

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ŞERİTAB Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Prazikuantel..... 300 mg

Yardımcı maddeler:

Kinolin sarısı 12 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Tablet

Sarı renkli iki kırılma noktası ve kenarları düz olan oblong tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Koyun, at ve köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Koyun başta olmak üzere at ve köpeklerde görülen Taeniasis tedavisinde kullanılır.

Koyunlarda; *Moniezia expansa*, *M. benedeni*, *Thysaniezia ovilla*, *Avitellina centripunctata*, *Stilesia globipunctata* ve *S. hepatica* (safra kanalı şeriti),

Atlarda; barsak şeritlerinden *Anaplocephala sp.* ve *Anaplocephaloides mamillana*,

Köpeklerde; *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis*, *Diphylidium caninum*, *Taenia ovis*, *Taenia psiformis*, *T. hydatigena*, *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides sp.* ve *T. reniformis* türlerinden sestodlar üzerinde güçlü bir tenisid etkinliğe sahiptir.

Şeritab Oral Tablet şeritlerin erişkinlerine, gençlerine ve skolekslerine etkili olduğundan, total şerit eradikasyonu için uygundur. Koyunlarda kronik *Coenurus cerebralis*'te klinik belirtilerini ortadan kaldırmak amaçlı kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Prazikuantel etki mekanizmasına bağlı olarak (depolarizasyon, kontraksiyon, vakuolizasyon ve şerit boyunun kısalması), **Şeritab Oral Tablet** uygulamasının ardından dışkıda şeritleri bir bütün olarak görmek her zaman mümkün değildir. Şeritlerin kısmen parçalanması ve barsaklardan emilmesi sonucu şeritler özellikle kıvamı sert dışkıda erimiş (ip ya da zar gibi), tesbih gibi ya da kapsüle olmuş gibi görülebilirler.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Şeritab Oral Tablet, kullanmadan evvel hayvanlara herhangi bir diyet uygulamaya veya tedavi sonrası bir sürgüt kullanmaya gerek yoktur. Prazikuantel güvenlik marjı yüksek bir

antihelmintiktir. Koyunlarda 100-150 mg/kg dozlarda dahi bir yan etki oluşturmamıştır. Koyunlar, köpeklerdeki şeritlerden *Multiceps multiceps* ve *Taenia hydatigena*'nın larva formlarına (*Coenurus cerebralis* (delibaş hastalığı) ve *Cysticercus tenuicollis*) ara konakçılık yaptıklarından dolayı köpeklerde şerit mücadelesi yapılmasına önem verilmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tedavi sonrası atılan şerit yumurtaları, toprakta bulunan akarlar için bir enfeksiyon kaynağıdır. Tedaviye müteakip çıkan gaita iyice imha edilmelidir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Nadir de olsa, karın ağrısı, iştah kaybı, bulantı, kusma veya ishal görülebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Tavsiye edilen dozlarda kullanıldığında gebe hayvanlarda güvenlidir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Deksametazon ile aynı anda kullanıldığında, prazikuantelin plazma konsantrasyonu yarı yarıya düşmektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Şeritab Oral Tablet'in genç ve erişkin şeritlerin eliminasyonu için gerekli olan farmakolojik dozu; **koyunlarda** 15 mg prazikuantel/kg canlı ağırlık, **atlarda** 1 mg/kg c.a., **köpeklerde** 5-10 mg/kg c.a.'dır. Tabletler ortadan bölünmek suretiyle kullanılabilir. Delibaş hastalığında (*Coenurus cerebralis*) ve periton sistiserkoidlerine karşı (*Cysticercus tenuicollis*) 2-5 gün üst üste 50-100 mg/kg c.a. dozda uygulandığında kronik *Coenurus cerebralis*'te hastalık belirtilerinin azalmasını sağlamaktadır.

Pratik Doz Tablosu

Hayvan Türü	Tablet Adeti
Kuzu (20 kg)	1
Koyun (50 kg)	2,5
At (cüsseye göre)	2-3
Köpek (15 kg'dan düşük)	0,5
Köpek (15-30 kg arası)	1

Tabletler bol su verilerek yutturulur. Şerit mücadelesi için, gerektiğinde 6-8 hafta sonra uygulama tekrar edilebilir. Atlarda burun meri sondası ile verilmelidir.

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

Doz aşımında titremeler ve çarpınmalar gözlenebilir.

Semptomatik şekilde müdahale edilmelidir. Spesifik bir antidotu yoktur.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Koyun eti için "0" gündür. Sütü insan tüketimine sunulan sağlamal koyunlara uygulanamaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Antiparazitik Ürünler, İnsektisitler ve Repellentler, Antihelmintikler, Quinolon türevleri ve ilgili maddeler, prazikuantel

ATCvet kodu: QP52AA01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Şeritab Oral Tablet izokinolin türevi bir antihelmintik olan prazikuantel içerir. Prazikuantel şeritlere özgü geniş spektrumlu sestosidal bir antihelmintiktir. Prazikuantel şeritin zar geçirgenliğini bozarak glikoz alımını engeller ve enerji rezervlerini tüketerek parazitin ölümüne yol açar. Prazikuantel ile temas eden şeritlerin halkalarında birkaç saniye sonra şiddetli kasılmalar ve kontraksiyonlar oluşur bağırsağa gömülü çengellerin fonksiyonu bozulur ve skoleks mukozayı terk ederek paraliz olur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Ürün, verildikten sonra büyük oranda mide ve barsaktan emilip, 30 dakika ile 4 saat içerisinde maksimum serum seviyesine ulaşır. Karaciğer ve böbrek gibi organlarda lokalize olur. Serum yarılanma ömrü 4 saat olup, atılımı en çok idrarla ve az da olsa gaita ile olur. Uygulamadan 8-10 saat sonra prazikuantel tamamen vücuttan elimine olur. Prazikuantel vücut dokularına dönüşümsüz olarak bağlanmaz.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Magnezyum stearat

Povidon K30

Sodyum starch glikonat (primojel)

Nişasta

Kinolin sarısı

Trikalsiyum fosfat

%96 Etil alkol

6.2 Geçimsizlikler

Bu ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

5 adet 10 tabletlik şeffaf PVC vakum blister (5x10 tabletlik blister), baskılı folyo ile kapatılmış şekilde karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ve artık materyaller ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

025/0082

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
28.03.2012

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
01.04.2026

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ŞERİTAB

Oral Tablet

Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ

Sarı renkli iki kırılma noktası ve kenarları düz olan oblong tablet olup, her bir tablet 300 mg Prazikuantel ve renklendirici olarak 12 mg Kinolin sarısı içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Şeritab Oral Tablet izokinolin türevi bir antihelmintik olan prazikuantel içerir. Prazikuantel şeritlere özgü geniş spektrumlu sestoidal bir antihelmintiktir. Prazikuantel şeritin zar geçirgenliğini bozarak glikoz alımını engeller ve enerji rezervlerini tüketerek parazitin ölümüne yol açar. Prazikuantel ile temas eden şeritlerin halkalarında birkaç saniye sonra şiddetli kasılmalar ve kontraksiyonlar oluşur bağırsağa gömülü çengellerin fonksiyonu bozulur ve skoleks mukozayı terk ederek paraliz olur.

Ürün, verildikten sonra büyük oranda mide ve barsaktan emilip, 30 dakika ile 4 saat içerisinde maksimum serum seviyesine ulaşır. Karaciğer ve böbrek gibi organlarda lokalize olur. Serum yarılanma ömrü 4 saat olup, atılımı en çok idrarla ve az da olsa gaita ile olur. Uygulamadan 8-10 saat sonra prazikuantel tamamen vücuttan elimine olur. Prazikuantel vücut dokularına dönüşümsüz olarak bağlanmaz.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Koyun başta olmak üzere at ve köpeklerde görülen Taeniasis tedavisinde kullanılır.

Koyunlarda; *Moniezia expansa*, *M. benedeni*, *Thysaniezia ovilla*, *Avitellina centripunctata*, *Stilesia globipunctata* ve *S. hepatica* (safra kanalı şeriti),

Atlarda; barsak şeritlerinden *Anaplocephala sp.* ve *Anaplocephaloides mamillana*,

Köpeklerde; *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis*, *Diphylidium caninum*, *Taenia ovis*, *Taenia psiformis*, *T. hydatigena*, *Multiceps multiceps*, *Mesocestoides sp.* ve *T. reniformis* türlerinden sestodlar üzerinde güçlü bir tenisid etkinliğe sahiptir.

Şeritab Oral Tablet şeritlerin erişkinlerine, gençlerine ve skolekslerine etkili olduğundan, total şerit eradikasyonu için uygundur. Koyunlarda kronik *Coenurus cerebralis*'te klinik belirtilerini ortadan kaldırmak amaçlı kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Şeritab Oral Tablet'in genç ve erişkin şeritlerin eliminasyonu için gerekli olan farmakolojik dozu; **koyunlarda** 15 mg prazikuantel/kg canlı ağırlık, **atlarda** 1 mg/kg c.a., **köpeklerde** 5-10 mg/kg c.a.'dır. Tabletler ortadan bölünmek suretiyle kullanılabilir. Delibaş hastalığında (*Coenurus cerebralis*) ve periton sistiserkoidlerine karşı (*Cysticercus tenuicollise*) 2-5 gün üst üste 50-100 mg/kg c.a. dozda uygulandığında kronik *Coenurus cerebralis*'te hastalık belirtilerinin azalmasını sağlamaktadır.

Pratik Doz Tablosu

Hayvan Türü	Tablet Adeti
Kuzu (20 kg)	1
Koyun (50 kg)	2,5
At (cüsseye göre)	2-3
Köpek (15 kg'dan düşük)	0,5

Köpek (15-30 kg arası)	1
------------------------	---

Tabletler bol su verilerek yutturulur. Şerit mücadelesi için, gerektiğinde 6-8 hafta sonra uygulama tekrar edilebilir. Atlarda burun meri sondası ile verilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Prazikuantel etki mekanizmasına bağlı olarak (depolarizasyon, kontraksiyon, vakuolizasyon ve şerit boyunun kısılması), Şeritab Oral Tablet uygulamasının ardından dışkıda şeritleri bir bütün olarak görmek her zaman mümkün değildir. Şeritlerin kısmen parçalanması ve barsaklardan emilmesi sonucu şeritler özellikle kıvamı sert dışkıda erimiş (ip ya da zar gibi), tesbih gibi ya da kapsüle olmuş gibi görülebilirler. Şeritab Oral Tablet, kullanmadan evvel hayvanlara herhangi bir diyet uygulamaya veya tedavi sonrası bir sürgüt kullanmaya gerek yoktur. Prazikuantel güvenlik marjı yüksek bir antihelmintiktir. Koyunlarda 100-150 mg/kg dozlarda dahi bir yan etki oluşturmamıştır. Koyunlar, köpeklerdeki şeritlerden *Multiceps multiceps* ve *Taenia hydatigena*'nın larva formlarına (*Coenurus cerebralis* (delibaş hastalığı) ve *Cysticercus tenuicollis*) ara konakçılık yaptıklarından dolayı köpeklerde şerit mücadelesi yapılmasına önem verilmelidir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Nadir de olsa, karın ağrısı, iştah kaybı, bulantı, kusma veya ishal görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Deksametazon ile aynı anda kullanıldığında, prazikuantelin plazma konsantrasyonu yarı yarıya düşmektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımında titremeler ve çarpınmalar gözlenebilir.

Semptomatik şekilde müdahale edilmelidir. Spesifik bir antidotu yoktur.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Koyun eti için "0" gündür. Sütü insan tüketimine sunulan sağmal koyunlara uygulanamaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

Gebelikte ve laktasyon döneminde kullanım

Tavsiye edilen dozlarda kullanıldığında gebe hayvanlarda güvenlidir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Tedavi sonrası atılan şerit yumurtaları, toprakta bulunan akarlar için bir enfeksiyon kaynağıdır. Tedaviye müteakip çıkan gaita iyice imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

5 adet 10 tabletlik şeffaf PVC vakum blister (5x10 tabletlik blister), baskılı folyo ile kapatılmış şekilde karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 01.04.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
28.03.2012-025/0082

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları TİC. ve SAN. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/ANKARA/TÜRKİYE

BLİSTER

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ŞERİTAB

Oral Tablet

Veteriner Anthelmintik

Prazikuantel 300 mg/tablet

SERİ NO:

Ü.T:

S.K.T.:

KUTU

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ŞERİTAB

Oral Tablet

Veteriner Antihelmintik

Sarı renkli iki kırılma noktası ve kenarları düz olan oblong tablet olup, her bir tablet 300 mg Prazikuantel ve renklendirici olarak 12 mg Kinolin sarısı içerir.

Koyun başta olmak üzere at ve köpeklerde görülen Taeniasis tedavisinde kullanılır.

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Şeritab Oral Tablet'in genç ve erişkin şeritlerin eliminasyonu için gerekli olan farmakolojik dozu; **koyunlarda** 15 mg prazikuantel/kg canlı ağırlık, **atlarda** 1 mg/kg c.a., **köpeklerde** 5-10 mg/kg c.a.'dır. Tabletler ortadan bölünmek suretiyle kullanılabilir. Delibaş hastalığında (*Coenurus cerebralis*) ve periton sistiserkoidlerine karşı (*Cysticercus tenuicollise*) 2-5 gün üst üste 50-100 mg/kg c.a. dozda uygulandığında kronik *Coenurus cerebralis*'te hastalık belirtilerinin azalmasını sağlamaktadır.

Pratik Doz Tablosu

Hayvan Türü	Tablet Adeti
Kuzu (20 kg)	1
Koyun (50 kg)	2,5
At (cüsseye göre)	2-3
Köpek (15 kg'dan düşük)	0,5
Köpek (15-30 kg arası)	1

Tabletler bol su verilerek yutturulur. Şerit mücadelesi için, gerektiğinde 6-8 hafta sonra uygulama tekrar edilebilir. Atlarda burun meri sondası ile verilmelidir.

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Koyun eti için "0" gündür. Sütü insan tüketimine sunulan sağmal koyunlara uygulanamaz.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
28.03.2012-025/0082

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları TİC. ve SAN. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/ANKARA/TÜRKİYE

SERİ NO:

Ü.T:

S.K.T.:

P.S.F.: (KDV DAHİL)