

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

BUPARCEL Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Buparvakuon.....50 mg

Yardımcı maddeler:

N-metil-2-Pirolidon.....500 mg

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Berrak, kırmızı-koyu kahve renkli steril bir enjeksiyonluk çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığırlarda *Theileria annulata*, *T.parva*, *T.mutans*, *T.sergenti*'den ileri gelen Theileriosis'in tüm formlarının tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Sadece Theileriosis tedavisinde kullanılmalıdır. Diğer kan parazitlerin hastalıklarında (Babesiosis ve Anaplazmosis) endike değildir. Damar içi veya deri altı uygulanmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

-

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ağır seyreden Theileriosis olgularında tedaviye rağmen hastalığın kötüye gidişine rastlanabilir. Bu durumda tedavinin tekrarlanması gerekir. Sekonder enfeksiyonların engellenmesi için tedavinin antibakteriyel uygulama ile desteklenmesi yararlıdır. Hastalığın diğer kene kaynaklı hastalıklarla karışması ve birlikte seyretme ihtimali göz önünde bulundurulmalıdır. Theileriosis belirtileri tarafından maskelenen diğer hastalıkların hayvandaki bağışıklık sistemi zayıfladıkça ortaya çıkabileceği unutulmamalıdır. Theileriosis ile birlikte seyreden Babesiosis ve Anaplazmosis varlığı durumunda bu hastalıklar için ayrıca spesifik tedavi uygulanmalıdır. İyileşen hayvanlarda hastalığa neden olan suşa özel bağışıklık gelişir. Ancak antijenik yönden farklı bir suş tarafından yeni bir enfeksiyon meydana gelebilir. Bu durumda Buparvakuon ile tedavinin tekrarlanması gerekir. Nekahat döneminde hayvanın iyi beslenmesine önem verilmelidir. Ciddi anlamda enfeksiyona yakalanmış hayvanların uzun süreli yürüyüş, nakil, akarisit banyosu vb. gibi stres faktörlerine maruz bırakılmamaları gerekir. Theileriosis enfeksiyonlarında anemi varlığı karakteristik bir durumdur. Tedavide aneminin göz önünde bulundurulması gerekir. Hastalıktan ölen hayvanların uygun bir akarisit ile ilaçlanması ve üzerlerinde hastalığı bulaştırması mümkün olan kenelerin öldürülmesi gereklidir. Enjeksiyon

bölgesinin kuru ve temiz olmasına dikkat edilmelidir. Bir enjeksiyon sahasına 10 ml'den fazla verilmemelidir. Ağır olgularda uygulamanın tekrarı halinde ilk uygulamanın yapıldığı boyun bölümünün ters tarafına enjeksiyon yapılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Yardımcı madde N-metil Pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Ürünü uygulayacak doğurganlık çağındaki, hamile veya hamile olması muhtemel kadınlar kazara kendine enjeksiyonu ve ürünle teması önlemek için azami özeni göstermeli ve tüm önlemleri almalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Enjeksiyon sonrası uygulama yerinde geçici şişlik ve kas spazmları gözlenebilir.

4.7 Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Bu ürünün sığırlarda; gebelik, emzirme dönemi veya damızlık amaçlı hayvanlarda güvenilirliği belirlenmemiştir. Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Theilliosis immun sistemi baskılar ve sekonder bakteriyel enfeksiyonlara duyarlılık artar. Bu durumda antibakteriyel ilaç sağaltımı uygulanmalıdır. Bakteriyel ve viral aşı uygulamaları için tedaviden sonra iyileşmenin beklenmesi gereklidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sığırlarda sadece boyun kasından derin kas içi yolla uygulanır. Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde,

Farmakolojik doz: 2,5 mg/kg canlı ağırlıktır.

Pratik doz: 20 kg canlı ağırlık için 1ml uygulanır. Dozun 10 ml'den fazla olması halinde ikiye bölünerek uygulanmalıdır.

Tek doz genellikle yeterlidir. Ağır vakalarda ilk uygulamadan 48-72 saat sonra ikinci bir doz uygulaması gerekebilir.

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

Doz aşımında spesifik bir belirti bildirilmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç kullanmasından sonra sığırlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan sağmal sığırlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Buparcel Enjeksiyonluk Çözelti'nin etken maddesi olan buparvakuon ikinci generasyon hydroxynaphthoquinone grubundan antiprotozoonerdir.

Buparcel Enjeksiyonluk Çözelti; bileşimindeki tertiary-butyl bağı uzun plazma yarılanma ömrünü, 4-pozisyonundaki siklohexil halkası da yavaş metabolize olmasını sağlar. Buparvakuon sığırlarda şizont ve piroplazma formlar üzerinde etkilidir. Etkinliği parazite spesifiktir. Konakçı lenfositler üzerinde olumsuz etkiler geliştirmmez. Buparvakuon kas içi 2.5 mg/kg dozda uygulandığında maksimum plazma konsantrasyonu 1.102 µg/kg, pik plazma konsantrasyonuna çıkış süresi 3.27 saat, atılma yarı ömrü 26.44 saat, dağılım hacmi 35.381/kg'dır. Genel olarak entero-hepatik sirkülasyon sonrası gaita ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

N-metil-2-Pirolidon
Sorbitan Oleate
Miglyol 812

6.2 Geçimsizlikler

-

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

6.4 Muhafaza şartları

Işıktan koruyunuz. Kendi ambalajı içinde, 25°C'yi aşmayan oda ısısında (15°C-25°C'de) muhafaza ediniz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 50 ml amber Tip II cam flakonlarda 20 mm gri bromobutil lastik tıpa ve 20 mm baskılı şeffaf kapak ile sıvanarak satışa arz edilmiştir.

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

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

022/0058

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

22.03.2010

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

16.12.2025

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BUPARCEL

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Antiprotozooner

BİLEŞİMİ

Buparcel Enjeksiyonluk Çözelti; berrak, kırmızı-koyu kahve renkli steril bir çözelti olup her ml’inde 50 mg Buparvakuon ve 500 mg N-metil-2-Pirolidon içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Buparcel Enjeksiyonluk Çözelti’nin etken maddesi olan buparvakuon ikinci generasyon hydroxynaphthoquinone grubundan antiprotozoonerdir.

Buparcel Enjeksiyonluk Çözelti; bileşimindeki tertiary-butyl bağı uzun plazma yarılanma ömrünü, 4-pozisyonundaki siklohexil halkası da yavaş metabolize olmasını sağlar. Buparvakuon sığırlarda şizont ve piroplazma formlar üzerinde etkilidir. Etkinliği parazite spesifiktir. Konakçı lenfositler üzerinde olumsuz etkiler geliştirmez. Buparvakuon kas içi 2.5 mg/kg dozda uygulandığında maksimum plazma konsantrasyonu 1.102 µg/kg, pik plazma konsantrasyonuna çıkış süresi 3.27 saat, atılma yarı ömrü 26.44 saat, dağılım hacmi 35.381/kg’dır. Genel olarak entero-hepatik sirkülasyon sonrası gaita ile atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığırlarda *Theileria annulata*, *T.parva*, *T.mutans*, *T.sergenti*’den ileri gelen Theileriosis’in tüm formlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığırlarda sadece boyun kasından derin kas içi yolla uygulanır. Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde,

Farmakolojik doz: 2,5 mg/kg canlı ağırlıktır.

Pratik doz: 20 kg canlı ağırlık için 1ml uygulanır. Dozun 10 ml’den fazla olması halinde ikiye bölünerek uygulanmalıdır.

Tek doz genellikle yeterlidir. Ağır vakalarda ilk uygulamadan 48-72 saat sonra ikinci bir doz uygulaması gerekebilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Ağır seyreden Theileriosis olgularında tedaviye rağmen hastalığın kötüye gidişine rastlanabilir. Bu durumda tedavinin tekrarlanması gerekir. Sekonder enfeksiyonların engellenmesi için tedavinin antibakteriyel uygulama ile desteklenmesi yararlıdır. Hastalığın diğer kene kaynaklı hastalıklarla karışması ve birlikte seyretme ihtimali göz önünde bulundurulmalıdır. Theileriosis belirtileri tarafından maskelenen diğer hastalıkların hayvandaki bağışıklık sistemi zayıfladıkça ortaya çıkabileceği unutulmamalıdır. Theileriosis ile birlikte seyreden Babesiosis ve Anaplasmosis varlığı durumunda bu hastalıklar için ayrıca spesifik tedavi uygulanmalıdır. İyileşen hayvanlarda hastalığa neden olan suşa özel bağışıklık gelişir. Ancak antijenik yönden farklı bir suş tarafından yeni bir enfeksiyon meydana gelebilir. Bu durumda Buparvakuon ile tedavinin tekrarlanması gerekir. Nekahat döneminde hayvanın iyi beslenmesine önem verilmelidir. Ciddi anlamda enfeksiyona yakalanmış hayvanların uzun süreli yürüyüş, nakil, akarisit banyosu vb. gibi stres faktörlerine maruz bırakılmamaları gerekir. Theileriosis

enfeksiyonlarında anemi varlığı karakteristik bir durumdur. Tedavide aneminin göz önünde bulundurulması gerekir. Hastalıktan ölen hayvanların uygun bir akarisit ile ilaçlanmaları ve üzerlerinde hastalığı bulaştırması mümkün olan kenelerin öldürülmesi gereklidir. Enjeksiyon bölgesinin kuru ve temiz olmasına dikkat edilmelidir. Bir enjeksiyon sahasına 10 ml'den fazla verilmemelidir. Ağır olgularda uygulamanın tekrarı halinde ilk uygulamanın yapıldığı boyun bölümünün ters tarafına enjeksiyon yapılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Enjeksiyon sonrası uygulama yerinde geçici şişlik ve kas spazmları gözlenebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Theilliosis immun sistemi baskılar ve sekonder bakteriyel enfeksiyonlara duyarlılık artar. Bu durumda antibakteriyel ilaç sağaltımı uygulanmalıdır. Bakteriyel ve viral aşı uygulamaları için tedaviden sonra iyileşmenin beklenmesi gereklidir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımında spesifik bir belirti bildirilmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç kullanmasından sonra sığırlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan sağlam sığırlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Sadece Theilliosis tedavisinde kullanılmalıdır. Diğer kan parazitlerin hastalıklarında (Babesiosis ve Anaplazmosis) endike değildir. Damar içi veya deri altı uygulanmaz.

Gebelikte kullanımı: Bu ürünün sığırlarda; gebelik, emzirme dönemi veya damızlık amaçlı hayvanlarda güvenilirliği belirlenmemiştir. Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Yardımcı madde N-metil Pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Ürünü uygulayacak doğurganlık çağındaki, hamile veya hamile olması muhtemel kadınlar kazara kendine enjeksiyonu ve ürünle teması önlemek için azami özeni göstermeli ve tüm önlemleri almalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Işıktan koruyunuz. Kendi ambalajı içinde, 25°C'yi aşmayan oda ısısında (15°C-25°C'de) muhafaza ediniz. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde 50 ml amber Tip II cam flakonlarda 20 mm gri bromobutil lastik tıpa ve 20 mm baskılı şeffaf kapak ile sıvanarak satışa arz edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 16.12.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
22.03.2010-022/0058

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

Büyükkayacık OSB Mah. İnsu Sok. No:3 Selçuklu/KONYA/TÜRKİYE

***Üretici firma ve adresi başlığı altında ürünün üretildiği firma bilgisi yazılmalıdır.**

İÇ-DİŞ ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BUPARCEL

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Antiprotozooner

BİLEŞİMİ

Buparcel Enjeksiyonluk Çözelti; berrak, kırmızı-koyu kahve renkli steril bir çözelti olup her ml'sinde 50 mg Buparvakuon ve 500 mg N-metil-2-Pirolidon içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığırlarda *Theilleria annulata*, *T.parva*, *T.mutans*, *T.sergenti*'den ileri gelen Theileriosis'in tüm formlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığırlarda sadece boyun kasından derin kas içi yolla uygulanır. Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde,

Farmakolojik doz: 2,5 mg/kg canlı ağırlıktır.

Pratik doz: 20 kg canlı ağırlık için 1ml uygulanır. Dozun 10 ml'den fazla olması halinde ikiye bölünerek uygulanmalıdır. Ağır vakalarda ilk uygulamadan 48-72 saat sonra ikinci bir doz uygulaması gerekebilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç kullanmasından sonra sığırlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan sağlam sığırlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR: Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Işıktan koruyunuz. Kendi ambalajı içinde, 25°C'yi aşmayan oda ısısında (15°C-25°C'de) muhafaza ediniz. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde 50 ml amber Tip II cam flakonlarda 20 mm gri bromobutil lastik tıpa ve 20 mm baskılı şeffaf kapak ile sıvanarak satışa arz edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

22.03.2010-022/0058

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

Büyükkayacık OSB Mah. İnsu Sok. No:3 Selçuklu/KONYA/TÜRKİYE

***Üretici firma ve adresi başlığı altında ürünün üretildiği firma bilgisi yazılmalıdır.**

SERİ NO:

Ü.T.:

S.K.T.:

P.S.F.: (KDV DAHİL) (Sadece dış etiketler için)