

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Babesit Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

İmidokarb 84,198 mg

(120 mg imidokarb dipropiyonat olarak)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Berrak, hafif sarı renkte, steril çözelti

Enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, köpek, at

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır

Babesiosis (Babesia argentina, B. bigemina, B. bovis and B. divergens.) ve Anaplasmosis marginale tedavisi ve önlenmesi,

Köpek

Babesiosis (Babesia canis, B. gibsoni and B. vogelli.) tedavisi ve önlenmesi,

At

Babesiosis (B. equi ve B. caballi) tedavisi ve önlenmesi,

4.3 Kontrendikasyonlar

Katır ve eşeklerde kullanılmaz. 1 yaşından küçük atlarda kullanılmaz.

Ven içi yolla uygulamayınız.

Tekrarlayan dozda uygulamayınız.

Aktif veya yardımcı maddelerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

İmidokarb, kolinesterazın etkili bir inhibitörüdür. Uygulanacak miktar hedef tür ve amaca göre değişiklik gösterir. Her hâlükârda, canlı ağırlığa göre uygulamaya yüksek önem verilmelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Babesiosis'ten korunma için sürüde bir veya iki hayvanda belirtiler görüldüğünde veya sığırlar Babesia görülen bölgelere sevk edildiği anda uygulanmalıdır. Tüm hayvanlara koruyucu doz uygulama yapılmalı ve belirtilen karantina süresi boyunca tüm hayvanlar gözetim altında tutulmalıdır.

Uygulama, parazite maruz kalmanın şiddetine göre değişmekle birlikte 4 haftaya kadar koruyucu etki gösterir. Bu süre içinde parazitle yeterince maruz kalmanın gerçekleşmesi halinde bağışıklık elde edilebilir.

Vücut ağırlığı doğru olarak ölçülmeli ve tavsiye edilen doz aşılmamalıdır.

Diğer babesisidlerle birlikte uygulamayınız. Yüksek doz uygulaması ağırlı olabilir ve bu durum hayvanların reaksiyon vermesine neden olabilir. Bazı köpekler bu ağrıya aşırı duyarlı olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Antikolinesteraz aktivite gösteren ürünlerle çalışmamanız gerektiği konusunda tıbbi bir tavsiye almışsanız bu ürünü kullanmayınız, temas etmeyiniz.

Deriye veya göze temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Ürünü kullanırken uygun koruyucu kullanınız. Kazara kendinize enjeksiyon halinde acilen tıbbi destek alınız, ürün etiket ve prospektüsünü doktorunuza gösteriniz.

Antikolinesteraz aktiviteyi işaret eden hipersalivasyon ve muskuler tremor gibi belirtiler görülmesi halinde acilen tıbbi tedavi alınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Hedef türlerde genel durum bozuklukları (hipertermi, terleme, yorgunluk), sindirim sistemi bozuklukları (kusma, kolik, hipersalivasyon), neuro-muskuler bozukluklar (tremor, konvulziyon) gözlemlenmiştir. Salivasyon, huzursuzluk, kas tremorlar, taşikardi, öksürük, kolik nadirdir. Ürün uygulamasından sonra anafilaktik şoka bağlı ölümler görülmüştür. Uygulamadan sonraki 15 dakika süresince hekimin uygulama yapılan hayvanları gözlem altında tutması önerilir.

Hayvanlarda uygulamadan sonra görülen kolinerjik etkilerin atropin sülfat ile hafifletilmesi mümkün olabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda teratojeniteye ilişkin bir bulguya rastlanmamıştır. Bu ürünün hedef tür gebe hayvanlarda güvenilirliği çalışmamıştır. O nedenle veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Kolinesteraz inhibitörleri ile birlikte uygulamayınız.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sığır

Babesiosis: Derin kas içi (kalça veya boyun bölgesi) veya deri altı yolla uygulanır.

Korunma: Her kg vücut ağırlığı için 2.125 mg imidokarb (her 100 kg vücut ağırlığı için 2.5 ml)

Tedavi: Her kg vücut ağırlığı için 0.85 mg imidokarb (her 100 kg vücut ağırlığı için 1 ml)

Tek enjeksiyon uygulanır.

Anaplasmosis:

- Bovine anaplasmosis: Her kg vücut ağırlığı için 2.125 mg imidokarb (her 100 kg vücut ağırlığı için 2.5 ml)

Köpek:

Babesiosis: Kas içi veya deri altı yolla uygulanır.

Korunma: Her kg vücut ağırlığı için 4.25 mg imidokarb (her 10 kg vücut ağırlığı için 0.5 ml).

Korunma 4-6 haftayı aşmaz.

Tedavi: Her kg vücut ağırlığı için 2.125 mg imidokarb (her 10 kg vücut ağırlığı için 0.25 ml)

Tek enjeksiyon uygulanır.

At:

Kas içi yolla uygulanır. B. caballi için normalde her 100 kg vücut ağırlığı için 2 ml olarak tek doz uygulama yeterlidir. Ancak B. equi için hastalığın klinik durumuna göre 24-72 saat aralıklarla iki uygulama gerekebilir. Tek doz uygulama azami 4 haftaya kadar koruyuculuk sağlar. B. caballi enfestasyonlarının sterilizasyonu için 24 saat arayla ve iki defa olmak üzere her 100 kg vücut ağırlığı için 2 ml uygulama, B. equi enfestasyonlarının sterilizasyonu için 72 saat arayla ve 4 defa olmak üzere her 100 kg vücut ağırlığı için 4 ml uygulama gereklidir. Atlarda dirençli olgularda takip eden sterilizasyon uygulamaları arasında en az 6 hafta olmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Önerilen dozun 1,75 katı uygulamada, antikolinergik aktivite ile ilişkili belirtiler görülmeye başlar. Doz aşımı atropin sülfat ile tedavi edilebilir. Tavsiye dozunun 5 katı veya daha fazlasında ölüm görülür.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Uygulamadan sonra sığırlar 213 gün boyunca kesime gönderilmemeli, son uygulamadan itibaren 21 gün (42 saım) boyunca elde edilen inek sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Antiprotozoaller, Karbanilidler, İmidokarb

ATCvet kodu: QP51AE01

5.1 Farmakodinamik özellikler

İmidokarb karbanilidler grubuna dahil, Babesiosis tedavisinde kullanılan bir antiprotozoandır. Etki mekanizması hakkında bilinenler sınırlıdır. Parazitlerde, sitoplazmanın morfolojisi ve çekirdeğin sayısı ve büyüklüğü üzerine etki gösterir. Antiprotozoan etki paratizin glikolizisi üzerine etki göstererek şekillenir. Ürün bazı protein taşıyıcıları ile parazite penetrasyondan sonra, Tip II topoizomerazın inhibitörü olarak etki gösterir. Bu etki DNA'nın replikasyonunu bloke eder ve parazitin poliamin sentezini engeller.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Farmakokinetik çalışmalar, plazma ve doku proteinlere bağlanması ve yavaş metabolize olması nedeniyle imidokarbın uzun süreli aktivitesi olduğunu göstermiştir. Radyoaktif işaretli bir çalışmada, süt veren ve vermeyen ineklere deri altı yolla 3 mg/kg dozda imidokarb uygulamasından 10 gün sonra verilen dozun yarısının atıldığını göstermiştir. Başlıca gaita ile atılır. Plazma pik seviyesine uygulamadan 1 saat sonra ulaşır (1.3 mg equivalent/kg). Sütteki pik düzeyine uygulamadan 24 saat sonra ulaşılır (0.37 mg equivalent/kg) ve 24 saat sonra yarı düzeye iner. Başlıca ana bileşik şeklinde atılır. İmidokarbın plasental bariyeri geçtiği gösterilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Propiyonik asit

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

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

Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. İlk kullanımı takiben tıpa 20 defadan fazla delinmemelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde 20 ml ve 50 ml Tip II amber rengi cam şişelerde, 20 mm gri bromobutil tıpa ve 20 mm, mavi flip-off kapaklı şekilde satışa sunulmaktadır.

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

Bavet İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (ITOSB) 12.Cadde No.8 34959 Tepeören, Tuzla, İstanbul /Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

031/0004

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

04.11.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ