

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Aniprazol KK Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her tablette;

Aktif Madde:

Prazikuantel 50.0 mg

Fenbendazol 500.0 mg

Yardımcı Maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Tablet

Beyaz-kirli beyaza yakın renkte tek çentikli tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Köpek, Kedi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpeklerdeki ve kedilerdeki, aşağıda belirtilen yuvarlak solucanlar ve tenyalardan kaynaklanan karışık enfestasyonların tedavisi amacıyla kullanılır;

Askaritler: *Toxocara cati* (ergin), *Toxascaris leonine* (immatür, ergin)

Kancalı kurtlar: *Unicinaria stenocephala* (immatür, ergin), *Ancylostoma caninum* (immatür, ergin)

Kamçılı kurtlar: *Trichuris vulpis* (ergin)

Şeritler: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Mesocostoides spp.*

Ayrıca, kedilerde *Aelurostrongylus abstrusus* ve köpeklerde *Giardia* kontrolüne yardımcı olarak kullanılmaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

8 haftalıktan küçük kedilerde kullanmayınız.

2 haftalıktan küçük köpeklerde kullanmayınız. Etkin maddeye ve yardımcı maddelere aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Kedi ve köpeklerde en yaygın görülen şeritlerden biri olan *Dipylidium caninum* pireler aracılığıyla taşınmaktadır ve çok kısa bir pre-patent döneme sahiptir. Bu nedenle, hayvanlarda şerit insidansını ve re-enfeksiyon riskini azaltmak için pire kontrolüne önem verilmelidir.

Bu sınıftaki antiparaziterlerin sık sık ve tekrarlayan uygulanmasının ardından, özel bir antiparaziter ilaç grubuna karşı parazit direnci meydana gelebilir. Ekinokokkoz durumunda, tedavi, takip kontrolleri ve kullanıcı koruması ile ilgili olarak özel bir düzenlemenin göz önünde bulundurulması gerekir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:

Uygulama sonrasında ellerinizi yıkayınız. Doğrudan deri/mukoza ve göz ile temasından kaçınılmalıdır. Deri/mukoza veya göz teması halinde, etkilenen bölgeyi bol suyla dikkatli bir şekilde yıkayınız. Veteriner tıbbi ürünlerin uygulanması esnasında sigara içmeyiniz ve yiyecek-içecek tüketmeyiniz.

(iii) Diğer uyarılar:

Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Uygulama sonrasında hayvanlarda, parazitlerin eradike edilmesi ile bağlantılı olarak, kusma ve hafif derecede diyare gözlemlenebilir. Tavsiye edilen dozlarda kullanılmalıdır. İlacın etkisi ortadan kalktığında belirtiler düzelir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe köpeklerde 39. güne kadar kullanmayınız. Fenbendazolün metaboliti olan Oksfendazolün neden olabileceği teratojenik etkiler bazı vakalarda nadiren görülebileceğinden ilacın, yalnızca sorumlu veteriner hekimin risk/fayda değerlendirmesine bağlı olarak kullanılması gerekir. Gebe kedilerde kullanmayınız. Emziren kedi ve köpeklerde kullanılabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Eş zamanlı doksametazon uygulanması prazikuantelin serum konsantrasyonunda azalmaya yol açabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Tabletler oral yolla doğrudan yutturularak uygulanır. Uygulama öncesi özel bir beslenme programına veya yem kısıtlamasına gerek yoktur. İlacın gıda ile birlikte alınması emilimini artırır.

Erişkin köpekler: Tedavi amacıyla 5 mg/kg vücut ağırlığı prazikuantel ve 50 mg/kg vücut ağırlığı fenbendazol (10 kg vücut ağırlığı için 1 tablet) dozunda tek bir uygulama yapılır. Erişkin köpeklerde rutin kontrol amacıyla 3 ayda bir tekrar edilmelidir.

Küçük ırk ve 6 aydan büyük yavru köpekler

2.5 - 5 kg vücut ağırlığı	½ tablet
6 - 10 kg vücut ağırlığı	1 tablet

Orta büyüklükte köpekler

11 - 15 kg vücut ağırlığı	1½ tablet
16 - 20 kg vücut ağırlığı	2 tablet
21 - 25 kg vücut ağırlığı	2½ tablet
26 - 30 kg vücut ağırlığı	3 tablet

İri ırk köpekler

31 - 35 kg vücut ağırlığı	3½ tablet
36 - 40 kg vücut ağırlığı	4 tablet

Erişkin kediler: Tedavi amacıyla 5 mg/kg vücut ağırlığı Prazikuantel ve 50 mg/kg vücut ağırlığı Fenbendazol dozunda (5 kg vücut ağırlığı için ½ tablet) tek bir uygulama yeterlidir. Erişkin kedilerde rutin kontrol amacıyla 3 ayda bir tekrar edilmelidir.

Süt emme dönemindeki köpekler ve 6 aylıktan küçük kediler: 5 mg/kg vücut ağırlığı Prazikuantel ve 50 mg/kg vücut ağırlığı Fenbendazol dozunda (yaklaşık 5 kg vücut ağırlığı için ½ tablet) ardışık 3 gün boyunca kullanılmalıdır.

Sütten kesilmiş köpekler ve laktasyondaki köpekler: *Toxocara* kontrolü için genç yaştaki köpekler günde bir defa 5 mg/kg vücut ağırlığı Prazikuantel ve 50 mg/kg vücut ağırlığı Fenbendazol dozunda (5 kg vücut ağırlığı için günde ½ tablet) ardışık 3 gün uygulama yapılmalıdır. Bu doz rejimi, köpeklerde 2 haftalıktan 12 haftalık yaşa kadar olan süre boyunca 2 hafta aralıklarla tekrar edilmelidir. 12 haftalık yaştan itibaren 3 ayda bir uygulama yeterlidir. Laktasyondaki köpekler, 12 haftalık süre boyunca yavrularıyla eş zamanlı olarak ve aynı sıklıkta ilaç uygulaması yapılmalıdır. Laktasyon dönemi bittikten sonra uygulama 3 ayda bir tekrar edilmelidir.

Yavru köpeğin askaritlere maruz kalmış olması durumunda hayvanın solucanlardan tamamen arınması beklenemez. Bu nedenle yavru köpeklerle temas halinde olan kişiler için enfeksiyon riski devam edecektir. Öngörülen aralıklarla sürekli veya tekrarlayan bir tedavi gerekir.

Erişkin köpeklerde klinik solucan enfestasyonlarında 5 mg/kg vücut ağırlığı/gün Prazikuantel ve 50 mg/kg vücut ağırlığı/gün Fenbendazol dozunda (1 tablet/10 kg vücut ağırlığı/gün) ardışık 2 gün boyunca uygulanır.

Erişkin kedilerde klinik solucan enfestasyonu tedavisinde ve erişkin kedilerde *Aelurostrongylus abstrusus* enfestasyonları ile erişkin köpeklerde *Giardia* enfestasyonlarından korunmaya yardımcı olarak 5 mg / kg vücut ağırlığı/gün Prazikuantel ve 50 mg/kg vücut ağırlığı/gün Fenbendazol dozunda (½ tablet/5 kg vücut ağırlığı/gün) ardışık 3 gün boyunca uygulanır.

Kedi ve köpeklerdeki en yaygın görülen şeritlerden biri olan *Dipylidium caninum* pireler aracılığıyla taşınmaktadır ve çok kısa bir pre-patent döneme sahiptir. Bu nedenle, hayvanlarda şerit insidansını ve re-enfeksiyon riskini azaltmak için pire kontrolüne önem verilmelidir.

Prazikuantel köpeklerde *Echinococcus multilocularis* ve kedilerde *Joyeuxiella pasqualei* karşı etkilidir. Bu parazitlerle enfeste olduğundan şüphelenilen ve karantinaya alınan tüm hayvanların prazikuantel ile tedavi edilmesi tavsiye edilir.

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

Fenbendazol ve prazikuantel vücutta çok iyi tolere edilir. Çoklu doz aşımı çalışmalarında geçici diyare gözlenmiştir. Tavsiye edilen dozun 3 katı yüksek dozlar uygulandığında, köpeklerde yumuşak dışkı, yavru köpeklerde halsizlik ve ağlama görülmüştür. Tavsiye edilen dozun 5 katı yüksek dozlar uygulandığında, erişkin ve yavru köpeklerde salivasyonda artış tespit edilmiştir. Aynı zamanda kusma görülebilmektedir. Doz aşımı durumunda semptomatik tedavi uygulanmalıdır. İlacın, kedilere tavsiye edilen dozun 5 katı yüksek dozlarda uygulanması durumunda iştahta azalma tespit edilmiştir.

4.11 Kalıntı Arınma Süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Anthelmintikler, prazikuantel kombinasyonları

ATCvet kodu: QP52AA51

5.1 Farmakodinamik özellikler

Prazikuantel, parazitin kas hücrelerinde depolarizasyona yol açarak parazit kaslarında paralize neden olur. Tegumentin normal fonksiyonunu bozarak; ortamdan parazit hücresine glikoz alımını inhibe eder ve laktat oluşumunu uyarır. Membran glukoza daha geçirgendir ve proteolitik enzimlere daha duyarlıdır. Parazitte tetanik paralize yol açan moleküler düzeydeki etki mekanizması tam olarak anlaşılmamıştır. Çok sayıda çalışmada bu etkinin prazikuantelin, tegumentteki kalsiyum kanallarını açmasına bağlı olduğunu öne sürmüştür. Hayvanın dışkıında şeritlerin ayrılmış ve kısmen sindirilmiş parçaları görülebilmektedir.

Fenbendazol parazitin intestinal hücrelerinde bulunan tubuline bağlanmak suretiyle mikrotubul oluşumunu bozar. Bu sayede, glukozun emilimini önleyerek parazitlerin açlıktan ölmesini sağlar. Fenbendazol memeli tubulinlerine kıyasla parazitin tubulinlerine daha çok ilgi gösterir. Bunun nedeni, fizyolojik koşullar altında parazitik tubulin-fenbendazol kompleksi oluşumunun memeli kompleksi oluşumuna kıyasla daha elverişli olmasıdır. Fenbendazol aynı zamanda helmintin glukoz alımını ve glikojen yıkımını inhibe ederek enerji üretimini engellemektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Prazikuantel: Oral uygulamadan sonra hızlı ve yoğun (%75-100) şekilde emilir. Uygulamadan 1 saat sonra C_{max} değerine ulaşılır. Dokulara hızlı şekilde dağılır ancak dokularda birikmez. Plasentaya az miktarda geçer ve fütusta çok düşük konsantrasyonda bulunabilir. Prazikuantelin yaklaşık %80'i plazma proteinlerine bağlanır. Serumdaki metabolize edilmemiş prazikuantel miktarı çok düşüktür. Yoğun şekilde ilk geçiş etkisine uğrar. Köpeklerde oral uygulamadan 15 dakika sonra uygulanan dozun %84'ü metabolize edilir. Plazma yarı ömrü (T_{1/2}) yaklaşık 1 saattir. Çoğu prazikuantel ve metabolitleri böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Köpeklerde %0.3'ten az kısmı değişmeden atılır. Kalan kısmı ise safra ve dışkı yoluyla vücuttan atılır. Kandan hızlıca uzaklaştırılır ve 24 saat içinde tespit edilemeyen düzeye ulaşır. Çok az miktarda süt ile atılır.

Fenbendazol: Fenbendazol zayıf şekilde emilir. Uygulamadan 20 saat sonra maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşır ve ana ilaç 48 saat içinde karaciğerde metabolize edilerek vücuttan atılır. Ana metaboliti, oksfendazol de, aynı şekilde antihelmintik aktiviteye sahiptir. Dozun arttırılması plazma oksfendazol ve fenbendazol seviyelerini belirgin şekilde arttırmaz. Fenbendazolün gıda ile birlikte uygulanması aç karnına uygulanmasına kıyasla biyoyararlanımının daha yüksek olmasını sağlar. Vücuttan çoğunlukla dışkı ile uzaklaştırılır. Yaklaşık %10 kadarı idrar ile atılır.

Tabletin köpeklere gıda ile birlikte uygulanmasını takiben, fenbendazolün C_{max} değeri 393 ng/ml, T_{max} değeri 14 saat, AUC 5057 ng/ml ve yarı-ömrü 5 saattir. Aktif metabolit oksfendazolün maksimum konsantrasyonu 332 ng/ml, T_{max} 16 saat, AUC 935 ng/ml, T_{max} yaklaşık 16 saat, AUC 4480 ng/ml ve eliminasyon yarı-ömrü 5 saattir. Prazikuantel, hızlıca emilir ve C_{max} 935 ng/ml, T_{max} yaklaşık 1 saat, AUC 2765ng/ml/saat ve ortalama yarı-ömrü 3,5 saattir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Polivinilpirolidon (PVP K-30)

Sodyum Lauril Sülfat

Magnezyum Stearat

Nişasta

Karboksimetil selüloz kalsiyum (Ca CMC)
Saf Su (WPU)

6.2 Geçimsizlikler

Uygulanamaz

6.3 Raf ömrü

Satışa Sunulmuş Haliyle Raf Ömrü: 24 ay

İç Ambalaj Açıldıktan Sonraki Raf Ömrü (Tablet kırıldıktan sonra kendi ambalajı içinde): 7 gün

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. İlk açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde, 30 tabletlik (3×10) blister ambalajlarda satışa sunulmaktadır

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Veteriner tıbbi ürünlerin kanalizasyon sistemi aracılığıyla imha edilmemesi gerekmektedir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN 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

031/0061

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

15.02.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ