

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

AQUAMECTİN %0,6 Yem İçin İlaçlı Premiks

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 gram'da;

Aktif madde:

Emamectin benzoat 6 mg

Yardımcı maddeler:

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Yem İçin İlaçlı Premiks

Beyaz, krem renkli homojen ince partiküllü toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Hedef tür

Atlantik somonu (*Salmo salar*) ve Gökkuşağı alabalığı (*Oncorhynchus mykiss*)

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Atlantik somonlarda (*Salmo salar*), Gökkuşağı alabalıklarında (*Oncorhynchus mykiss*) deniz bitlerinin (*Lepeophtheirus sp.* ve *Caligus sp.*) tüm gelişme evreleri tarafından oluşturulan parazit enfestasyonlarının tedavisinde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Damızlık olarak yetiştirilen yetişkin balıklarda kullanılmamalıdır.

Potansiyel çevresel riskler nedeniyle tatlı su kafeslerinde yavruların tedavisi için kullanmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Uzun yarılanma ömrü nedeniyle tedavi sıklığında sınırlamalar önerilir. 12 ay boyunca maksimum 3 tedavi ve 2 yıllık bir üretim döngüsü boyunca maksimum 5 tedavi gerçekleştirilmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

İlaçlı balık yemi hazırlarken eldiven, koruyucu iş elbisesi, toz maskesi ve yan siperli koruyucu gözlük kullanınız.

Ürünü veya ilaçlı yemi kullandıktan sonra ve yemek yemeden önce ellerinizi sabun ve suyla iyice yıkayın. İlaçlı yemi tutarken sigara içmeyiniz veya yemek yemeyiniz.

(iii) Diğer uyarılar

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Önerilen dozda emamektin benzoat, iki denemede ilaç tedavisi süresince iştahta hafif bir azalma dışında, klinik deneylerde hiçbir istenmeyen etki yaratmadı. İlaçlı yemin kaynağında ve pelet boyutunda bir değişiklik bu etkiye katkıda bulunmuş olabilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Uygulanamaz.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

AQUAMECTİN %0,6 balık tedavisi için veteriner ilaçlı premiks yeme karıştırılarak oral yolla kullanılır. Farmakolojik doz: 50 µg/kg biyokütle/gün olup, 7 gün süre ile uygulanır. Yemleme oranı %0,5 biyokütle/gün'den farklıysa, yemdeki AQUAMECTİN %0,6 konsantrasyonu orantılı olarak ayarlanmalıdır. Önerilen dozlar aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Yemleme oranı (% balık biyokütlesi)	AQUAMECTİN %0,6 ile karıştırılmış 1 kg yemde bulunması gereken Emamektin benzoat miktarı (mg)	1 ton yemde bulunması gereken AQUAMECTİN %0,6 miktarı (g)	1.000 kg balığa günlük olarak verilmesi gereken AQUAMECTİN %0,6 ile karıştırılmış yem miktarı (kg)
0,25	20,0	3333,33	2,5
0,5	10,0	1666,66	5,0
1,0	5,0	833,33	10,0
2,0	2,5	416,66	20,0
3,0	1,67	277,66	30,0
4,0	1,25	208,33	40,0

İlaçlı balık yemi, balık çiftliklerinde değil, yalnızca ticari balık yemi fabrikalarında hazırlanmalıdır. Farklı kalınlık ve uzunluktaki (3.5 mm, 5.0 mm, 7.0 mm ve 10.0 mm gibi) ekstüde silindir topaklar yem maddeleri üzerine kaplanmalıdır.

İlaçlı Yemin Hazırlanması:

- Standart yem, bir konveyör bant ile toz ve parçaların ayrıldığı bir ayırma eleğine taşınır.
- Ayrılan peletler verimli bir karıştırıcıya aktarılır.
- Peletler, belirlenmiş miktarda AQUAMECTİN %0,6 ile 2 dakika kuru karıştırılır/kaplanır.
- %0,5- %1 oranında balık yağı veya bitkisel yağ eklenir ve maksimum 5 dakika karıştırmaya devam edilir. Eklenen yağ, ön karışım tozunu yem peletlerine bağlar.

- e. Karıştırma işleminin sonunda ürün, kavanozlarda veya poşetlerde paketlenmek üzere bir besleme tankına aktarılır.

Önerilen tedavi uygulama sayısı; 12 ay içerisinde 3 kereden fazla olmamak kaydı ile 2 yıllık yaşam siklusu boyunca 5 tedavi uygulamasını geçmemelidir.

Yavrular yalnızca tanklarda veya akan suyollarında yetiştirildiklerinde tedavi edilmelidir (kontrendikasyonlara bakınız). Yedi günlük tedavi süresinin bitiminden 1-2 gün sonra yavrular deniz suyuna aktarılmalıdır.

Balık örneklerinden deniz biti evrelerini düzenli olarak sayarak enfestasyon seviyesini ve kontrol önlemlerinin etkinliğini izlemek önemlidir. Çiftlikteki kafeslerin %20'sinin her birinden yazın haftalık aralıklarla, kışın ise iki haftada bir en az beş balık üzerinde sayım yapılmalıdır. Tedaviye ancak balık başına düşen deniz biti sayısı belirli bir düzeye ulaştığında başlanmalıdır, böylece etkili deniz biti popülasyon kontrolü kurulabilir.

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

Atlantik somon balığı yavrularına tatlı suda önerilen dozun 5,4 katı kadar uygulanan emamektin benzoat, tedavi süresi boyunca koyu deri rengine ve koordinasyon bozukluğuna neden olmuştur. Atlantik somonuna deniz suyunda önerilen dozun yedi katı olarak uygulanan emamektin benzoat, ilacın beşinci gününden itibaren uyuşukluğa, koyu deri rengine ve koordinasyon bozukluğuna ve tedaviden iki gün sonra başlayan iştahsızlığa neden olmuştur.

Ne tatlı suda ne de deniz suyunda tedavi edilen balıklarda, tedaviyi takip eden haftada iyileşme görülmedi. Bilinen bir antidotu yoktur.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

İlaç kalıntı arınma süresi deniz balıkları için sıfır (0) gün, Alabalıklar için 175°C/gündür. Deniz balıklarında hasattan önceki 60 günlük süre içerisinde, MKL değerlerinin aşılması için, maksimum 1 kere uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Antiparaziterler, insektisitler ve kovucular, Endektositler

ATCvet kodu: QP54AA06

5.1. Farmakodinamik özellikler

Emamektin benzoat, yarı sentetik bir avermektindir. Avermektinler, toprak mikroorganizması *Streptomyces avermitilis* tarafından üretilen makrosiklik bileşiklerdir ve 16 üyeli bir lakton halkasına ve buna bağlanan dioleandrosil grubuna sahiptir. Emamektin benzoatın çeşitli deniz biti türlerini öldürdüğü kesin mekanizma açıklanmamıştır. Bununla birlikte, avermektin bileşiklerinin omurgasız türlerine karşı etki şekli üzerine kapsamlı araştırmalar, avermektinlerin omurgasızların sinir liflerindeki glutamat-aracılı klorid kanallarına yarışmalı olarak bağlandıklarını göstermektedir. Parazitteki bu kanalların kapanmasını engelleyerek, hücre membranının klorid iyonlarına olan geçirgenliğini artırır, bunun sonucunda hücrede hiperpolarizasyon oluşur ve sinir impulslarının iletimini paralize edip, parazitin ölümüne neden olur. Omurgasızlardaki glutamat-klorid kanallarının dağılımları, yutak pompası (pharyngeal pump) gibi spesifik kaslarda lokalizedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Tek doz uygulamadan sonra, bağırsaktan emilim nispeten yavaştır ve uygulamadan 2-7 gün sonra maksimum doku konsantrasyonlarına ulaşılır. 7 gün boyunca 10°C ve 5°C'de 50 µg/kg/gün'de tekrarlanan uygulamadan sonra, ilaç neredeyse tamamen ekstrakte edilebilir şekilde karaciğerde, böbreklerde, kaslarda ve deride bulundu. Ana madde emamektin b1a esas olarak tespit edildi. Uygulamadan 12 saat sonra 10°C ve 5°C'de toplam radyoaktivitenin %88 - 94 ve % 98 - 100'ü sırasıyla bulunmuştur. Kaslarda ve deride hiçbir zaman 100 µg / kg (ppb) üzerindeki konsantrasyonlar tespit edilmemiştir.

5.3. Çevresel Etkiler

Emamektin benzoat (EB), organik materyal için yüksek afiniteye ve düşük suda çözünürlüğe sahiptir. Yem atığı yoluyla çevreye yayılan EB, yemdeki organik bileşenlere güçlü bir şekilde bağlıdır, ancak yavaş yavaş su kütlelerine salınır. Sonunda, EB, nispeten yavaş bir biyolojik bozunma sürecinden geçtiği tortulara bağlanır. Deniz, anaerobik tortudaki yarı ömür yaklaşık 170 gün olarak tahmin edilmektedir. Bu nedenle madde, kolayca bozunabilir olarak karakterize edilir.

Balıklardan EB, metabolize edilmemiş EB veya N-desmetilaminometabolit olarak dışkıyla atılır. Hem ana bileşik hem de metabolit, organik maddeye güçlü bir şekilde bağlanır. En yüksek EB ve desmetilaminometabolit konsantrasyonlarının işlenmiş kafeslerin hemen altında bulunması beklenebilir. Maddeler tortudaki organik maddeye bağlı olsa bile, üzerinden geçen büyük su kütleleri ile dengede olacak ve zamanla sızma olacaktır. Serbest su kütlelerindeki konsantrasyonlar her zaman çok düşüktür ve suda çözünen EB, örn. pH ve gün uzunluğuna bağlı olarak yaklaşık 1.5 gün - 3 hafta yarılanma ömrü ile fotolizlenir.

EB'nin yüksek oktanol: su katsayısı vardır. In vivo çalışmalar, EB'nin balıklarda biyolojik olarak birikmediğini göstermektedir. İki karides türü üzerinde yapılan araştırmalar da biyobirikim göstermemiştir. Bunun nedeni, biyokonsantrasyon ve birikimi engelleyen EB'nin yüksek moleküler ağırlığı olabilir.

Balıkların EB'ye karşı nispeten iyi bir toleransı vardır, ancak madde, çeşitli deniz organizmaları, özellikle bazı kabuklular türleri için yüksek akut toksisiteye sahiptir. Ancak önerilen dozajın düşük olması nedeniyle ortamdaki toplam miktar düşük olur. Bir balık çiftliğinde yapılan bir yıllık İskoç çevre çalışmasında, tür kompozisyonu veya her türün birey sayısı üzerinde hiçbir etki görülmemiştir. Tedaviden 1 hafta sonra, işlem görmüş kafeslerin yakınında depolanan midyelerde düşük konsantrasyonlar (<1 µg / kg) bulunmuştur, ancak bunun midyeler üzerinde toksik etkisi olmamıştır. Tedaviden dört ay sonra, tüm midye örnekleri negatiftir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Mısır nişastası

Maltodekstrin

6.2. Geçimsizlikler

Uyumsuzluk çalışması olmaması nedeniyle diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 30 gün

Yeme dahil edildikten sonraki raf ömrü: 30 gün

6.4. Muhafaza Şartları

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

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1 kg'lık ve 2,5 kg'lık ticari takdim şekli için, beyaz renkli HDPE şeffaf renk tapa ve beyaz renkli kilitli kapak ile kapatılmış beyaz HDPE kavanozlarda ve 5 kg'lık ticari takdim şekli için HDPE beyaz renkli kilitli kapak ile kapatılmış beyaz HDPE kovalarda PE poşet içerisinde kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Netfarma İlaç ve Premiks San. Ltd. Şti

Aydınlı Mah. Hamam Kuyu Sok. No: 5 Tuzla / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

031/0063

8. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

20.02.2024

9. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

-