

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Dectionexx Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Doramektin.....10,00 mg

Yardımcı maddeler:

Benzil Alkol (E1519)..... 2,00 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

SIĞIR:

Aşağıda yer alan parazit enfestasyonlarının tedavisi ve kontrolünde kullanılır.

Gastrointestinal yuvarlak kurtlar (erişkin ve 4. aşama larva):

Ostertagia ostertagi (inhibe larva dâhil)

O.lyrata *

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T.colubriformis

Cooperia oncophora

C.pectinata *

C.punctata

C.surnabada (syn. *mcmasteri*)

N.spathiger *

Bunostomum phlebotomum *

Strongyloides papillosus *

Oesophagostomum radiatum

Trichuris spp.*

*erişkin

Akciğer kurtları: (erişkin ve 4. aşama larva)

Dictyocaulus viviparus

Göz kurdu: (erişkin)

Thelazia spp.

Nokra: (parazitik aşama)

Hypoderma bovis

H.lineatum

Emici bitler:

Haematopinus eurysternus

Linognathus vituli

Solenopotes capillatus

Uyuz etkenleri:

Psoroptes bovis

Sarcoptes scabiei

Bu ürün aynı zamanda *Nematodirus helvetianus*, *Damalinia bovis*, *Ixodes ricinus* ve *Chorioptes bovis* kontrolünde yardımcı olarak kullanılabilir.

Uygulamadan sonra aşağıda belirtilen gün kadar re-enfeksiyona karşı etkilidir.

Bunostomum phlebotomum 22

Cooperia oncophora 21

Dictyocaulus viviparus 35

Haemonchus placei (adults only) 28

Linognathus vituli 28

Oesophagostomum radiatum 21

Ostertagia ostertagi 35

Psoroptes bovis 42

Trichostrongylus axei 28

Ürünün etkisinden en yüksek seviyede faydalanmak için, sığırlar meraya ilk çıkışta ve 8 hafta sonra tekrar tedavi edilmelidir. Ürünün bu şekilde kullanımı merada enfektif larvaların gelişmesini azaltacak ve mera sezonu boyunca hayvanları paraziter gastroenteritis ve paraziter bronşitlerden koruyacaktır. Bu sonuçları elde etmek için tüm hayvanlar programa dâhil edilmeli ve tedavi edilmemiş sığırlar meraya çıkarılmamalıdır. Ürün, mera sezonunda sığırların meraya ilk çıkışta ve 8.hafta sonrasında tedavisi, akciğer kıl kurtlarının sebep olduğu klinik hastalıklara karşı korur ve kazanılmış bağışıklığın doğal olarak gelişmesine izin verir. Ancak sezon uzun ise, akciğer kıl kurtlarının tahmin edilemeyen epidemiyolojilerinden dolayı akciğer kıl kurdu hastalığı belirtileri bazen, özellikle mera sezonu sonuna doğru görülebilir. Bu durumda sığırlar yeniden akciğer kurtlarına karşı bir antelmintik ile tedavi edilmelidir.

KOYUN:

Aşağıda yer alan parazit enfestasyonlarının tedavisi ve kontrolünde kullanılır.

Gastrointestinal yuvarlak kurtlar (uyarı eklenenler hariç erişkin ve 4. Aşama larva):

Bunostomum trigonocephalum (sadece erişkin)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (sadece L4)

C.oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (sadece L4)

N.filicollis (sadece erişkin)

N.spathiger

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**
Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (sadece erişkin)
Oesophagostomum venulosum (sadece erişkin)
O.columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei
T.colubriformis
T.vitrinus
Trichuris spp. (sadece erişkin)

*bendimidazollere dirençli suşlar dâhil inhiye 4. Aşama larvaların kontrolü de dâhil

Akciğer kurtları: (erişkin ve 4. Aşama larva)
Cystocaulus ocreatus (sadece erişkin)
Dictyocaulus filaria
Muellerius capillaris (sadece erişkin)
Neostromylus linearis (sadece erişkin)
Protostrongylus rufescens (sadece erişkin)

Nasal myasis (1-2 ve 3. aşama larva)
Oestrus ovis

Uyuz:
Psoroptes ovis

4.3 Kontrendikasyonlar

Ciddi yan etkileri nedeniyle köpeklerde kullanılmamalıdır. Diğer avermektinlerde olduğu gibi bazı köpek ırkları (özellikle Collie, Old English Sheepdogs ve bunlarla ilgili ırk veya melezler), doramektine özellikle duyarlıdır ve ürünün kazara olsa dahi uygulanmaması için gerekli özen gösterilmelidir.

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Direnç gelişimi riskini artıracığı ve sonuçta tedavinin etkisiz kalmasına neden olacağı için aşağıdaki uygulamalardan kaçınılmalıdır:

- Uzun bir süre boyunca aynı gruptaki antelmintiklerin çok sık ve tekrarlı kullanımı,
- Vücut ağırlığının yanlış hesaplanması, ürünün yanlış uygulanması veya uygulama cihazının yanlış miktarda ürün uygulanmasına sebep verecek şekilde kalibresiz olması gibi nedenlerle verilmesi gereken dozdan daha az doz uygulanması.

- Antelmintiklere karşı direnç gelişimi şüphesi olduğunda uygun testler yapılarak (örn. Fekal yumurta sayımı azalım testi) daha fazla araştırılmalıdır. Testlerin sonuçları kesin bir şekilde belirli bir antelmintiğe karşı direnç gelişimi olduğunu gösteriyorsa başka bir antelmintik sınıfına ait farklı bir etki mekanizması olan ilaç kullanılmalıdır.

Avrupa Birliği'nde koyunlarda *Teladorsagia* ve *Haemonchus* etkenlerinde avermektinlere karşı direnç rapor edilmiştir. Bu nedenle bu ürünün kullanımı, nematodlara karşı duyarlılık hakkındaki yerel epidemiyolojik bilgilere (bölgesel veya çiftlik bilgisi) ve önerilere göre, antelmintik direncine karşı ileride seçimlerin limitli olacağı düşünülerek yapılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Avermektinler hedef olmayan türlerde iyi tolere edilmeyebilir. Köpeklerde (özellikle Collie, Old English Sheepdogs ve bunlarla ilgili ırk veya melezlerde) ve kaplumbağalarda öldürücü intolerans vakaları bildirilmiştir. Dökülen ürünün yutulmamasına ve bu türler için ürün şişelerine (kullanılmış olanlar dahil) erişimin olmamasına dikkat ediniz.

Hayvan gruplarını tedavi etmek için uygun otomatik çoklu dozaj sistemi kullanınız. Steril ekipman kullanınız, asepsi prosedürlerini uygulayınız.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürünü kullanma sırasında yemek yemeyiniz, içecek veya sigara içmeyiniz. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Kendi kendine enjeksiyondan sakınınız, herhangi bir özel belirtinin fark edilmesi durumunda tıbbi yardım isteyiniz. Tıbbi uygulayıcılara tavsiye: Kazayla kendi kendine enjekte edilen vakalarda spesifik semptomlar nadiren görülür, bu gibi durumlar semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

(iii) Diğer uyarılar

Ürün sudaki organizmalara ve gübre böceklerine karşı çok zehirlidir ve tortullarda birikebilir. Sığır ve koyunlarda sürekli veya tekrarlanan doramektin (ve aynı antihelmintik sınıfının ürünleri) kullanımdan kaçınılarak, sucul organizma ve gübre böcekleri üzerindeki etkiler azaltılabilir. Sığırların, tedaviden sonraki 2-5 hafta içerisinde havuzlara, derelere veya hendeklere doğrudan erişimi olmaması sağlanarak, sucul organizma üzerindeki etkileri azaltılabilir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kas içi enjeksiyon sonrası, enjeksiyon bölgesinde geçici lokal reaksiyonlar görülebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe inek ve koyunlarda kullanılabilir. Ayrıca kalıntı ile ilgili uyarılara bakınız.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Doğru dozun enjekte edilmesi için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir. Eğer tedavi edilecek hayvan bir tane değil toplu halde ise vücut ağırlıklarına göre gruplanıp ona göre doz ayarlaması yapılarak az veya çok doz vermenin önüne geçilmelidir. Doğru dozu uygulamak için, iyi bir şekilde kalibre edilmiş enjektör kullanılmalıdır. Veteriner hekim tarafından yeterli parazit kontrolünü sağlamak için uygun doz programı ve sürü yönetimi tavsiye edilmelidir.

Sığırlarda mide-bağırsak kıl kurtları, akciğer kıl kurtları, göz nematodları ve uyuz akarları için deri altı (boyun bölgesi) ve koyunlarda mide-bağırsak kıl kurtları ve nazal miyazis etkenleri için kas içi 200 mcg/kg'a eşdeğer 1 ml (10 mg doramektin)/50 kg vücut ağırlığı tek seferlik uygulanır.

Psoroptes ovis (koyun uyuzu) enfestasyonlarından kaynaklanan klinik belirtilerin tedavisi ve koyunlardaki canlı uyuz etkenlerinin yok edilmesi için; farmakolojik doz olarak 300 µg Doramektin/kg vücut ağırlığı, pratik doz olarak 1 ml (10 mg doramektin)/33 kg vücut ağırlığı olacak şekilde tek seferlik kas içi uygulanır. Ek olarak tekrar enfestasyonun önüne geçebilmek için uygun biyolojik koruma önlemleri alınmalıdır. Enfekte koyunla temas etmiş bulunan tüm koyunların tedavi edilmiş olması önemlidir. Tedavi sonrasında, tedavi edilmiş enfekte ve

tedavi edilmemiş enfekte olmayan sürüler arasında en az 14 gün boyunca temas olmamasına özen gösterilmelidir.

Sığırlarda 5, koyunlarda 1,5 ml'den fazla miktarlar farklı bölgelere uygulanmalıdır.

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

Sığırlarda (sadece deri altı yolla) ve koyunlarda (sadece kas içi yolla) etikette yazan maksimum önerilen dozun sırasıyla 25 ve 10 katı verilen dozlarda, hiçbir ters klinik belirti görülmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar ve koyunlar 70 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sağmal ineklerde ve koyunlarda kullanılmaz. Sütü insan tüketimine sunulacak koyunlarda doğumdan önceki 70 gün, ineklerde ise 60 gün içerisinde kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Antiparazit ürünler, insektisitler ve kovucular, Endektosit
ATC Vet Kodu: QP54AA03

5.1 Farmakodinamik özellikler

Doramektin, *Streptomyces avermitilis*'e özgü suşların fermentasyonu ile elde edilen bir antiparaziter maddedir. Yapısı ivermektine çok benzeyen makrosiklik bir laktondur. Her iki bileşik de geniş spektrumlu antiparaziter etki gösterir ve nematodlar ile parazitik arthropodlarda benzer şekilde paralyze neden olur. Avermektinlerin etkilerini bu şekilde sadece tek bir mekanizma ile açıklamak mümkün olmasa da, tüm avermektin sınıfının ortak bir mekanizma ile etki etmesi mümkündür. Parazitlerdeki etkisi spesifik bir avermektin bağlanma bölgesi aracılığıyla olur. Avermektinlerin bağlanmasına fizyolojik yanıt, klorür iyonlarına karşı membran geçirgenliğinin artmasıdır. Klorür iyonlarının nematodların eksitator motor sinirlerine veya arthropodların kas hücrelerine geçişi, hiperpolarizasyona ve paralizle sonuçlanan uyarı iletiminin engellenmesine neden olur. Reseptör/kanal kompleksleri MSS (Merkezi Sinir Sistemi)'nde bulunan memelilerde Doramektin son derece iyi tolere edilir. Avermektinler gibi büyük molekül ağırlıklı bileşiklerin kan-beyin bariyerinden penetrasyonu zayıftır. Bu sebeple, parazitlerdeki nörolojik fonksiyonların etkilenmesini sağlamak için yüksek sistemik konsantrasyonlar gereklidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda deri altı uygulanmasından 3 gün sonra doramektin maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşılır. Koyunlarda da deri altı veya kas içi uygulanmasından 2 gün sonra doramektin maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşılır. Eliminasyon yarı ömrü; sığırlarda deri altı uygulamadan sonra 6 gün, koyunlarda deri altı veya kas içi uygulamadan sonra 4,5 gündür. Sabit doramektin konsantrasyonu; kas içi veya deri altı uygulama ile koyunları ve sığırları, parazit enfestasyonlarından ve tedaviyi takiben uzun süre boyunca enfestasyonların tekrar ortaya çıkmasından korur. Doramektin vücuttan büyük oranda safra ve dışkı yoluyla ve çok az miktarlarda da (% 1'den az) idrar yoluyla atılır.

5.3 Çevresel Özellikler

Diğer makrosiklik laktonlar gibi, doramektin de hedef olmayan organizmalar üzerine ciddi yan etkilere sahiptir. Uygulamayı takiben, potansiyel toksik düzeyde doramektin atılımı haftalarca sürebilir. Doramektinle tedavi gören hayvanlar tarafından meralara atılan

doramektin içeren dışkılar, dışkı bozunmasını etkileyebilecek düzeyde dışkılarını işleyen organizmaların varlığını azaltabilir. Doramektin su canlıları için oldukça zehirlidir ve tortullarda birikebilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzil alkol (E1519)

Etil oleat

Susam yağı

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra, bitmiş ürün saklama koşulları ile aynı olacak şekilde saklanmalıdır.

İlk kullanımı takiben tıpa 0,9 mm çapındaki yeşil uçlu enjektör ile 66 defa, 1,2 mm çapındaki pembe uçlu enjektör ile 30 defadan fazla delinmemelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

100 ml'lik amber renkli, tip 2 cam flakonlar, gri bromobutil tıpalı ve alüminyum halkalı şeffaf flip-off kapaklı şekilde karton kutu içinde, 250 ml'lik amber renkli, tip 2 cam flakonlar, gri bromobutil tıpalı ve alüminyum halkalı şeffaf flip-off kapaklı şekilde plastik koruyucu içinde satışa sunulmuştur.

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

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Sahrayıcedit Mh. Batman Sk. Royal Plaza No:18/6 Kadıköy/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

032/0015

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

17.01.2025

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

08.01.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

Dectonexx

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Endektosit

BİLEŞİMİ:

Dectonexx; renksizden açık sarıya değişen renkte bir çözelti olup her ml'sinde 10 mg Doramektin ve koruyucu olarak 2 mg benzil alkol (E1519) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik özellikler:

Doramektin, *Streptomyces avermitilis*'e özgü suşların fermentasyonu ile elde edilen bir antiparaziter maddedir. Yapısı ivermektine çok benzeyen makrosiklik bir laktondur. Her iki bileşik de geniş spektrumlu antiparaziter etki gösterir ve nematodlar ile parazitik arthropodlarda benzer şekilde paralyze neden olur. Avermektinlerin etkilerini bu şekilde sadece tek bir mekanizma ile açıklamak mümkün olmasa da tüm avermektin sınıfının ortak bir mekanizma ile etki etmesi mümkündür. Parazitlerdeki etkisi spesifik bir avermektin bağlanma bölgesi aracılığıyla olur. Avermektinlerin bağlanmasına fizyolojik yanıt, klorür iyonlarına karşı membran geçirgenliğinin artmasıdır. Klorür iyonlarının nematodların eksitator motor sinirlerine veya arthropodların kas hücrelerine geçişi, hiperpolarizasyona ve paralizle sonuçlanan uyarı iletiminin engellenmesine neden olur. Reseptör/kanal kompleksleri MSS (Merkezi Sinir Sistemi)'nde bulunan memelilerde Doramektin son derece iyi tolere edilir. Avermektinler gibi büyük molekül ağırlıklı bileşiklerin kan-beyin bariyerinden penetrasyonu zayıftır. Bu sebeple, parazitlerdeki nörolojik fonksiyonların etkilenmesini sağlamak için yüksek sistemik konsantrasyonlar gereklidir.

Farmakokinetik özellikler:

Sığırlarda deri altı uygulanmasından 3 gün sonra doramektin maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşılır. Koyunlarda da deri altı veya kas içi uygulanmasından 2 gün sonra doramektin maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşılır. Eliminasyon yarı ömrü; sığırlarda deri altı uygulamadan sonra 6 gün, koyunlarda deri altı veya kas içi uygulamadan sonra 4,5 gündür. Sabit doramektin konsantrasyonu; kas içi veya deri altı uygulama ile koyunları ve sığırları, parazit enfestasyonlarından ve tedaviyi takiben uzun süre boyunca enfestasyonların tekrar ortaya çıkmasından korur. Doramektin vücuttan büyük oranda safra ve dışkı yoluyla ve çok az miktarlarda da (%1'den az) idrar yoluyla atılır.

Çevresel Özellikler

Diğer makrosiklik laktonlar gibi, doramektin de hedef olmayan organizmalar üzerine ciddi yan etkilere sahiptir. Uygulamayı takiben, potansiyel toksik düzeyde doramektin atılımı haftalarca sürebilir. Doramektinle tedavi gören hayvanlar tarafından meralara atılan doramektin içeren dışkıları, dışkı bozunmasını etkileyebilecek düzeyde dışkıları işleyen organizmaların varlığını azaltabilir. Doramektin su canlıları için oldukça zehirlidir ve tortullarda birikebilir.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR:

SIĞIR: Aşağıda yer alan parazit enfestasyonlarının tedavisi ve kontrolünde kullanılır.

Gastrointestinal yuvarlak kurtlar (erişkin ve 4. aşama larva):

Ostertagia ostertagi (inhibe larva dâhil)

O.lyrata *

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T.colubriformis
Cooperia oncophora
C.pectinata *
C.punctata
C.surnabada (syn. *mcmasteri*)
N.spathiger *
Bunostomum phlebotomum *
Strongyloides papillosus *
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp.*
*erişkin

Akciğer kurtları: (erişkin ve 4. aşama larva)
Dictyocaulus viviparus

Göz kurdu: (erişkin)
Thelazia spp.

Nokra: (parazitik aşama)
Hypoderma bovis
H.lineatum

Emici bitler:
Haematopinus eurysternus
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

Uyuz etkenleri:
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei

Bu ürün aynı zamanda *Nematodirus helvetianus*, *Damalinia bovis*, *Ixodes ricinus* ve *Chorioptes bovis* kontrolünde yardımcı olarak kullanılabilir.

Uygulamadan sonra aşağıda belirtilen gün kadar re-enfeksiyona karşı etkilidir.

Bunostomum phlebotomum 22
Cooperia oncophora 21
Dictyocaulus viviparus 35
Haemonchus placei (yalnızca erişkin) 28
Linognathus vituli 28
Oesophagostomum radiatum 21
Ostertagia ostertagi 35
Psoroptes bovis 42
Trichostrongylus axei 28

Ürünün etkisinden en yüksek seviyede faydalanmak için, sığırlar meraya ilk çıkışta ve 8 hafta sonra tekrar tedavi edilmelidir. Ürünün bu şekilde kullanımı merada enfektif larvaların gelişmesini azaltacak ve mera sezonu boyunca hayvanları paraziter gastroenteritis ve paraziter bronşitlerden koruyacaktır. Bu sonuçları elde etmek için tüm hayvanlar programa dâhil edilmeli ve tedavi edilmemiş sığırlar meraya çıkarılmamalıdır. Ürün, mera sezonunda

sığırların meraya ilk çıkışta ve 8.hafta sonrasında tedavisi, akciğer kıl kurtlarının sebep olduğu klinik hastalıklara karşı korur ve kazanılmış bağışıklığın doğal olarak gelişmesine izin verir. Ancak sezon uzun ise, akciğer kıl kurtlarının tahmin edilemeyen epidemiyolojilerinden dolayı akciğer kıl kurdu hastalığı belirtileri bazen, özellikle mera sezonu sonuna doğru görülebilir. Bu durumda sığırlar yeniden akciğer kurtlarına karşı bir antelmintik ile tedavi edilmelidir.

KOYUN: Aşağıda yer alan parazit enfestasyonlarının tedavisi ve kontrolünde kullanılır.

Gastrointestinal yuvarlak kurtlar (uyarı eklenenler hariç erişkin ve 4. Aşama larva):

Bunostomum trigonocephalum (sadece erişkin)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (sadece L4)

C. oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (sadece L4)

N. filicollis (sadece erişkin)

N. spathiger

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (sadece erişkin)

Oesophagostomum venulosum (sadece erişkin)

O. columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

T. vitrinus

Trichuris spp. (sadece erişkin)

*bendimidazollere dirençli suşlar dâhil inhiye 4. Aşama larvaların kontrolü de dâhil

Akciğer kurtları: (erişkin ve 4. Aşama larva)

Cystocaulus ocreatus (sadece erişkin)

Dictyocaulus filaria

Muellerius capillaris (sadece erişkin)

Neostromylus linearis (sadece erişkin)

Protostrongylus rufescens (sadece erişkin)

Nasal myasis (1-2 ve 3. aşama larva)

Oestrus ovis

Uyuz:

Psoroptes ovis

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Doğru dozun enjekte edilmesi için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir. Eğer tedavi edilecek hayvan bir tane değil toplu halde ise vücut ağırlıklarına göre gruplanıp ona göre doz ayarlaması yapılarak az veya çok doz vermenin önüne geçilmelidir. Doğru dozu uygulamak için, iyi bir şekilde kalibre edilmiş enjektör

kullanılmalıdır. Veteriner hekim tarafından yeterli parazit kontrolünü sağlamak için uygun doz programı ve sürü yönetimi tavsiye edilmelidir.

Sığırlarda mide-bağırsak kıl kurtları, akciğer kıl kurtları, göz nematodları ve uyuz akarları için deri altı (boyun bölgesi) ve koyunlarda mide-bağırsak kıl kurtları ve nazal miyazis etkenleri için kas içi 200 mcg/kg'a eşdeğer 1 ml (10 mg doramektin) /50 kg vücut ağırlığı tek seferlik uygulanır.

Psoroptes ovis (koyun uyuzu) enfestasyonlarından kaynaklanan klinik belirtilerin tedavisi ve koyunlardaki canlı uyuz etkenlerinin yok edilmesi için; farmakolojik doz olarak 300 µg Doramektin /kg vücut ağırlığı, pratik doz olarak 1 ml (10 mg doramektin) /33 kg vücut ağırlığı olacak şekilde tek seferlik kas içi uygulanır. Ek olarak tekrar enfestasyonun önüne geçebilmek için uygun biyolojik koruma önlemleri alınmalıdır. Enfekte koyunla temas etmiş bulunan tüm koyunların tedavi edilmiş olması önemlidir. Tedavi sonrasında, tedavi edilmiş enfekte ve tedavi edilmemiş enfekte olmayan sürüler arasında en az 14 gün boyunca temas olmamasına özen gösterilmelidir.

Sığırlarda 5, koyunlarda 1,5 ml'den fazla miktarlar farklı bölgelere uygulanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Direnç gelişimi riskini artıracığı ve sonuçta tedavinin etkisiz kalmasına neden olacağı için aşağıdaki uygulamalardan kaçınılmalıdır:

- Uzun bir süre boyunca aynı gruptaki antelmintiklerin çok sık ve tekrarlı kullanımı,
- Vücut ağırlığının yanlış hesaplanması, ürünün yanlış uygulanması veya uygulama cihazının yanlış miktarda ürün uygulanmasına sebep verecek şekilde kalibresiz olması gibi nedenlerle verilmesi gereken dozdan daha az doz uygulanması.

- Antelmintiklere karşı direnç gelişimi şüphesi olduğunda uygun testler yapılarak (örn. Fekal yumurta sayımı azalım testi) daha fazla araştırılmalıdır. Testlerin sonuçları kesin bir şekilde belirli bir antelmintığe karşı direnç gelişimi olduğunu gösteriyorsa başka bir antelmintik sınıfına ait farklı bir etki mekanizması olan ilaç kullanılmalıdır.

Avrupa Birliği'nde koyunlarda Teladorsagia ve Haemonchus etkenlerinde avermektinlere karşı direnç rapor edilmiştir. Bu nedenle bu ürünün kullanımı, nematodlara karşı duyarlılık hakkındaki yerel epidemiyolojik bilgilere (bölgesel veya çiftlik bilgisi) ve önerilere göre, antelmintik direncine karşı ileride seçimlerin limitli olacağı düşünülerek yapılmalıdır.

Avermektinler hedef olmayan türlerde iyi tolere edilmeyebilir. Köpeklerde (özellikle Collie, Old English Sheepdogs ve bunlarla ilgili ırk veya melezlerde) ve kaplumbağalarda öldürücü intolerans vakaları bildirilmiştir. Dökülen ürünün yutulmamasına ve bu türler için ürün şişelerine (kullanılmış olanlar dahil) erişimin olmamasına dikkat ediniz.

Hayvan gruplarını tedavi etmek için uygun otomatik çoklu dozaj sistemi kullanınız. Steril ekipman kullanınız, asepsi prosedürlerini uygulayınız.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Gebe inek ve koyunlarda kullanılabilir. Ayrıca kalıntı ile ilgili uyarılara bakınız.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Kas içi enjeksiyon sonrası, enjeksiyon bölgesinde geçici lokal reaksiyonlar görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Diğer ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Sığırlarda (sadece deri altı yolla) ve koyunlarda (sadece kas içi yolla) etikette yazan maksimum önerilen dozun sırasıyla 25 ve 10 katı verilen dozlarda, hiçbir ters klinik belirti görülmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar ve koyunlar 70 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sağmal ineklerde ve koyunlarda kullanılmaz. Sütü insan tüketimine sunulacak koyunlarda doğumdan önceki 70 gün, ineklerde ise 60 gün içerisinde kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR:

Ciddi yan etkileri nedeniyle köpeklerde kullanılmamalıdır. Diğer avermektinlerde olduğu gibi bazı köpek ırkları (özellikle Collie, Old English Sheepdogs ve bunlarla ilgili ırk veya melezler), doramektine özellikle duyarlıdır ve ürünün kazara olsa dahi uygulanmaması için gerekli özen gösterilmelidir.

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR:

Ürün sudaki organizmalara ve gübre böceklerine karşı çok zehirlidir ve tortullarda birikebilir. Sığır ve koyunlarda sürekli veya tekrarlanan doramektin (ve aynı antihelmintik sınıfının ürünleri) kullanımdan kaçınılarak, sucul organizma ve gübre böcekleri üzerindeki etkiler azaltılabilir. Sığırların, tedaviden sonraki 2-5 hafta içerisinde havuzlara, derelere veya hendeklere doğrudan erişimi olmaması sağlanarak, sucul organizma üzerindeki etkileri azaltılabilir.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzak tutunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Ürünü kullanma sırasında yemek yemeyiniz, içecek veya sigara içmeyiniz. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Kendi kendine enjeksiyondan sakınınız, herhangi bir özel belirtinin fark edilmesi durumunda tıbbi yardım isteyiniz. Tıbbi uygulayıcılara tavsiye: Kazayla kendi kendine enjekte edilen vakalarda spesifik semptomlar nadiren görülür, bu gibi durumlar semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü 2 yıldır. Açıldıktan sonra, bitmiş ürün saklama koşulları ile aynı olacak şekilde saklanmalı ve 6 ay içerisinde tüketilmelidir.

İlk kullanımı takiben tıpa 0,9 mm çapındaki yeşil uçlu enjektör ile 66 defa, 1,2 mm çapındaki pembe uçlu enjektör ile 30 defadan fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

100 ml'lik amber renkli, tip 2 cam flakonlar, gri bromobutil tıpalı ve alüminyum halkalı şeffaf flip-off kapaklı şekilde karton kutu içinde, 250 ml'lik amber renkli, tip 2 cam flakonlar, gri bromobutil tıpalı ve alüminyum halkalı şeffaf flip-off kapaklı şekilde plastik koruyucu içinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane, poliklinik ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 08.01.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
17.01.2025 – 032/0015

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Alke Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Sahrayıcedit Mah. Batman Sk. Royal Plaza No:18/6 Kadıköy-İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Alke Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 Tokat

Dış Ambalaj

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

Dectonexx

Enjeksiyonluk Çözelti

Endektosit

BİLEŞİMİ:

Her ml'sinde 10 mg Doramektin ve koruyucu olarak 2 mg benzil alkol (E1519) içerir.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR:

Sığır ve koyunlarda, parazit enfestasyonlarının tedavisi ve kontrolünde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Sığırlarda mide-bağırsak kıl kurtları, akciğer kıl kurtları, göz nematodları ve uyuz akarları için deri altı (boyun bölgesi) ve koyunlarda mide-bağırsak kıl kurtları ve nazal miyazis etkenleri için kas içi 200 mcg/kg'a eşdeğer 1 ml (10 mg doramektin) /50 kg vücut ağırlığı tek seferlik uygulanır.

Sığırlarda 5, koyunlarda 1,5 ml'den fazla miktarlar farklı bölgelere uygulanmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Et:70 gün. İnsan tüketimi için süt elde edilen sağlıklı ineklerde ve koyunlarda kullanılmaz. Sütü insan tüketimine sunulacak koyunlarda doğumdan önceki 70 gün, ineklerde ise 60 gün içerisinde kullanılmaz.

GENEL UYARILAR:

Ürün sudaki organizmalara ve gübre böceklerine karşı çok zehirlidir ve tortullarda birikebilir. Sığır ve koyunlarda sürekli veya tekrarlanan doramektin (ve aynı antihelmintik sınıfının ürünleri) kullanımdan kaçınılarak, sucul organizma ve gübre böcekleri üzerindeki etkiler azaltılabilir. Sığırların, tedaviden sonraki 2-5 hafta içerisinde havuzlara, derelere veya hendeklere doğrudan erişimi olmaması sağlanarak, sucul organizma üzerindeki etkileri azaltılabilir.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzak tutunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra, bitmiş ürün saklama koşulları ile aynı olacak şekilde saklanmalı ve 6 ay içerisinde tüketilmelidir.

İlk kullanımı takiben tıpa 0,9 mm çapındaki yeşil uçlu enjektör ile 66 defa, 1,2 mm çapındaki pembe uçlu enjektör ile 30 defadan fazla delinmemelidir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane, poliklinik ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR)

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

17.01.2025 – 032/0015

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Alke Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Sahrayıcedit Mah. Batman Sk. Royal Plaza No:18/6 Kadıköy-İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Alke Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 Tokat

İç Ambalaj

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

Dectonexx

Enjeksiyonluk Çözelti

Endektosit

Her ml'sinde 10 mg Doramektin ve koruyucu olarak 2 mg benzil alkol (E1519) içerir.

Sığırlar ve koyunlarda, parazit enfestasyonlarının tedavisi ve kontrolünde kullanılır.

Sığırlarda mide-bağırsak kıl kurtları, akciğer kıl kurtları, göz nematodları ve uyuz akarları için deri altı (boyun bölgesi) ve koyunlarda mide-bağırsak kıl kurtları ve nazal miyazis etkenleri için kas içi 200 mcg/kg'a eşdeğer 1 ml (10 mg doramektin) /50 kg vücut ağırlığı tek seferlik uygulanır.

Sığırlarda 5, koyunlarda 1,5 ml'den fazla miktarlar farklı bölgelere uygulanmalıdır.

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Et:70 gün. İnsan tüketimi için süt elde edilen sağmal ineklerde ve koyunlarda kullanılmaz. Sütü insan tüketimine sunulacak koyunlarda doğumdan önceki 70 gün, ineklerde ise 60 gün içerisinde kullanılmaz.

Orijinal ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra, bitmiş ürün saklama koşulları ile aynı olacak şekilde saklanmalı ve 6 ay içerisinde tüketilmelidir.

İlk kullanımı takiben tıpa 0,9 mm çapındaki yeşil uçlu enjektör ile 66 defa, 1,2 mm çapındaki pembe uçlu enjektör ile 30 defadan fazla delinmemelidir.

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane, poliklinik ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR)

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
17.01.2025 – 032/0015

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Alke Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Sahrayıcedit Mah. Batman Sok. Royal Plaza No:18/6 Kadıköy-İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Alke Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 Tokat

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DAHİL):