

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Bavet Klosantel Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir ml’de

Aktif Madde

Klosantel sodyum baz 50,0 mg

(klosantel sodyum dihidrat eşdeğeri)

Yardımcı Maddeler

Benzil Alkol (E1519) 100,0 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1’e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Berrak, açık sarı renkli steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, Koyun

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Klosantele duyarlı aşağıdaki trematodların (karaciğer kelebekleri), gastro-intestinal nematodların ve artropod larvalarının meydana getirdiği invazyonların tedavisinde kullanılır.

KOYUN	SIĞIR
Trematodlar	Trematodlar
<i>Fasciola hepatica</i> (yetişkin)	<i>Fasciola hepatica</i> (yetişkin)
<i>Fasciola gigantica</i> (yetişkin ve 8 haftalık immatür)	<i>Fasciola gigantica</i> (yetişkin ve 8 haftalık immatür)
Nematodlar	Nematodlar
<i>Haemonchus contortus</i> (yetişkin ve immatür)	<i>Haemonchus placei</i> (yetişkin ve immatür)
<i>Oesophagostomum columbianum</i> (yetişkin ve immatür)	<i>Bunostomum phlebotomum</i> (yetişkin ve immatür)
<i>Gaigeria pachyscelis</i> (yetişkin ve immatür)	<i>Oesophagostomum radiatum</i> (yetişkin ve immatür)
<i>Chabertia ovina</i> (yetişkin ve immatür)	Artropodlar
Artropodlar	<i>Hypoderma bovis</i> (L3 dermal aşama)
<i>Oestrus ovis</i> (1., 2. ve 3. larvalar)	<i>Hypoderma lineatum</i> (L3 dermal aşama)

4.3 Kontrendikasyonlar

Aktif maddeye ve yardımcı maddelerden birine aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanmayınız. Hasta ve karaciğer yetmezliği olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Belirtilen doz aşılmamalıdır. Tüm enjeksiyon prosedürlerinin doğru yapıldığından ve vücut ağırlıklarının doğru ölçüldüğünden emin olunmalıdır. Aşağıdaki uygulamalardan kaçınılmasına özen gösterilmelidir, çünkü direnç gelişme riskini arttırırlar ve sonuçta etkisiz tedaviye neden olabilirler:

-Uzun süre boyunca aynı sınıftaki antihelmintiklerin çok sık ve tekrarlanan kullanımı

-Vücut ağırlığının düşük hesaplanmasından kaynaklanabilecek düşük doz uygulaması, ürünün hatalı uygulanması veya dozajlama cihazının kalibrasyon eksikliği

Antihelmintiklere dirençli şüpheli klinik vakalar, uygun testler kullanılarak (örneğin, Fekal Yumurta Sayımı Azaltma Testi) araştırılmalıdır. Test(ler)in sonuçlarının kuvvetli bir antihelmintige direnç gösterdiği durumlarda, başka bir farmakolojik sınıfa ait olan ve farklı bir etki tarzına sahip olan bir antihelmintik kullanılmalıdır. Koyunlarda %80+ oranında *Haemonchus* nematodlarının klosantele direnç gösterdiği bildirilmiştir. Avustralya’da yapılan çalışmalarda az sayıda klosantele dirençli karaciğer keleşinin olduğu kanıtlanmıştır. Sığırlarda klosantele dirençli gastrointestinal nematodlar için yeterli bilgi bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu ürünün 2,5 mg/kg dozunda güvenli ve etkili kullanımı, çiftlik düzeyinde risklerin doğru tür seviyesindeki parazitolojik teşhisine bağlıdır. Bunun olmadığı durumlarda, 5 mg/kg’lık doz oranı kullanılmalıdır. Süt veren koyun ve sığırlarda kullanılmamalıdır. Yapılan çalışmalarda koyunlarda *Haemonchus spp.*’e direnç gelişimi gözlenmiştir. Sığırlarda topikal uygulamalarda erişkin (*Fasciola Hepatica*) karaciğer keleşlerinde klosantele direnç bildirilmiştir. Glutatyon S-transferaz (GST) birçok helmintte faz II reaksiyona katılır. Teoride helmintin GST’ı pasif bir şekilde klosantele bağlanabilir ve etkisiz kılabilir, artan GST seviyesi direnç gösterebilir. Bir diğer yandan GST’in ilaca bağlanması helmint hücrelerine absorpsiyonunu destekleyebilir. Klosantel, hedef dışı organizmaları olumsuz yönde etkileme potansiyeline sahiptir. Tedaviyi takiben, potansiyel olaral toksik seviyelerde klosantel atılımı birkaç hafta boyunca sürebilir. Tedavi edilmiş hayvanlar tarafından klosantel içeren dışkının merayla kontamine edilmesi, gübrenin bozulmasını etkileyecek olan gübreyle beslenen organizmalarının miktarını azaltabilir. Gübre faunası riskini azaltmak için, tedavi edilmiş ve edilmemiş hayvanların aynı alanda bulunmaması gerekir. Klosantel gübre faunası için toksiktir. Gübre faunası riskini azaltmak için, tedavi edilmiş ve edilmemiş hayvanların aynı alanda bulunmaması gerekir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kazara kendi kendinize enjeksiyondan kaçınınız. Cilt, göz ve mukozalara temasından kaçınılmalıdır. Temas halinde bol su ile yıkayınız. İlacı uygularken eldiven kullanılmalı ve ilacı uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız. İlacı uygularken yemek yemeyiniz, sigara içmeyiniz.

(iii) Diğer uyarılar

Suda yaşayan organizmalara kontaminasyon riskini azaltmak için, tedavi edilen hayvanlar tedaviden sonra en az 48 saat sudan uzak tutulmalıdır.

4.6 İstenmeyen Etkiler (sıklık ve şiddet)

Yan etkilerin sıklığı, aşağıdaki standartlar kullanılarak tanımlanır:

- Çok yaygın (bir tedavi sırasında advers reaksiyon gösteren 10 hayvandan 1’inden fazlası).
- Yaygın (100 hayvanda 1’den fazla fakat 10 hayvandan az).
- Yaygın değildir (1.000 hayvanda 1’den fazla fakat 10 hayvandan az).
- Nadir (10.000 hayvanda 1’den fazla ancak 10 hayvandan az).
- Çok nadir (izole edilmiş raporlar dahil 10.000 hayvanda 1 hayvandan az).

Belirli besi ırklarında (Şarole ve melezleri) sık sık (%2) genel anafilaktik tipte reaksiyonlar meydana gelebilir. Sığırlarda enjeksiyon bölgesinde yoğun inflamasyon ve kas dokusunda çözünürlüğü 15 ve 30 güne kadar sürebilen küçük lezyonlar görülebilir. Koyunlarda, enjeksiyon bölgesinde yangısal reaksiyonlar görülebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuar hayvanlarında yapılan çalışmalar, klosantel'in teratojenik veya fetotoksik etkilerini ortaya koymamıştır. Klosantelin sığırlarda güvenliği gebelik ve laktasyon döneminde belirlenmemiştir; tıbbi ürünün gebelik ve laktasyon döneminde kullanımı, veteriner hekim tarafından bir fayda/risk değerlendirmesine tabi olmalıdır. Ürünün koyunlarda gebelik sırasında kullanılması mümkündür. Sütün insan tüketimine sunulacağı durumlarda kullanılmamalıdır. Gebelik ve laktasyondaki hayvanlarda güvenli kullanım için **4.11** numaralı bölüme bakınız.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Uyumluluk çalışmaları bulunmadığından ve diğer ilaçlarla etkileşimi bilinmediğinden diğer ilaçlarla bir arada kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sığır ve koyunlarda deri altı enjeksiyon yoluyla uygulama yapılır. Doğru dozun uygulanmasını sağlamak için vücut ağırlığının mümkün olduğu kadar doğru bir şekilde belirlenmesi gerekir. Yüksek hacimlerin enjekte edilmesi gerektiğinde (20 ml'den fazla), toplam hacmi boynun her iki tarafına eşit olarak bölünmelidir. Buzağılarda bir enjeksiyon bölgesine uygulanacak ilaç miktarı 5 ml'yi koyunlarda 6 ml'yi aşmamalıdır. Eğer tedavi tekrarlanacaksa, kalıntı birikmesini önlemek için sığırlarda en az 12 haftalık, koyunlarda ise 107 günlük bir ara verilmelidir. Tıpayı 60 kereden fazla delmeyiniz, eğer 60 kereden fazla delmeniz gerekirse, geri çekme iğnesinin kullanılması önerilir.

Doz:

Sığır

2,5 mg/kg vücut ağırlığı (1 ml/20 kg vücut ağırlığı)	Yetişkinler	İmmatürler
<i>Fasciola hepatica</i>	X	
<i>Fasciola gigantica</i>	X	
<i>Haemonchus placei</i>	X	L3 ve/veya L4
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	

5 mg/kg vücut ağırlığı(1 ml/10 kg vücut ağırlığı)	Yetişkinler	İmmatürler
<i>Fasciola hepatica</i>	X	Enfeksiyondan 8 hafta sonra X X X
<i>Fasciola gigantica</i>	X	
<i>Haemonchus placei</i>	X	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	X	
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	X	
<i>Hypoderma bovis</i>	Dermal aşama	
<i>Hypoderma lineatum</i>	Dermal aşama	

Koyun

2,5 mg/kg vücut ağırlığı (1 ml/20 kg vücut ağırlığı)	Yetişkinler	İmmatürler
<i>Haemonchus contortus</i>	X	X
<i>Gaigeria pachyscelis</i>	X	X
<i>Oestrus ovis</i>	1.2. ve 3. larvalar	

5 mg/kg vücut ağırlığı (1 ml/10 kg vücut ağırlığı)	Yetişkinler	İmmatürler
<i>Fasciola hepatica</i>	X	Enfeksiyondan 8 hafta sonra X X X
<i>Fasciola gigantica</i>	X	
<i>Haemonchus contortus</i> (+BZ dirençli suşlar)	X	
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	X	
<i>Chabertia ovina</i>	X	

Uzun yarılanma ömrü nedeniyle, klosantel, aşağıdaki nematodlarla re-enfeksiyonlara karşı birkaç hafta koruyacaktır:

Sığır

Rezidüel Aktivite	Doz (mg/kg)	Koruma Periyodu
<i>Haemonchus placei</i>	2.5	4 hafta
	5	6 hafta
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	5	3 hafta
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	5	2 hafta

Koyun

Rezidüel Aktivite	Doz (mg/kg)	Koruma Periyodu
<i>Haemonchus contortus</i>	2.5	2 hafta
	5	7 hafta
<i>Gaigeria pachyscelis</i>	2.5	3 hafta
	5	8 hafta
<i>Oestrus ovis</i>	5	8 hafta

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

Klosantel'in güvenlik marjı dardır, yüksek dozlarda intoksikasyona neden olabilir. Hedef türlerde tavsiye edilen doz miktarı aşılmamalıdır. Tavsiye edilen dozun aşılması durumunda ve özellikle koyunlarda 3 katı ve üzeri dozlarda doz aşımına ilişkin toksisite belirtileri görülebilir. Koyunlar tavsiye edilen dozun 3 katına kadar olan dozlarda iştahsızlık ve depresyon belirtileri gösterebilir. Önerilen dozun 3 katından itibaren körlük, hipotoni, kuadripleji veya ölüm meydana gelebilir. Sığırlarda tavsiye edilen dozun aşılması durumunda iştah kaybı, görme bozukluğu, dışkıda gevşeme ve dışkılama sıklığında artış görülür. Yüksek dozlarda körlük, hiperventilasyon, hipertermi, genel güçsüzlük, koordinasyon bozukluğu, kasılmalar, taşikardi ve şiddetli durumlarda ölüm meydana gelebilir. Sığırlarda doz aşımında toksisite belirtileri; ataksi, koordinasyon bozukluğu, genel güçsüzlük ve görme bozuklukları (azalan görme fonksiyonu ve körlük). Koyunlarda doz aşımında toksisite belirtileri; ataksi, koordinasyon bozukluğu, genel güçsüzlük depresyon, kolik, cilt hassasiyetinin azalması, opistotonus, nistagmus, midriasis ve pupiller refleks kaybı olmakla birlikte körlük oluşan durumlarda görme yetisi geri getirilemez. Klosantel'in bilinen spesifik bir antidotu bulunmamaktadır. Doz aşımı ve toksisite durumlarında vücut direncini destekleyici ilaçlar ve semptomatik tedavi önerilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 84 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Kuru dönem de dahil olmak üzere insan tüketimi için süt üreten ineklerde kullanım için uygun değildir. Düvelerde son gebelik trimesterinde kullanılmamalıdır. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen koyunlar 107 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Kuru dönem de dahil olmak üzere insan tüketimi için süt üreten koyunlarda kullanım için uygun değildir.

İnsan tüketimi için süt üreten koyunlarda ilk kuzulamadan önce 1 yıl içinde kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakoterapötik Grup: Veteriner Antihelmintik

ATCvet Kodu: QP52AG09

5.1 Farmakodinamik Özellikler:

Ürün, karaciğer kebekleri (*Fasciola gigantica* ve *Fasciola hepatica*), kan ile beslenen nematodlar (*Bunostomum phlebotomum*, *Chabertia ovina*, *Gaigeria pachyscelis*, *Haemonchus contortus* – benzimidazole dirençli suşlar dahil- *Haemonchus placei*, *Oesophagostomum columbianum*, *Oesophagostomum radiatum*) ve larva aşamasındaki bazı artropodlara (*Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*, *Oestrus ovis*) karşı yüksek etkinliği olan sentetik antiparazitik ajan salisilanilit klosantel içerir. Klosantel, ATP sentezinin inhibisyonu ile sonuçlanan mitokondriyal oksidatif fosforilasyonun bir ayrıştırıcısıdır. Bu, enerji metabolizmasında belirgin bir değişime neden olur ve sonunda parazitin ölümüne yol açar.

5.2 Farmakokinetik Özellikler:

Klosantel, maksimum plazma seviyelerine koyunlarda uygulamadan 8-24 saat sonra, sığırlarda 24-48 saat sonra ulaşır. Plazmada, klosantel %99 oranında albümine bağlanır. Sonuç olarak, dokulara dağılımı çok sınırlıdır. Ortalama olarak, doku seviyeleri plazma seviyelerinden 15 kat daha düşüktür. Klosantelin plazmadan ve dokulardan eliminasyon yarılanma ömrü, koyunlarda yaklaşık 2-4 hafta, sığırlarda 9-21 gün arasındadır. İlaç az metabolize edilir ve ana atılım yolu safra yoluyla dışkıdır. İdrarla atılımı ihmal edilebilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1 Yardımcı Maddeler

Benzil alkol (E1519)

Polietilen glikol 400

Gliserol formal (q.s)

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmaları bulunmadığından dolayı diğer ilaçlarla etkileşimi bilinmediğinden bir arada kullanılmamalıdır.

6.3 Raf Ömrü:

Satışa hazır haldeki 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. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklandığında raf ömrü 28 gündür. İlk kullanımı takiben tıpanın 60 defadan fazla delinmemesi önerilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu:

100 ml'lik Tip II şeffaf şişelerde 20 mm flip-off mavi kapak ve standart gri brombutil tıpa ile karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

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. Klosantel, suda yaşayan organizmaları (suda yaşayan omurgasızlar, deniz tabanındaki canlılar ve balıklar) etkileyebilir bu nedenle ürünün atık ve artıkları akarsulara, yeraltı sularına, kanalizasyona atılmamalıdır.

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:

030 / 0085

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLENME TARİHİ:

24.08.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİĞİ TARİHİ:
