

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

CEST-DOLL, Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'de;

Aktif madde:

Prazikuantel 56,8 mg

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol (E1519) 75 mg

Klorobutanol 5 mg

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti, renksiz, berrak steril çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Hedef tür

Kedi ve köpekte kullanılır.

4.2.Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpek ve kedilerde; *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia ovis*, *Taenia pisiformis*, *T. hydatigena*, *Multiceps multiceps*, *Mesocostoides spp.*, *Hydatigena (Taenia) Taeniaeformis* ve *Joyeuxiella pasqualei* türü sestodlardan (şerit) ileri gelen invazyonların sağaltımı amacıyla kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

4 haftalıktan küçük köpek yavruları ve 6 haftalıktan küçük kedi yavrularında kullanmayınız. Sütten kesilmemiş kedi ve köpek yavrularına uygulanmamalıdır.

Aktif maddeye veya yardımcı maddelerinden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Dipylidium'un ara konakçısı olan pire, köpekler ve kediler için bir invazyon kaynağıdır. Yeniden enfestasyondan kaçınmak için; hayvanların yaşam alanları (sepet v.s.) dış parazitleri açısından (bit, pire, kene) kontrol edilmeli, solucan-kurtlardan arındırılmalı ve hayvanlarda pire mücadelesi yapılmalıdır. Antihelmintik madde sınıfındaki ilaçların sık kullanılmasından sonra, tüm madde sınıfına karşı direnç gelişebilir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Echinococcus invazyonu tedavisinde, gerekli takip kontrolleri ve kişisel güvenlik ile ilgili özel kurallara uyulmalıdır. Bu amaçla, uzman veteriner hekimler veya parazitoloji enstitülerine danışılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Zoonoz etkenler dikkate alınarak; enfestasyona uğramış kedi ve köpeklerin tedavisinde, gerekli takip kontrollerine ve kişisel güvenlik ile ilgili özel kurallara uyulmalıdır. Hayvanların dışkılarına veya dışkıları ile bulaşık tüylerine temas halinde eller iyice yıkanmalıdır. Hayvan sahipleri bu amaçla uyarılmalıdır. Uzman veteriner hekimlere veya parazitoloji enstitülerine danışılmalıdır.

Ürün uygulanırken alınacak tedbirler:

Zoonotik parazitlerin bulaşma riski nedeniyle, uygulayıcı uygulama sırasında hijyenik kurallara özen göstermelidir.

Cilt / mukoza ve gözlerle doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Temas halinde su ile iyice durulayınız.

Veterinerlik tıbbi ürünleri ile çalışırken sigara içmeyiniz, yemek yemeyiniz veya içecek içmeyiniz.

Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda, hemen tıbbi yardım alınız ve ürünün prospektüsünü veya etiketini hekime gösteriniz.

Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Çocukların ulaşabileceği yerlerden uzak tutunuz.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kilo olarak ağır köpeklerde kullanılacak enjeksiyon hacimleri, deri altı uygulamasında lokal tahrişe neden olabilir. Hassas hayvanlarda özellikle kedilerde; hafif ağrı reaksiyonları ve/veya ishal, uyuşukluk, diyare, salivasyon ve ataksi oluşabilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar çalışmalarında ürünün teratojenik, embriyotoksik veya üreme üzerine etkisi olduğuna dair kanıt bulunamamıştır. Ürün gebelik ve laktasyon döneminde kullanılabilir.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Deksametazonun eşzamanlı uygulanması prazikuantelin serum konsantrasyonunu azaltabilir.

CEST-DOLL Enjeksiyonluk Çözelti nematosidlerle birlikte kullanılabilir.

Diğer taraftan, aktif madde olarak piperazin içeren bir vermifüj (solucan ilacı) ile aynı anda uygulanmamalıdır.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

CEST-DOLL Enjeksiyonluk Çözelti, köpek ve kedilere deri altı veya kas içi yollardan enjekte edilmek suretiyle uygulanır. Köpek ve kediler için farmakolojik doz 5,7 mg Prazikuantel/ kg vücut ağırlığıdır. Pratik doz her 1 kg vücut ağırlığı için 0,1 ml'dir.

Köpekler		Kediler	
Vücut ağırlığı	Parenteral ilaç dozu	Vücut ağırlığı	Parenteral ilaç dozu
2.5 kg'dan daha hafif olan.	0,25 ml	1 kg'dan hafif olanlar	0,1 ml
2,5-5 kg arası	0,5 ml	1-2 kg arası	0,2 ml
6-10 kg arası	1 ml	2-3 kg arası	0,3 ml
11-20 kg arası	2 ml	3-4 kg arası	0,4 ml

21-30 kg arası	3 ml	4-5 kg arası	0,5 ml
		5 kg'dan ağır olanlar	0,6 ml (maks. doz)

Joyeuxiella pasqualei enfeksiyonunda: 20 - 25 mg / kg vücut ağırlığı olarak uygulanır. *Joyeuxiella pasqualei* ile invazyon durumunda, tedavi başarısı yaklaşık 14 gün sonra kontrol edilmelidir. Gerekirse, bir son işlem uygulanır.

3 ml'yi geçen deri altı uygulamalarda doz ikiye bölünerek iki ayrı enjeksiyon noktasına uygulama yapılır.

Tedaviden önce diyet veya aç bırakmak gibi tedbirler gerekli değildir.

Echinococcus kontrolünde CEST-DOLL Enjeksiyonluk Çözelti'yi yılda 6 kez (parazitin pre-patent dönemine bağlı olarak) veya parazitolojik testin sonucuna bağlı olarak KAS İÇİ uygulanır.

Belirtilenlerden başka, köpeklerde *Dipyllobothrium spp.* ve *Spirometra sp.* gibi, aynı ilaca daha az duyarlı tenya türlerinden ileri gelen enfestasyonlara karşı, normal sağaltım dozları iki katına çıkartılarak üst üste 2 gün süreyle verilir.

Sağaltımın tekrarlanması: Echinococcus invazyonu ve delibaş (coenurosis) hastalıklarının endemik olduğu bölgelerde başıboş dolaşan köpeklerin ve çoban köpeklerinin 1.5 – 2 ayda bir olmak üzere, daha sık aralıklarla ilaçlanması yerinde olur. Keza *Echinococcus multilocularis* ile ilgili kontrol programlarının uygulandığı yörelerde hayvanların düzenli olarak 21 ile 26 gün aralıklarla ilaçlanması gerekir. Öte yandan, *Dipylidium caninum*'un gelişme evresi kısa olduğundan, köpek ve kedilerin aynı parazite karşı 2 hafta aralıkla sağaltılması yerinde olur. Yine aynı parazit çeşidine karşı daha etkili bir kontrolün gerçekleştirilebilmesi için köpek ve kedi vücudu ile barınaklarında arakonakçı pirelere karşı da düzenli mücadelenin yapılması tavsiye edilir.

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

Terapötik dozun 10 katına kadar olan dozlar (50 mg / kg vücut ağırlığı) genellikle asemptomatik olarak tolere edilir. Daha yüksek dozlar (50-100 mg / kg vücut ağırlığı) kedilerde ataksi ve depresyona yol açabilir. Doz aşımı rahatsızlık, kusma ve ishale neden olabilir. Bu semptomlar, kısa bir süre sonra, etki göstermeden kaybolur, hayvanlara müdahale veya özel tedavi gerekli değildir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Gıda değeri olan hayvanlarda uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Antihelmintikler, Kinolin türevi ve ilgili maddeler

ATC Vet Kodu: QJ52AA01

5.1. Farmakodinamik özellikler

Prazikuantel, birçok sestod ve trematod türüne karşı antihelmintik aktivitesi gösteren bir pirazinoizokinolin türevidir. Prazikuantel, kedi ve köpeklerde sıklıkla enfestasyonlara yol açan tüm tenya türlerinin (*Multiceps multiceps*, *Joyeuxiella pasquali*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides spp.*, *Echinococcus granulosus* ve *Echinococcus multilocularis*) ergin ve larval şekilleri üzerinde seçkin nitelikli sestoidal ve flukisidal etkinliğe sahiptir. Prazikuantel, köpek ve kedi bağırsağında meydana gelen bu parazitlerin tüm larval dönemlerine karşı çalışır. Prazikuantel, parazitlerin yüzeyleri tarafından çok hızlı bir şekilde emilir ve parazit içinde eşit olarak dağılır. In vitro ve in vivo olarak, parazit zarında çok ciddi hasarlar meydana gelir, ancak hasarlar sadece parazitin ön kısmında görülür. In vitro olarak 0,01 µg / ml'lik prazikuantel konsantrasyonları 30 saniye içinde parazitlerin kasılmasına ve felcine neden olur. Hızlı etkinin

temeli; prazikuantelin özellikle parazit zarının Ca^{++} geçirgenliğini değiştirerek parazit metabolizmasının düzensizliğine yol açmasıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Prazikuantel, uygulama sonrası hızla ve tamamen emilir ve tüm organlarda hızla dağılır. Değişmeyen prazikuantel beyin-omurilik sıvı (CSF-cerebrospinal fluid) bariyerini geçmektedir. Hayvanlarda, serum konsantrasyonunun % 10 - % 20'si CSF'de ölçülmüştür. Böylece CSF konsantrasyonu, protein serum fraksiyonuna bağlı olmadan serbest olarak ölçülür. Prazikuantel, karaciğerden ilk geçişinde belirgin bir eliminasyon etkisine maruz kalır (ilk geçiş etkisi). Değişmeyen prazikuantelin yarı ömrü 1-2,5 saat, prazikuantel + metabolitlerin yarı ömrü (radyoaktivite olarak ölçülür) ise 4 saattir. Serum proteinine bağlanması %85'tir. Prazikuantel karaciğerde hızla metabolize edilir. Prazikuantel, böbrek yoluyla sadece bir metabolit olarak elimine edilir. Dozun %80'i toplam 4 gün içinde elimine edilir, bunun %80'i ilk 24 saatte %80-90'dır. Ana metabolitler prazikuantelin (4-hidroksisikloheksilkarbonil analogları) hidroksillenmiş bozunma ürünleridir. Hidroksil metabolitlerin atılımı %60-80'i idrar, %15-37'si safra ve %6'sı dışkı yoluyla olmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddeler

Benzil alkol
Klorobutanol
Propilen glikol

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik konusunda yeterli çalışma olmadığından başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 200 kez delinebilir.

İç ambalajın ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün içinde kullanılmalıdır.

6.4. Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde; gri brombutil tıpa ve yeşil flip-off kapakla kapatılmış 10 ml ve 20 ml Tip 2 amber renkli cam şişelerde satışa sunulmuştur.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Ürünlerin kullanımı sonrasında artık materyaller kaynatılarak, yakılarak veya uygun bir dezenfektana batırılarak imha edilmelidir. Evsel atıklarla birlikte bertaraf edildiğinde, bu atıklara erişilmemesi sağlanmalıdır. Veterinerlik tıbbi ürünleri atık su ile veya kanalizasyon sistemi ile imha edilmemelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Dollvet Veteriner Aşı İlaç Biyolojik Madde Üretim Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Konaklar Mah. Akasyalı Sok. No:10 Beşiktaş /İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 030/003

**9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME
TARİHİ:28.06.2021**

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ