

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

DOLLİ-PET Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 tablet içeriği (0,7 g):

Aktif Madde:

Fenbendazol	150 mg
Pirantel pamoat	144 mg
Prazikuantel	50 mg

Yardımcı Maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Tablet

Açık sarı renkli, iki çentikli tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Kedi ve köpek.

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kedi ve köpeklerde aşağıdaki yuvarlak kurt ve şerit kaynaklı paraziter hastalıkların tedavisinde kullanılır: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis*, *Dipylidium caninum* ve *Taenia spp.* için erişkin ve olgunlaşmamış geç evreleri; *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* ve *Trichuris vulpis* için erişkin evreleri; *Toxocara cati*, *Multiceps multiceps*, *Mesocostoides spp.* tüm evreleri.

4.3 Kontrendikasyonlar

Intraoküler sistiserkoz, spinal nörosistiserkozis ve karaciğer yetmezliği olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Piperazin ya da diğer antiparaziter ilaçlar ile bir arada verilmemelidir.

Etkin maddelere ya da herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Aynı gruptan sık ve tekrarlanan antihelmintik kullanımı sonucu, herhangi bir antihelmintik grubuna karşı parazit direnci meydana gelebilir.

4.5 Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

Parazit mücadelesinin doğru yapılabilmesi ve hem hayvan hem de insan sağlığı yönünden risk oluşturmaması için 3 aylık aralıklarla düzenli olarak **DOLLİ-PET Oral Tablet** verilmesi tavsiye edilir. Ayrıca ekinokok bulaşma riski yüksekse 3 aylık aralıklar yerine 1,5-2 ayda bir ilaçlama yapılması tavsiye edilir.

Gebe hayvanlarda dozaj doğru takip edilmelidir. Olası yan etkiler veteriner hekim ile konuşulmalıdır. Bu ürün bağırsak parazit hastalığından başka hastalıkları olan hayvanlara

uygulanmamalıdır. Tedavinin başarılı sonuçlanması için hayvanların vücut ağırlığının doğru hesaplanarak doğru doz uygulaması yapılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

İlaç uygulaması esnasında bir şeyler yiyip içilmemeli ve sigara içilmemelidir. Kazara yutulması halinde derhal tıbbi yardım alın ve bu prospektüsü doktorunuza gösterin. Fenbendazol, pirantel pamoat, prazikuantel ya da diğer herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen insanlar, bu ürünle temastan kaçınmalıdır. Ürünün endikasyonlarında yer alan ekinokokkozis ve askariasis gibi zoonoz hastalıkların bulaşmasına karşı dikkatli olunmalı ve uygulama gerekli koruyucu önlemler (eldiven, maske vb) alınarak yapılmalıdır. Ürünü kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Uygulamadan birkaç saat sonra aşırı salya salgılama, kusma, yarı sıvı dışkı, ürtiker ve/veya ateş görülebilir. Bu etken maddeye karşı değil, ölen kurtlardan salınan proteinlere karşı bir reaksiyondur. Ürün hayvanda uyusukluğa sebep olabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebeliğin ilk 2/3'lük döneminde kullanılmamalıdır. Bu süreden sonra, laktasyon döneminde ve damızlık hayvanlarda kullanımı, yalnızca sorumlu veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesi ile sınırlı olmalı ve gebe hayvanlarda kullanım gerektiren durumlarda dozaj dikkatle ve doğru olarak ayarlanmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Fenbendazol, yavru atmaya sebep olabileceğinden bromsalanlarla (hilomid) birlikte kullanılmamalıdır. Pirantel ve piperazin birbirlerinin antelmintik etkilerini zayıflatabileceğinden, piperazin türevleri ile birlikte kullanılmamalıdır. Aynı sebepten dolayı organik fosfat esterleri ve dietilkarbamazin birlikte kullanılmamalıdır. Benzer etki mekanizması ve toksikolojik özellikleri nedeniyle, morantel veya morantel içeren tıbbi ürünler ile birlikte kullanılmamalıdır. Süt içeren gıdalarla birlikte verilmemelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Tabletler oral yolla uygulanır. Önerilen doz 5 mg/kg Prazikuantel, 14,4 mg/kg Pirantel pamoat ve 15 mg/kg Fenbendazol' dür (Her 10 kg vücut ağırlığı için 1 tablet).

Pratik Doz Tablosu:

Kediler ve küçük köpekler	2 - 5 kg vücut ağırlığı	1/2 tablet
Orta büyüklükte köpekler	5 - 10 kg vücut ağırlığı	1 tablet
Büyük köpekler	Her 10 kg vücut ağırlığı	1 tablet

Yavrularda, uygulamanın 3 haftalık yaşta başlaması ve 12 haftalık olana kadar her 3 haftada bir düzenli olarak kullanılması tavsiye edilmektedir. Daha sonra 3 aylık periyotlarla kullanılmalıdır. Ağırlığı 2 kg'dan az olan kedi ve köpeklerde kullanılmamalıdır.

DOLLİ-PET Oral Tablet, tek başına oral yolla verilebilir. Tedavi sırasında hayvanların aç olması gerekmez. Doz bölünmeden bir defada verilmelidir. Doğru dozu sağlamak için, hayvanın vücut ağırlığı mümkün olduğu kadar doğru şekilde belirlenmelidir. Doz bir veteriner

hekim tarafından belirlenmelidir. Yeniden enfestasyonu önlemek için hayvanın çevresi dikkatlice temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

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

Hedef türlerdeki tolerans çalışmalarında 3 gün boyunca, önerilen dozun 5 katına kadarki uygulamada; klinik, hematolojik ve biyokimyasal parametrelerde önemli bir değişiklik gözlenmemiştir. Bu üründe, geniş terapötik indeksi nedeniyle doz aşımı yaşanması nadirdir. Doz aşımından kaynaklanan toksisite belirtileri olması durumunda, semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Özellikle gebelerde olmak üzere tavsiye edilen dozlar aşılmamalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5 FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: (QP) Antiparaziter ürünler, insektisitler ve repellentler, (QP52) Antihelmintikler, (QP52A) Antihelmintikler, (QP52AC) Benzimidazoller ve ilgili maddeler, (QP52AC30) Benzimidazoller ve ilgili maddelerin kombinasyonları
ATCvet kodu: QP52AC30

5.1 Farmakodinamik özellikler

Fenbendazol, benzimidazol grubu geniş spektrumlu bir antihelmintik olup, nematodlara, akciğer helmintlerine, bazı şerit ve sestod çeşitlerine karşı etkilidir. Fenbendazole, parazitler tarafından ağız yoluyla alınır. Etkisini sinir aksonlarının içindeki yapısal tubulin proteininin polimerazasyonunu bloke ederek, parazitin emilim fonksiyonuna sahip hücrelerinin taşıma özelliğini etkileyerek gösterir. Fenbendazol, duyarlı helmintlerin hem erişkin hem genç formlarına karşı etkilidir.

Pirantel Pamoat, tetrahidropirimidin türevi geniş spektrumlu bir antihelmintiktir. *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*’ un neden olduğu paraziter hastalıkların tedavisinde etkilidir. Ganglionlarda kolinerjik nikotinik reseptörler üstünde antagonist olarak etki eder ve parazitlerde spastik nöromusküler felce sebep olur. Pirantel Pamoat bağırsaktaki duyarlı helmintlerin hem ergin hem genç formlarına karşı etki gösterir, fakat dokulardaki göç fazlarına karşı etkili değildir.

Prazikuantel, suda az çözünen sentetik bir izokinolin pirazin türevidir. Benzersiz etki spektrumunu schistosoma enfeksiyonlarının tedavisindeki etkinliği ile gösterir; ayrıca karaciğer trematodu ve şeritlere karşı etkilidir. *Fasciola hepatica* ve hidatidozise karşı etki göstermez. Prazikuantel, hücre zarının kalsiyum iyon geçirgenliğini artırır, bu da parazitin kaslarının kasılmasına sebep olur. Nöromusküler kolinesterazın depolarize olmasını inhibe ederek kas felcine sebep olur. Ayrıca, vücut yüzeyinin vakuolizasyonuna ve bozulmasına sebep olarak paraziti öldürür. Hayvanların şistosoma infestasyonları üzerinde, prazikuantel hem ergin, hem de genç helmintlere karşı etkinlik gösterir.

Fenbendazol ve pirantel pamoat kombinasyonu, kuvvetli bir sinerjik etki taşır. Pirantel pamoat en fazla %75, fenbendazol %45 etkiliyken; iki maddenin kombinasyonu %90’dan fazla etkinliğe ulaşır. Üründeki üç maddenin kombinasyonu ise daha geniş spektrumdaki parazitler için mücadele imkanı sağlar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Fenbendazol sindirim sisteminden yavaşça emilir ve uygulanan dozun büyüklüğüne bağlı olarak, maksimum kan plazma konsantrasyonlarına ulaşır: 5 mg/kg dozunda 24 saat, 100-150 mg/kg dozunda birkaç saat içinde en yüksek yoğunluğa ulaşır. Fenbendazol ve metabolitleri esas olarak dışkı yoluyla vücuttan atılır, idrarla sadece %10’u atılır.

Pirantel Pamoat, sindirim sisteminden yavaşça emilir ve maksimum plazma yoğunluğa 1-3 saatte ulaşır. Uygulanan dozun neredeyse yarısı değişmeden dışkı yoluyla, %15'inden azı değişmemiş formda veya metabolitleri şeklinde idrarla atılır.

Prazikuantel hızla emilir ve oral uygulamadan sonra biyoyararlanımı %80 civarındadır. Terapötik dozun uygulanmasından 1-3 saat sonra, serumda değişmemiş maksimum yoğunluğa ulaşılır. Beyin-omurilik sıvısındaki prazikuantel konsantrasyonu, kan plazmasındaki değerlerin %14-20'sini oluşturur. Safradaki etken madde konsantrasyonu, venöz kandaki konsantrasyondan neredeyse üç kat daha yüksektir. İlacın çoğu karaciğerin ilk geçişinde hızlı bir şekilde inaktif mono ve polihidroksi ürünlerine metabolize olur. Prazikuantel' in plazma yarı ömrü 1-1.5 saatken, ana metabolitlerin yarı ömrü 4-6 saattir. Atılım, ağırlıklı olarak böbreklerde metabolitler şeklinde meydana gelir. 24 saat içinde, uygulanan dozun %70'i, 4 gün içinde de %80'i atılır.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

CMC Kalsiyum
Magnezyum Stearat
PVP K 30
Mısır Nişastası

6.2 Geçimsizlikler

Ürünün bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Ürünün raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Bölünmüş tabletlerin aynı muhafaza şartlarında raf ömrü 9 haftadır.

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan alevden ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Bölünmüş tabletler yeniden orijinal ambalajına koyulmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1, 5, 6'lı alüminyum ambalajlar 10, 48, 50, 100 adetlik karton kutular içerisinde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Herhangi bir kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu ürünlerin atık materyalleri, yerel yasalara uygun şekilde imha edilmelidir. Kullanım dışı her türlü artık/atık ürün atık su ve drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

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

030/0018

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

02.07.2021
10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
