

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Anipracit

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de 56,80 mg/ml Prazikuantel ve koruyucu olarak 5 mg/ml klorobutanol ve 75 mg/ml benzil alkol (E1519) içerir.

Aktif Maddeler:

Etkin Madde Adı	Kullanım Amacı	Miktarı (mg/ml)
Prazikuantel	Antihelmintik	56,80 mg/ml

Yardımcı Maddeler:

Yardımcı Madde Adı	Kullanım Amacı	Miktarı (mg/ml)
Klorobutanol	Koruyucu	5 mg/ml
Benzil alkol (E1519)	Koruyucu	75 mg/ml

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Hedef Türler:

Köpekler ve kediler

4.2.Her Bir Hedef Tür İçin Kullanım Alanı:

Köpek ve kedilerde sestodlardan (şerit) ileri gelen invazyonların tedavisinde endikedir.

Köpeklerde: *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *T. pisiformis*

Kedilerde: *Taenia taeniaeformis* ve *Dipylidium caninum*

4.3.Kontrendikasyonlar:

Sütten kesilmemiş yavru köpek ve kediler nadiren tenya ile enfekte olduklarından, bu hayvanlara uygulanmamalıdır. Aktif ve yardımcı maddelerden birine karşı duyarlılığı bulunan kedi ve köpeklerde kullanmayınız. Av köpeklerinde kullanmayınız.

4.4.Her Bir Hedef Tür İçin Özel Uyarılar:

Antihelmintik madde sınıfındaki ilaçların sık kullanılmasından sonra, tüm madde sınıfına karşı direnç gelişebilir. *Echinococcus* invazyonu tedavisinde, gerekli takip kontrolleri ve kişisel güvenlik ile ilgili özel kurallara uyulmalıdır. Bu amaçla, uzman veteriner hekimler veya parazitoloji enstitülerine danışılmalıdır. *Dipylidium*’un ara konakçısı olan pire, köpekler ve kediler için bir invazyon kaynağıdır. Yeniden enfestasyondan kaçınmak için; hayvanların yaşam alanları (sepet v.s.) dış parazitleri açısından (bit, pire, kene) kontrol edilmeli, solucan-kurtlardan arındırılmalı ve hayvanlarda pire mücadelesi yapılmalıdır. Kedilerde, enseden deri altına enjeksiyonda travmaya yol açan lokal hassasiyete neden olabilmektedir. Ürün kaburgaların üzerine, dirsek arkasında bir bölgeye deri altı olarak uygulanmalıdır. Hassasiyeti bilinen kedilerin, tablet kullanımıyla ağızdan tedavi edilmesi önerilir. Dört haftadan küçük köpeklerde ve altı haftadan küçük kedilerde kullanmayınız.

4.5 Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma yönelik özel tedbirler

İntradermal (deri içi) ve perinöral (sinir çevresi) enjeksiyondan kaçınmaya dikkat edilmelidir. Ürünü uygularken aseptik teknikten yararlanılmalıdır. Kuru, steril bir iğne ve şırınga kullanılmalıdır. Vücut ağırlığı yüksek köpeklerde deri altına yüksek dozda enjekte edilmesi sonrasında hafif lokal hassasiyet görülebilmektedir. Veteriner hekim tarafından reçete edilmediği takdirde, kedi ve köpekler için izinli ürünler çiftlik hayvanlarında kullanılmamalıdır. Doz aşımı veya evcil hayvanlar tarafından tolere edilemeyen ve hatta toksik olan bileşenlere bağlı istenmeyen etki oluşması riski yüksektir.

(ii) Veteriner tıbbi ürünü hayvana uygulayan kişinin alması gereken özel tedbirler

Zoonotik parazitlerin bulaşma riski nedeniyle, uygulayıcı uygulama sırasında hijyenik kurallara özen göstermelidir. *E. multiocularis* ile enfekte köpeklerin dışkı ile temastan kaçınılmalıdır. Tedavisi 28 günden uzun aralıklar şekilde devam eden enfekte köpeklerin, tedavi sonrasında dışkılarından yumurtalar dökülebilir. Bu süreçte hayvanlar gözlem altında tutulmalı ve dışkı ile temasta bulunan alanlar başta olmak üzere hayvanın temas ettiği tüm alanlar dezenfekte edilmelidir. Hayvanların dışkılarına veya dışkıları ile bulaşık tüylerine temas edilmesi halinde eller iyice yıkanmalıdır. Hayvan sahipleri bu amaçla uyarılmalıdır. Kontaminasyon söz konusu ise uzman veteriner hekimlere veya parazitoloji enstitülerine danışılmalıdır. Cilt/mukoza ve gözlerle doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Temas halinde su ile iyice durulanmalıdır. Veteriner tıbbi ürünler ile çalışırken sigara içmeyiniz, yemek yemeyiniz veya içecek içmeyiniz. Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda, hemen tıbbi yardım alınız ve ürünün prospektüsünü veya etiketini hekime gösteriniz. İnsanlarda Prazikuantel'in tamamı hızla metabolize olur ve iyi tolere edilir. Aşırı duyarlılık reaksiyonları nadiren görülür. İnsanlarda istenmeyen etkilerden bazıları baş ağrısı, baş dönmesi, göz sulanması, bulantı, kusma ve karın ağrısı gibi özgül olmayan belirtilerdir. Göz ile temasında tahriş meydana gelir. Gebelerde ve fütusta istenmeyen etki potansiyelinin çok düşük olduğu bildirilmiştir. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer Uyarılar

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

4.6. İstenmeyen Etkiler (Sıklığı ve Şiddeti):

Vücut ağırlığı fazla olan köpeklerde kullanılacak enjeksiyon hacimleri, deri altı uygulamada lokal reaksiyonları artırabilir. Deri altına enjeksiyonda en fazla uygulanacak ürün miktarı 3 ml'dir. Kedilerde ense bölgesine deri altı enjeksiyon yapılması lokal reaksiyon oluşturabilir; bu sebeple kedilerde deri altı enjeksiyon için kaburgaların üstünde, dirseğin arkasındaki bölge tercih edilir. Duyarlılığı olan kedilerde prazikuantelin oral formları önerilir. Parenteral uygulama sonrasında kedi ve köpeklerde sıklıkla görülebilecek istenmeyen etkiler; kusma, salya artışı, ishal ve iştahsızlıktır. Uygulama sonrası görülebilecek diğer semptomların halsizlik, uyuşukluk ve ataksi (koordinasyon bozuklukları) olduğu bildirilmiştir. Özellikle belirtilen istenmeyen etkiler dışında yan etki oluşması durumunda derhal veteriner hekime danışılmalıdır.

4.7 Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanım:

Gebelik döneminde prazikuantel kullanımının gebelerde, fütusta ve yeni doğanlarda güvenli olduğu gösterilmiştir. Bununla birlikte, bu formülasyonun gebelik ve laktasyon döneminde kullanımı hakkında bilgi bulunmamaktadır. Bu dönemlerde tedavi gerekli görüldüğü takdirde, tablet formunda ürünlerle oral uygulama önerilir.

4.8 Diğer İlaçlarla Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri:

Geçimlilik çalışmaları bulunmadığından, Anipracit Enjeksiyonluk Çözelti diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır. Dekametazonun eşzamanlı uygulanması prazikuantelin serum konsantrasyonunu azaltabilir.

4.9 Dozaj ve Kullanım Yolu:

Anipracit Enjeksiyonluk Çözelti'nin önerilen farmakolojik dozu 5,7 mg Prazikuantel/kg vücut ağırlığıdır. Pratik doz her 1 kg vücut ağırlığı için 0.1 ml'dir. (1 ml/10 kg vücut ağırlığı).

Doz tablosu:

Köpek		Kedi	
Vücut ağırlığı	Doz	Vücut ağırlığı	Doz
2,5 kg altında	0,25 ml	1 kg altında	0,1 ml
2,5 kg – 5,0 kg	0,50 ml	1,0 - 2,0 kg	0,2 ml
6,0 - 10 kg	1 ml	2,0 - 3,0 kg	0,3 ml
11 - 20 kg	2 ml*	3,0 - 4,0 kg	0,4 ml
21 - 30 kg	3 ml-**	4,0 - 5,0 kg	0,5 ml
		5 kg üzeri	0,6 ml

*12 kg üzeri için doz uygulaması 0.2 ml/2.5 kg olarak uygulanmalıdır.

** 3.0 ml'yi geçen deri altı uygulamalarda doz bölünerek, iki ayrı enjeksiyon sahasına uygulanmalıdır.

Prazikuantelin minimum etkili dozu, 3.5 ila 7.5 mg/kg vücut ağırlığı arasında değişmektedir. Daha küçük hayvanların metabolizma hızlarının daha yüksek olmasından ötürü, nispeten daha yüksek dozlar gereklidir.

Gerekli doz hacminin uygulanmasına olanak tanımak için uygun şekilde dereceli bir şırınga kullanılmalıdır. Bu, bilhassa, küçük doz hacimleri uygulanırken önemlidir.

Uygulama ve tedavi süresi:

Hem kedilerde, hem de köpeklerde, deri altı veya kas içi yolla uygulanabilmektedir. Ağırlığı 23 kg üzerinde olan köpeklerde kas içi yol tercih edilebilmektedir. Deri altına uygulama sonrasında nadiren kısa bir süre acı/ağrı olabilmektedir. *Echinococcus* şüphesi söz konusu olduğunda, kas içi yol tercih edilmektedir. İntradermal (deri içi) uygulama ve perinöral (sinir çevresine) enjeksiyondan kaçınmak için enjeksiyon dikkatle yapılmalıdır. Önerilen enjeksiyon bölgeleri, dirsek arkası, kaburgaların üzeri (deri altı) ve quadriceps femoris kasıdır (kas içi).

Enfeksiyonların tekrar etme ihtimalinin bulunduğu tesislerde tutulan hayvanlarda, enfeksiyonun tekrar etmemesi adına tedbirler alınmalıdır. Uygulanan tedbirlerin yetersiz gelmesi durumunda, ikinci kür tedavi gerekli olabilmektedir. Özellikle kırsal bölgelerdeki köpekler için geçerli olup, köpek sahiplerine, çiğ et, sakatat veya kelle yedirmemeleri hususunda tavsiyede bulunulmalıdır.

Dipylidium caninum enfeksiyonu vakalarında, pirenin, hastanın bulunduğu çevreden giderilmemesi durumunda, enfeksiyonun tekrar etmesi neredeyse kesindir. Sestod tedavisi gerçekleştirilirken aynı zamanda köpekler ve kediler ile barınaklarında pire mücadelesi önerilir. *Dipylidium caninum*'un prepatent süresi, 14-20 gün iken, *Echinococcus granulosus*'un, 63-70 gündür. Tedavinin tekrarlanması önerilir.

4.10 Doz Aşımı, varsa Semptomlar, Acil Prosedürler, Antidotlar:

Terapötik dozun 10 katına kadar olan dozlar (50 mg / kg vücut ağırlık) genellikle asemptomatik olarak tolere edilir. Daha yüksek dozlar (50-100 mg / kg vücut ağırlık) kedilerde ataksi ve depresyona yol açabilir. Doz aşımı rahatsızlık, kusma ve ishale neden olabilir. Bu semptomlar, kısa bir süre sonra, etki göstermeden kaybolur, hayvanlara müdahale veya özel tedavi gerekli değildir.

4.11 Kalıntı Arınma Süreleri

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Prazikuantel, antihelmintik, spesifik olarak sestosidal etkiye sahip olan bir pirazin-izokinolin türevidir.

ATCVet Kodu: QP52AA01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Prazikuantel, birçok sestod ve trematod türüne karşı antihelmintik aktivite gösteren bir pirazinoizokinolin türevidir. Prazikuantel, kedi ve köpeklerde sıklıkla enfestasyonlara yol açan tüm tenya türlerinin (*Multiceps multiceps*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides spp.*, *Echinococcus granulosus* ve *Echinococcus multilocularis*) ergin ve larval şekilleri üzerinde seçkin nitelikli sestosidal ve fluksidal etkinliğe sahiptir. Prazikuantel, köpek ve kedi bağırsağında meydana gelen bu parazitlerin tüm larval dönemlerine karşı etkinlik gösterir. Prazikuantel, parazitlerin yüzeyleri tarafından çok hızlı bir şekilde emilir ve parazit içinde eşit olarak dağılır. In vitro ve in vivo olarak, parazit zarında hasarlar meydana gelir. In vitro olarak 0,01 µg/ml'lik prazikuantel konsantrasyonları 30 saniye içinde parazitlerin kasılmasına ve felcine neden olur. Hızlı etkinin temeli; prazikuantelin özellikle parazit zarının Ca++ geçirgenliğini değiştirerek parazit metabolizmasının düzensizliğine yol açmasıdır. Yapılan çalışmada zoonotik bir sestod türü olan *D.caninum* türünde prazikuantele karşı direnç kaydedilmiştir. Uygulama sıklığı ve uygulama dozunun artırılmasıyla direnç mekanizmasında değişim kaydedilememiştir. Dirençli izolatlar 28S, 12S ve kalsiyum kanalı beta alt birim genlerinin dizilmesiyle tanımlanmıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Prazikuantel, uygulama sonrası hedef hayvan türü tarafından hızla emilir ve karaciğer tarafından metabolize edilir. Prazikuantel maksimum plazma konsantrasyonuna köpeklerde uygulamadan 30 ile 120 dakika sonra ulaşır. Kedi ve köpekler için benzer emilim mekanizmasına sahip olduğu düşünülmektedir. MSS'de dahil olmak üzere tüm vücuda hızla dağılır, en yüksek konsantrasyonda karaciğer ve böbreklerde bulunur. Kısmen bağırsak lümenine geri salınır ve bu bağırsak duvarındaki parazitik aşamalara karşı etkili olmasını sağlar. Prazikuantel hızla inaktif metabolitlere dönüşür. Plazmada yarılanma ömrü yaklaşık 30 dakikadır. Atılımın %40'ıyla %70'i idrarla, geri kalan kısmı safra ve dışkı yoluyla tamamen metanolitleri şeklinde gerçekleşir. Prazikuantel'in %1'den azı değişmeden atılmaktadır. Köpeklerde atılım yarılanma ömrü 2 ile 3 saat arasında değişmektedir. Tedaviden 24 saat sonra uygulanan dozun %80'i, tedaviden 48 saat sonra ise atılım tamamlanır. Prazikuantel, parazitlerin normal tegument fonksiyonunu bozar, aşırı glukoz kaybına izin verir ve böylece proteolitik enzimler tarafından daha kolay saldırıya uğrar. Bu nedenle, skoleksli olanlar dahil bütün tenyalar, ilacın uygulanmasının ardından dışkıya çok nadiren geçer. Dışkıda dağılmış ve kısmen sindirilmiş fragmanlar zaman zaman görülebilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1 Yardımcı maddeler

Benzil alkol

Klorobutanol

Propilen glikol

6.2 Majör/Önemli Geçimsizlikler:

Bilinmemektedir

6.3 Raf Ömrü:

Satışa Sunulan Ürünün Önerilen Raf Ömrü: 24 ay

Önerilen raf ömrü (ilk açıldıktan sonra): 28 gün (İlk kullanımı takiben brombutil tıpa 60 defadan fazla delinmemelidir.)

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: Geçerli değildir.

6.4 Muhafaza Şartları:

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Kullanmadan önce çalkalayınız. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk açıldıktan sonraki raf ömrü 28 gündür. İlk kullanımı takiben brombutil tıpa 60 defadan fazla delinmemelidir

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu:

Şişe	: Tip 2 amber şişe
Şişe hacmi	: 20 ml
Tıpa	: Standard gri brombutil tıpa 20 mm
Kapak	: 20 mm flip-off mavi kapak

6.6 Kullanılmış veya Arta Kalan Ürünün İmhasına İlişkin Özel Önlemler

Balıklar ve sucul canlılar için tehlikelidir. Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler akarsular, yeraltı suları ve kanalizasyonlara karıştırılmamalıdır. Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün ve atık maddeler yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN VE ÜRETİCİNİN ADI VE ADRESİ: Bavet İlaç San. ve Tic. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (ITOSB) 12. Cad. No.8 34959 Tepeören, Tuzla İstanbul /Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 029/0047

9.PAZARLAMA İZNİ TARİH, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ : 27.08.2020

10.SON DÜZENLEME TARİHİ: 27.08.2020