkları ve boşalan ilaç kaplarının, derin çukurlara gömülmesi ve başka amaçlarla kullanılmaması gerekir. Bal arıları, balıklar ve diğer su canlıları flumetrine karşı aşırı derecede duyarlı olduğundan, ilaçlı yıkama suları, ilaç artıkları ve boşalan kaplar, akarsular, göl ve göletlere atılmamalı, arı kovanları ve çevresine uygulanmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

FLUGON® %1 Dökme Çözelti, karton kutu içinde 500 ml'lik beyaz plastik şişelerde sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenahanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 17.01.2017

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:
08.12.2005 - 15/035

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

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

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

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

SERİ NO:**ÜRETİM TARİHİ:****SON KULLANMA TARİHİ:****K.D.V. DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI:**