

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Bavermec Fascio Enjeksiyonluk Çözelti-Sığır için

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'de

Aktif Madde:

İvermektin 10 mg

Klorsulon 100 mg

Yardımcı Maddeler

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığırlarda aşağıda verilen iç ve dış parazitlerin tedavisinde kullanılır.

-Gastrointestinal nematodlar:

Ostertagia ostertagi(erişkin;L3 larva;L4 larva, hipobiosis dahil)

Ostertagia lyrata(erişkin ve LD larva)

Haemonchus placei(erişkin; L3 ve L4 larva)

Trichostrongylus spp.(erişkin, L4 larva)

Cooperia spp.(erişkin ve L4 larva)

Oesophagostomum radiatum(erişkin; L3 ve L4 larva)

Nematodirus spp.(erişkin)

Bunostomum phlebotomum(erişkin; larva L3 ve L4)

Strongyloides papillosus(erişkin)

Trichuris spp.(erişkin)

Toxocara vitulorum(erişkin)

-Akciğer nematodları(erişkin ve 4. aşama larva):

Dictyocaulus viviparus

-Deri altı nematod:

Parafilaria Bovicola(erişkin)

-Göz nematodu:

Thelazia spp.(erişkin)

-Nokra etkenleri(larval aşama):

Hypoderma bovis

H.lineatum

-Uyuz:

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei var. bovis

-Bit:

Linognathus vituli

Haematopinus eurytenuis

Solenopotes capillatus

-Karaciğer trematodu:

Fasciola hepatica(erişkin)

İvermektin, *Damalinia bovis* ve *Chorioptes bovis* kontrolünde kullanılabilir ancak tam bir eliminasyon mümkün olmayabilir. Bavermec Fascio'nun tavsiye edilen dozda kullanımı, *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* ve *Trichostrongylus axei* için 14 gün, *Ostertagia ostertagi* ve *Oesophagostomum radiatum* için 21 gün, *Dictyocaulus viviparus* için 28 gün boyunca re-enfeksiyonu önleyebilir.

Tedavinin zamanlaması, epidemiyolojik faktörlere ve işletmenin özelliklerine göre değişebilir. Uygulama programı veteriner hekim tarafından değerlendirilmelidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Damar içi ve kas içi yolla uygulanmaz. Bavermec Fascio sadece sığırlarda kullanım içindir. Muhtemel ciddi yan etkiler nedeniyle diğer türlerde ve özellikle kedi ve köpeklerde kullanılmaz. Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Direnç gelişmesi ve dolayısıyla tedavinin başarısızlıkla sonuçlanması riski nedeniyle aşağıdaki uygulamalarda kaçınılmalıdır.

- Aynı grup antihelmintiklerin belirli bir süre içerisinde çok sık ve tekrarlayan dozda kullanılması,
- Vücut ağırlığının yanlış hesaplanması, ürünün yanlış uygulanması, uygulama cihazının yanlış miktarda ürün uygulanmasına sebep verecek şekilde kalibresiz olması gibi nedenlerle, verilmesi gereken dozdan daha az doz uygulanması.

Antihelmintiklere dirençten şüphelenildiği durumlarda, uygun testlerle ileri araştırmalar uygulanmalıdır (dışkıda yumurta sayısı azalım testi (FECRT) gibi). Verilerin özel bir antihelmintiğe karşı direnç geliştiğini göstermesi durumunda, farklı bir farmakolojik sınıfa ve etki şekline sahip başka bir ürün kullanılmalıdır.

İvermektinin de dahil olduğu makrosiklik laktonlara koyunlarda *Teladorsagia*, kuzularda *Ostertagia circumcincta*, sığırlarda *Ostertagia ostertagi* ve *Cooperia* etkenlerinde direnç rapor edilmiştir. Bu nedenle bu ürün, bölgesel (çiftlik veya daha geniş düzeyde) epidemiyolojik duyarlılık verilerine göre kullanılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Avermektinler hedef olmayan türlerde iyi tolere edilmeyebilir. Köpeklerde, özellikle Collies, Bobtails, Old English Sheepdogs ve yakın veya çapraz ırklarda ve aynı zamanda kaplumbağalarda, ölümle sonuçlanan intolerans olayları rapor edilmiştir.

Akciğer kılkurdu aşılı ile combine etmeyiniz. Eğer aşılanmış hayvanlara ürün uygulanacaksa, aşılamadan 28 gün önce veya sonra uygulanmalıdır.

Nematod yumurtalarının atılımı, tedaviden sonra bir süre daha devam edebilir.

Sığırlarda, yemek borusu ve omurgadaki *Hypoderma* larvalarının ölümünden kaynaklanan ikincil reaksiyonlardan kaçınmak için, ürünün nokra sineklerinin son aşamasında, bu bölgelere

ulaşmasından önce uygulanması tavsiye edilir. Hypoderma lineatumun peri-özafagal dokuda ölmesi salivasyon ve timpaniye neden olabilir. Hypoderma bovisin, spinal kanalda iken ölümü paresis veya paralizise neden olabilir. Her kullanımdan önce flakonu temizleyiniz.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürünü uygulama sırasında, sigara da dahil hiçbir şey tüketmeyiniz. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Enjeksiyon bölgesinde irritasyona ve ağrıya neden olduğundan, kazara enjeksiyonun önlenmesi için gerekli önlemleri alınız. Kazara kendi kendine enjeksiyon halinde ürün etiket ve prospektüsü ile birlikte doktora başvurunuz. Ürünle temas etmeyiniz. Temas halinde bölgeyi bol su ve sabunla yıkayınız. Göze temas halinde bol akan su ile gözü yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Ürün sudaki organizmalara ve gübre böceklerine karşı çok zehirlidir. Sığırların, tedaviden sonraki 14 gün içerisinde havuzlara, derelere veya hendeklere doğrudan erişimi olmamalıdır. Sürekli veya tekrarlanan kullanımdan ötürü, gübre böcekleri üzerinde uzun vadeli etkileri ihmal edilemez. Bu nedenle, bir mevsim döneminde bir otlakta yapılan tedavilerin tekrarlanması yalnızca veterinerin tavsiyesiyle yapılmalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bazı hayvanlarda derialtı uygulamadan sonra rahatsızlık oluşabilir. Sığırlarda bu durum atlama ve yuvarlanma şeklinde kendini gösterir. Davranışlar genellikle uygulamadan 15 dakika sonra normale döner. Enjeksiyon bölgesinde katılaşma ve şişme görülebilir. Bu reaksiyonlar geçicidir ve 1-4 hafta içerisinde kaybolur.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu ürün gebe sığırlarda kullanılabilir. Laktasyonda kullanımla ilgili detaylı bilgi için 4.3 ve 4.11 bölümlerine bakınız. Ürünün fertilite üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Akciğer kılkurdu aşılı ile kombine etmeyiniz. Eğer aşılanmış hayvanlara ürün uygulanacaksa, aşılamadan 28 gün önce veya sonra uygulanmalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Tek doz olarak uygulanır.

Doğru dozaj için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunda doğru ölçülmelidir. Dozajlama cihazının doğruluğu kontrol edilmelidir.

Sürü tedavisi uygulanacaksa aşırı veya düşük dozdan kaçınmak için hayvanlar uygun şekilde gruplanmalıdır.

Islak veya kirli hayvanlara uygulama tavsiye edilmez.

Dozaj: Her 50 kg vücut ağırlığı için 1 ml (her kg vücut ağırlığı için 200 mikrogram ivermektin ve 2 mg klorsulon)

Uygulama: Omuz bölgesinin önüne veya arkasına, aseptik tekniğe uygun şekilde deri altı uygulanır. Steril, 1.4 x 15 mm (17G x ½ inch) iğne tavsiye edilir. 10 ml'den fazla dozlar bölünerek verilmelidir.

5 °C'nin altında artan viskozite nedeniyle ürünün uygulanması zorlaşabilir. Ürünün yaklaşık 15 °C'ye ısıtılması ile bu sorun ortadan kalkar. Diğer enjeksiyonluk ürünlerle kullanılacaksa farklı enjeksiyon bölgeleri seçilmelidir.

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

İvermektin toksikasyonunun klinik semptomları ataksi ve depresyondur (tavsiye dozunun 20 katı uygulamada). Antidotu yoktur. Aşırı doz halinde semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Tavsiye dozunun 25 katı uygulamada enjeksiyon bölgesinde lezyonlar (nekroz, ödem, fibrozis ve yangı) görülmüştür.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç uygulamasından sonra sığırlar 66 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen ineklerde kullanılmaz. Gebe ineklerde doğumdan önceki 60 gün içerisinde kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Endektositler, ivermektin kombinasyonları
ATCvet Kodu: QP54AA51

5.1 Farmakodinamik özellikler:

İvermektin bir makrosiklik lakton derivatıdır ve sinir iletilerini inhibe ederek etki gösterir. Parazitlerde glutamat geçişli klorid iyon kanallarına yüksek bir seçicilikle bağlanır, bunun sonucu olarak hücre membranlarının klorid iyonlarını geçirgenliği artar, sinir veya kas hücrelerinde hiperpolarizasyon sonucu felç ve sonunda ölüm gerçekleşir. Bu sınıf bileşikler, GABA gibi nörotransmitterlerin geçiş kanallarından ligand geçişli klorid kanalları ile etkileşime girer. Memelilerde güvenilirliği, memeli hücrelerinde glutamat geçişli klorid kanallarının bulunmaması nedeniyle kanıtlanmıştır. Makrosiklik laktonlar memelilerde ligand geçişli klorid kanallarına düşük affinite gösterir ve kan beyin bariyerini kolaylıkla geçemezler. Klorsulon bir sülfonamiddir. Hızlıca kan dolaşımına girer. Erişkin *F. hepatica*'da ana enerji kaynağı olan glikolitik yolda rol alan enzimleri inhibe ederek öldürücü etki gösterir.

5.2 Farmakokinetik özellikler:

Tedavi dozunda deri altı uygulamadan sonra ivermektin plazma pik yoğunluğa (C_{max}: 65.80 ng/ml) 1-2 gün sonra, klorsulon (C_{max}: 2.58 µg/ml) yaklaşık 8 saat sonra ulaşır. Yarılanma ömürleri ivermektin için yaklaşık 3,79 gün, klorsulon için 3,58 gündür.

İvermektinin sadece %2 si idrarla atılır, esas atılım yolu gaitadır. Uygulamadan sonra en yüksek karaciğer ve yağ dokuda, en az ise beyinde bulunur.

Sığırlardaki residüel antiparazitik etkisi, uzun yarılanma ömrü ve proteinlere %90 oranında bağlanması nedeniyledir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1 Yardımcı maddeler

Gliserol Formal
Propilen Glikol (k.m)

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:

50 ml'lik ticari form için 24 ay
100 ve 250 ml'lik ticari formlar için 36 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. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 50 ml'lik ticari form için 2 yıl, 100 ve 250 ml'lik ticari formlar için 36 aydır. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklandığında raf ömrü 28 gündür. İlk kullanımı takiben tıpanın 20 defadan fazla delinmemesi önerilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu:

50 ml ve 100 ml'lik ürün tip I beyaz şişelerde 20 mm gri bromobutil tıpa, 20 mm mavi flip off kapak ile karton kutu içinde satışa sunulmuştur. 250 ml'lik ürün tip I beyaz şişelerde 32 mm gri bromobutil tıpa, 32 mm mavi flip-off kapak ile satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

BALIKLAR VE AKUATİK YAŞAM İÇİN ÇOK YÜKSEK DERECEDE ZEHİRLİDİR. Ürün veya kullanılmış ürün kapları su kaynaklarına veya bu kaynaklara yakın yerlere kesinlikle atılmamalıdır.

Kullanılmamış 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. Cad. No: 8, 34959 Tepeören, Tuzla
İstanbul/Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

014/0074

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

01.06.2005

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 08.02.2021