

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Bupartek

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml'de;

Aktif madde:

50 mg Buparvakuon

Yardımcı madde:

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

Bupartek Enjeksiyonluk Çözelti; sığırlarda *Theileria annulata*, *T. parva*, *T. mutans* ve *T. sergenti*'den ileri gelen Theileriosis'in tüm formlarının tedavisinde kullanılır. Bupartek Enjeksiyonluk Çözelti, hastalığın kuluçka döneminde ve klinik belirtiler görüldükten sonra uygulanabilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Ven içi (İV) ve deri altı (SC) yolla uygulamayınız. Aktif maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Sadece Theileriosis tedavisinde kullanılmalıdır. Diğer kan parazitlerinin hastalıklarında (Babesiosis ve Anaplazmosis) endike değildir.

4.4 Her bir hedef tür için 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 Anaplasmosis varlığı durumunda bu hastalıklar için ayrıca spesifik tedavi uygulanmalıdır.
- İyileşen hayvanlarda hastalığa neden olan izolata özel bağışıklık gelişir. Ancak antijenik yönden farklı bir izolat 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 ve diğer hayvanların uygun bir akarisit ile ilaçlanmaları ve üzerlerinde hastalığı bulaştırması mümkün olan kenelerin öldürülmesi gereklidir.
- Enjeksiyon bölgesinin kuru ve temiz olmasına dikkat edilmelidir.
- Ağır olgularda, uygulamanın tekrarı halinde, ilk uygulamanın yapıldığı boyun bölümünün ters tarafına enjeksiyon yapılmalıdır.
- Buparvakuon direnci, mitokondriyal sitokrom b'nin Qo-kinon bağlanma bölgesindeki parazit mutasyonları ile ilişkilidir. *Theileria annulata*'da buparvakuona karşı direnç gelişebilir. Bu nedenle doz iyi ayarlanmalı ve sadece klinik olarak enfekte hayvanlara uygulanmalıdır. Destek tedavisi mutlaka yapılmalı ve kene mücadelesi ihmal edilmemelidir.
- Yeni doğan buzağılara içirilmemelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ven içi ve deri altı yolla uygulamayınız.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

İlaçla temastan kaçınılmalı ve ilaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır. Özellikle hamile Veteriner Hekimler ilaç uygulaması sırasında çok dikkatli olmalıdır. Eğer deriye temas olmuşsa sabun ve su ile yıkanmalı, kontamine giysiler mutlaka değiştirilmelidir. Uygulama sırasında uygulayıcı tarafından bir şey yenilip içilmemelidir.

(iii) Diğer uyarılar

Yoktur.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kas içi uygulamayı takiben enjeksiyon bölgesinde lokal, ağrısız, ödemli, geçici bir şişkinlik görülebilir. Enjeksiyon sonrası geçici kas spazmları oluşabilir. Yardımcı madde N-metil pirolidona bağlı olarak deri hassasiyeti görülebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelikte kullanılması tavsiye edilmez.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Theileriosis immun sistem üzerinde ciddi şekilde baskılayıcı etki gösterir. Bu nedenle hastalık süresince ve nekahat döneminde herhangi bir aşılama yapılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Bupartek Enjeksiyonluk Çözelti, sığırlara 2.5 mg/kg v.a. dozda boyundan derin kas içi (İM) olarak uygulanır.

Pratik olarak; 1 ml / 20 kg vücut ağırlığına uygulanır.

Genellikle tek uygulama yeterlidir, ancak ağır vakalarda aynı doz 48 veya 72 saat sonra tekrar edilebilir. Aynı bölgeye 10 ml'den fazla enjekte edilmesi tavsiye edilmez. Bu gibi durumlarda doz bölünerek iki ayrı bölgeye uygulanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Belirtilen tedavi dozunda güvenlidir. Spesifik bir antidotu mevcut değildir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben sığırlar 147 gün geçmeden kesime sevk edilmemeli ve karaciğeri insan gıdası olarak tüketilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan sağlıklı sığırlarda kullanılmaz. Buparvakuon uygulanan ineklerin sütleri 43 gün süre ile buzağılara içerilmemeli; eğer içirildi ise 91 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Antiparazitik Ürünler, İnsektisitler Ve Kovucular, Diğer antiprotozoal ajanlar

ATCVet Kodu: QP51AX22

5.1 Farmakodinamik özellikler

Bupartek Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkin maddesi olan buparvakuon, parvakuondan elde edilen ikinci nesil hidroksinaftakuinon türevi bir antiprotozoondur. Ubikinon (koenzim Q) bölgesindeki theileria elektronlarının plazmodial taşınmasını etkin bir şekilde engeller ve böylece onları enerjilerinin ana kaynağından mahrum bırakır. Bu da oksijen elektronlarının salınmasına ve ayrıca parazitlerde strese neden olan serbest radikal süperoksit ($O - 2$) üretimine yol açar. Bu, mitokondriyal solunumun ihlaline ve retiküloendotelyal sistem ve eritrosit hücrelerinde bulunan theileriosis etkenlerinin hayati aktivitesinin kesilmesine yol açar. Uygulamadan sonra ateşi hızla düşürür. Etkinliği parazite spesifiktir.

Buparvakuon theileriosis'in her türlü formuna (şizont ve piroplazma) etki eder.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Kas içi 2.5 mg/kg dozda uygulandığında 3 - 3.5 saat içinde maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşır. Uygulamadan 3.17 ± 0.39 saat sonra ulaştığı maksimum konsantrasyon 0.102 ± 0.030 mg/L arasındadır. Buparvakuonun yapısındaki tertiary-butyl bağı nedeniyle plazma yarılanma ömrü uzar, 4-pozisyonundaki sikloheksil halkasına sahip olması sayesinde de yavaş metabolize olur. Yarı ömrü, uygulamadan sonra yaklaşık 26.44 ± 2.81 saat

civarındadır. Enterohepatik sirkülasyon sonrası değişikliğe uğramadan gaita ile ve az miktarda da (%2.5) idrar yoluyla atılmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

N-metilpirolidon
Polisorbat 80
Sorbitan oleat
Kaprilik / kaprik trigliserit (orta zincir trigliseritler)

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının yokluğu sebebiyle Bupartek, başka veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.
İlk dozun çekilmesinden itibaren, ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir.
Tıpa 50 kezden fazla delinmemelidir.

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Bupartek Enjeksiyonluk Çözelti; Karton kutu içerisinde kırmızı bromobutil kauçuk tıpa ve kırmızı alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 20, 50 ve 100 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünler veya ürünün kullanımından kalan atık materyaller yerel kuralların gerekliliklerine göre imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün, atık ve imha edilecek süt; su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, bu şekilde imha edilmemelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16
Küçükçekmece / İSTANBUL
info@teknovet.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

20/034

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

08.08.2008-28.10.2020

10. SON DÜZENLEME TARİHİ: 28.10.2020