

1. Veteriner Tıbbi Ürünün İsmi

Baveprin Dökme Çözelti

2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşim

Her ml’de:

Aktif Madde:

Eprinomectin 5 mg

Yardımcı Maddeler

Butil Hidroksi Toluen (E321) 0,01 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1’e bakınız.

3. Farmasötik Şekil

Şeffaf-sarı renkli non-steril, berrak dökme çözelti

4. Klinik Özellikler

4.1 Hedef Tür

Sığır

4.2 Her Bir Hedef Tür İçin Kullanım Alanı:

Baveprin Dökme Çözeltisi, sığırlarda mide-bağırsak kılkırtları (ergin ve larval formları), (inhibe *Ostertagia ostertagi* dahil), akciğer kılkırtları(ergin ve larval formları), ısırıcı ve kan emici bitler, choriptik ve sarkoptik uyuz ve *Haematobia irritans* sağaltımı ve kontrolü amacıyla kullanılır.

Eprinomectin, aşağıdaki iç ve dış parazitlere karşı etkilidir.

Mide-bağırsak kılkırtları: *Ostertagia ostertagi* (ergin, L4 formu ve inhibe L4 dahil), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus longspicularis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum* adlı parazitlerin ergin ve L4 formlarına, *Strongyloides papillosus* ve *Trichuris sp.* (ergin)

Akciğer kılkırtları: *Dictyocaulus viviparus* (ergin ve L4 formlarına)

Bit: *Damalinea bovis*, *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*

Uyuz etkenleri: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei*

Boynuz sineği: *Haematobia irritans*

Nokra etkenleri: *Hypoderma lineatum*, *Hypoderma bovis* (tüm parazitik safhalar)

Ayrıca, reenfestasyona karşı koruyucudur;

- *Nematodirus helvetianus*: **14gün**,
- *Trichostrongylus axei* ve *Haemonchus placei*: **21gün**,
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* ve *Ostertagia ostertagi* : **28 gün**.

4.3 Kontrendikasyonlar:

Hedef hayvan türü dışında kullanılmamalıdır. Ağız yolu ve/veya enjeksiyon yolu ile kullanılmaz. Etkin maddeye ve yardımcı maddelerden en az birine aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Avermektinler hedef türler dışında (kediler, köpekler ve atlar dahil) iyi tolere edilemez. Köpeklerde, özellikle Collie ırkı, kısa kuyruklu ırklar ve bu ırkların melezleri ayrıca tosbağa/kara kaplumbağasında ölüm gözlenmiştir.

4.4 Her Bir Hedef Tür İçin Özel Uyarılar:

Özofagus veya omurgada Hypoderma larvalarının ölümüne bağlı istenmeyen etki reaksiyonlarından kaçınmak için Hypoderma aktivitesinin sonra ermesinden sonra ve larvalar vücuttaki göç yerlerine ulaşmadan ürün uygulanmalı ve tedavi için uygun zaman aralığı konusunda veteriner hekime danışılmalıdır. Tedaviden önce veya sonra herhangi bir zamandaki yağışlı hava ürün etkinliğini etkilemez.

Direnç geliştirme riskine ve ürünün etkinliğini yitirmesine sebep olabileceğinden aşağıdaki uygulamalardan kaçınılmalıdır;

- Uzun süreli ve tekrarlanan uygulamalarda, aynı sınıftan antihelmintiklerin kullanılması,
- Düşük dozda ilaç kullanımı, vücut ağırlığının doğru hesaplanamaması ve doz miktarının doğru şekilde ayarlanamaması.
- Antihelmintiklere direncin söz konusu olduğu şüpheli durumlarda çeşitli testler yapılabilir; (Fekal Yumurta Sayısı Azaltma Testi). Test sonuçları belirli grup antihelmintiğe direnç gösteriyorsa farklı farmakolojik gruba ait ve etki şekli bakımından farklılık gösteren bir antihelmintik kullanılmalıdır.
- Tekrarlayan enfeksiyon riskine karşı, tedavinin gerekliliği ve sıklığı konusunda veteriner hekime başvurulmalıdır.

Bugüne kadar Avrupa Birliğinde eprinomectine karşı direnç bildirilmemiştir. Fakat Avrupadaki sığır parazit türlerinde diğer makrosiklik laktonlara karşı direnç oluşumu gözlenmiştir. Buna bağlı olarak ürün kullanımının; nematod duyarlılığı hakkında yerel (bölgesel, çiftlik) epidemiyolojik bilgilere ve uygun antihelmintik seçimi doğrultusunda antihelmintiklere direncin nasıl sınırlandırılabilirliğine dair önerilere göre yapılması gerekir. Tedavi sonrası bit ve akar sayısında hızla azalma olurken, parazitlerin beslenme alışkanlıklarına bağlı olarak bazı durumlarda tamamen yok olması için birkaç haftaya ihtiyaç duyulabilir. Üründen en iyi sonucu elde etmek için, bu parazitlerin epidemiyolojisine dayanan hem iç hem de dış parazit kontrol programının bir parçası olmalıdır.

4.5 Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar:

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Sadece haricen kullanılır. Son kullanım tarihi geçen ürünleri kullanmayınız. Etkin kullanım için, ürün hayvanın çamur veya dışkı ile kaplı arka hat alanlarına uygulanmamalıdır. Ürün sadece sağlıklı cilde uygulanmalıdır. Hedef türler dışında kullanılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürün göz ve deri için irrite edici olabilir, aşırı duyarlılığa yol açabilir (alerjik reaksiyonlar). Tedavi sırasında ve sonrasında göz ve deri ile temasından kaçınılmalıdır. Ürünü uygularken lastik eldiven bot, su geçirmez ceket kullanılmalı kazara deri teması oluşursa, etkilenen bölge hemen su ve sabunla yıkanmalıdır. Giysilerin kontaminasyonu söz konusu ise mümkün olduğunca kısa sürede çıkarılmalı ve yıkanmalıdır. Bu ürün kazara ağız yoluyla alındığında merkezi sinir sistemini etkileyebilir. Eğer sindirilirse, ağız su ile çalkalanmalı ve medikal yardım istenmelidir. Ürünü kullanırken yiyecek ve içecek tüketilmemeli ve/veya sigara kullanmamalıdır. Uygulama sonrası eller yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Eprinomectin sucul organizmalar için çok toksiktir, toprakta kalıcıdır ve tortularda birikebilir. Ürünün veya boş ambalajın, göl ve akarsularla kontaminasyonu engellenmelidir.

Diğer makrosiklik laktonlar gibi, eprinomectin de hedef olmayan organizmaları olumsuz yönde etkileme potansiyeline sahiptir. Avermektinler hedef türler dışında (kediler, köpekler ve atlar dahil) iyi tolere edilemez. Köpeklerde, özellikle Collie ırkı, kısa kuyruklu ırklar ve bu ırkların melezleri ayrıca tosağa/kara kaplumbağasında ölüm gözlenmiştir.

Tedavi edilen hayvanlardan meraya bırakılan Eprinomectin içeren dışkı, gübre besleyici organizmaların miktarını geçici olarak azaltabilir.

Sığırlara ürün uygulamasını takriben, Scatophagidae familyası için potansiyel toksik olan Eprinomektin seviyeleri dört haftadan uzun bir süre kalabilir ve bu sürede Scatophagidae popülasyonunu azaltabilir. Eprinomektin ile tekrarlanan tedavi durumunda (aynı antihelmintik sınıftaki ürünlerde olduğu gibi) gübre fauna popülasyonun geri kazanılmasına izin vermek için, hayvanların her seferinde aynı merada tedavi edilmemesi önerilir.

Ürün etiket talimatlarına göre kullanılmalıdır. Eprinomektinin atılım profiline dayanarak, dökme çözelti formunda uygulama ile tedavi edilen hayvanların yedi gün boyunca su kaynaklarına erişimi olmamalıdır.

4.6 İstenmeyen Etkiler (Sıklık ve Şiddet):

Çok nadir durumlarda, geçici yalama, uygulama alanında cilt tremorları, küçük lokal reaksiyonlar kepeklenme ve deride pullanma gibi etkiler gözlenmiştir. Yan etkilerin görülme sıklığı aşağıda belirtilmiştir;

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10.000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanım:

Labaratuvar çalışmaları (sıçan ve tavşanlar) terapotik dozlarda Eprinomektin'in herhangi bir teratojenik ve/veya embriyotoksik etki oluşturmadığını kanıtlamıştır. Önerilen dozun (0.5 mg eprinomektin/kg vücut ağırlığı) üç kez uygulamasıyla yapılan çalışmalarda Eprinomektin'in inek ve boğaların üreme performansına olumsuz etkisinin olmadığı gözlenmiştir. Gebelik döneminde, süt sığırlarında laktasyonun tüm aşamalarında ve reproduktif boğalarda kullanılabilir.

4.8 Diğer Tıbbi ürünlerle Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri:

Eprinomektin plazma proteinlerine güçlü bir şekilde bağlandığından, aynı özelliklere sahip diğer moleküllerle birlikte kullanıldığında bu özellik dikkate alınmalıdır.

4.9 Dozaj ve Kullanım Yolu:

Haricen kullanılır. Dökme şeklinde uygulanır. Farmakolojik dozu 0,5 mg/kg vücut ağırlığıdır. Topikal olarak uygulanacak pratik doz 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml'ye eşdeğerdir. Dökme çözelti, sırt çizgisi boyunca omuzlardan kuyruk başına kadar uzanan dar bir şerit halinde uygulanmalıdır. Uygun miktarda ürün uygulanması için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalı ve dozlama cihazı kontrol edilmelidir. Eğer hayvanlar bireysel olarak değil de toplu olarak tedavi edilecekse, yüksek veya düşük dozda tedaviden kaçınmak için vücut ağırlıklarına göre gruplandırılıp buna uygun doz ayarlanmalıdır. Gruptaki hayvanlar eşit zamanlarda tedavi edilmelidir.

Sığır	Doz
150 kg canlı ağırlık	15 ml
150 – 300 kg canlı ağırlık	15 - 30 ml
300 kg canlı ağırlığın üzeri	30 - 40 ml

Eprinomektinin etkinliği, 14-28 gün süreyle devam eder. İlk uygulamayı takiben, parazit sayısında azalma görülür ancak tam bir eradikasyon sağlayabilmek için birkaç hafta geçmesi

gerekir. Gerekli durumlarda parazit mücadelesinde enfestasyonun çeşidine ve yoğunluğuna göre belirtilen sürelerin sonunda, aynı dozda uygulama tekrar edilir.

Sıkma-Ölçme-Dökme Sistemi

Şişe dik tutulur ve vücut ağırlığına göre tatbik edilecek gerekli dozu vermek için sıkılarak, dozun ölçekli bölmeye dolması sağlanır. Gerekli doz, kalibrasyon çizgilerinin işaretçileri arasında ise basınç serbest bırakılır ve doz otomatik olarak olması gereken seviyeye ulaşır. Dozu uygulamak için şişeyi yatırmak gerekir.

4.10 Doz Aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar:

Doz aşımı bilgileri yeterli olmamakla birlikte önerilen dozun üzerine çıkılmamalıdır. Bilinen bir antidotu yoktur. Sekiz haftalık buzağılarda terapötik dozun 5 katına kadar (2,5 mg/kg vücut ağırlığı Eprinomectin) 7 gün arayla üç kez uygulanmasından sonra toksisite belirtisi görülmemiştir. Tolerans çalışmasında terapötik dozun 10 katı (5 mg/kg vücut ağırlığı) ile bir kez tedavi edilen buzağıda geçici midriyazis görülmüştür. Tedaviyle ilişkilendirilebilecek başka bir istenmeyen etki yoktur.

4.11 Kalıntı Arınma Süreleri (sıfır gün olanlar da dahil):

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s):

Et : Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra et için yetiştirilen sığırlar 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

Süt: ‘0’ gün.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakoterapötik Grup: Endektositler, Makrosiklik laktonlar, Avermektinler

ATCvet Kodu: QP54AA04

5.1 Farmakodinamik Özellikler:

Eprinomectin, sığırlar ve laktasyondaki ineklerde iç ve dış parazitlerin tedavisi için avermektin sınıfının yarı sentetik bir bileşimidir. Eprinomectin C25 atomundaki metilen grubuna göre farklılık gösteren iki homoloğun eprinomectin B1a (> %90) ve eprinomectin B1b (≤ %10) karışımıdır. Eprinomectin etkisini , diğer avermektinler gibi, hedef organlarda bulunan spesifik ve yüksek affinite gösteren reseptörler aracılığı ile gösterir. Organizmanın, Cl iyonlarına karşı membran geçirgenliği artar, ancak bu durum, GABA kapılı klorür kanallarına bağımlı değildir. Avermektinler, GABA kapılı kanallarla etkileşirlerse de bu durum çok yüksek konsantrasyonlarda (yüksek affiniteye sahip olan reseptörleri aktivite etmek için gerekenden 3 kat fazla oranda) gerçekleşir. Avermektine karşı yüksek affinite gösteren reseptörün aktivite edilmesinin sonucunda, hücre zarından klor geçişi artar ve parazit, fel olarak ölür. Bu bileşiklerin memeliler için zehirliliği oldukça düşüktür. Bunun sebebi, nematodlara nazaran memelilerin sinirsel fonksiyonu etkilemesi için, daha yüksek konsantrasyonlara gerek duyulması, memelilerde spesifik ve yüksek affiniteli bölgenin olmaması ya da söz konusu bileşiklerin merkezi sinir sistemine nispeten daha az penetre olmasına ve kan-beyin bariyerini aşamamasına bağılıdır.

5.2 Farmakokinetik Özellikler:

Eprinomectin önerilen dozda uygulandığında sığır plazma proteinlerine yüksek olarak (%99’dan fazla) bağlanır ve bu rakamsal aralık olarak; 7.5’ten 213 µg/l’ye karşılık gelmektedir. Dökme özelti formundaki Eprinomectin B1a’ nın bölgeye friksiyonu ile yapılan tek doz (0,500 mg/kg/vücut ağırlığı) topikal uygulama ve çeşitli dozlarda (0.025, 0.050 ve 0.100 mg eprinomectin/kg/vücut ağırlığı) vena içi uygulama sonrası emilen oran hesaplanmıştır. Sadece dozun %29’u doğrudan deri yoluyla emilmiştir. 24 saatlik gecikmeye bağılı olarak emilmenin

büyük bir bölümü uygulamadan 7-10 gün sonra gerçekleşmiş, az bir kısmı ise 17-21 güne kadar sürmüştür. Eprinomektinin, süt/plazma dağılım yoğunluğu yaklaşık 1/5'tir. Topikal yolla uygulanan eprinomektin, yavaş emilir, başlıca karaciğerde metabolize olur ve plazma konsantrasyonu 2 haftaya kadar aynı seyrederek. Süte geçen ilaç miktarı 2-3 günde en yüksek düzeye ulaşır. Emilen eprinomektin'in %90'ı dokuz gün içinde atılır. Düşük oranda idrar ve sütle, büyük bir bölümü ise dışkıyla atılır. Diğer makrosiklik laktonlarda olduğu gibi Eprinomektin'in hedef olmayan türleri olumsuz yönde etkileme potansiyeli vardır. Eprinomektinin akut oral LD50 değeri fareler için 70 mg/kg vücut ağırlığı ve ratlar için de 55 mg/kg vücut ağırlığıdır. Her iki tür için de intraperitoneal LD50 değeri, yaklaşık olarak 35 mg/kg vücut ağırlığıdır.

6. Farmasötik Özellikler:

6.1 Yardımcı Maddeler

Butil Hidroksi Toluen

DL Tocopherol Acetat (E vitamini)

Propilen Glikol Dicapryllocaprate (Fagus PC)

6.2 Geçimsizlikler:

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırarak uygulamayınız.

6.3 Raf Ömrü:

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: Geçerli değildir.

İlaçlı süt ikame gıdası raf ömrü: Geçerli değildir.

6.4 Muhafaza Şartları:

Önerilen saklama koşulları: Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

Önerilen saklama koşulları (ilk açıldıktan sonra) : Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklandığında raf ömrü 6 aydır.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu:

Şişe : Ölçekli, beyaz renkli HDPE şişe

Şişe hacmi : 500 ml

Tıpa : Beyaz renkli LDPE tıpa

Kapak : 28 mm contalı kapak

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün ve bu ürünün kullanımıyla elde edilen atık maddeler yerel gereksinimlere uygun olarak bertaraf edilmelidir. Eprinomektin sucul organizmalar için çok toksiktir, toprakta kalıcıdır ve tortularda birikebilir. Ürünün veya boş ambalajın, göl ve akarsularla kontaminasyonu engellenmelidir. Diğer makrosiklik laktonlar gibi, eprinomektin de hedef olmayan organizmaları olumsuz yönde etkileme potansiyeline sahiptir. Tedavi edilen hayvanlardan meraya bırakılan Eprinomektin içeren dışkı, gübre besleyici organizmaların miktarını geçici olarak azaltabilir. Sığırlara ürün uygulamasını takriben, Scatophagidae familyası için potansiyel toksik olan Eprinomektin seviyeleri dört haftadan uzun bir süre boyunca kalıcılığını koruyabilir ve bu sürede Scatophagidae popülasyonunu azaltabilir. Eprinomektin ile tekrarlanan tedavi durumunda (aynı antihelmintik sınıftaki ürünlerde olduğu

gibi) gübre fauna popülasyonun geri kazanılmasına izin vermek için, hayvanların her seferinde aynı merada tedavi edilmemesi önerilir. rn etiket talimatlarına göre kullanılmalıdır. Eprinomectinin atılım profiline dayanarak, dökme çözelti formunda uygulama ile tedavi edilen hayvanların yedi gün boyunca su kaynaklarına erişimi olmamalıdır.

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

031/0076

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

25.04.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ