

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Emamis Aqua Oral Toz/VİP

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her gram:

Aktif madde:

Emamektin benzoate 2 mg/g (Emamektin baz 1,76 mg/g baz olarak)

Yardımcı maddeler:

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Toz/ Veteriner İlaçlı Premiks

Beyaz-krem renkli, kokusuz, ince partiküllü bir tozdur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Tür

Balık (Gökkuşağı alabalığı ve Atlantik somonu)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Atlantik somonu (*Salmo salar*) ve gökkuşağı alabalıklarında (*Oncorhynchus mykiss*); deniz bitlerinin (*Lepeophtheirus salmonis* ve *Caligus spp.*) tüm gelişme evreleri tarafından oluşturulan parazit enfestasyonlarının tedavisinde ve korunmasında kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Damızlık olarak yetiştirilen yetişkin balıklarda kullanılmamalıdır. Tatlı su kafeslerinde smoltların tedavisinde olası çevresel riskler nedeniyle kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Tedavi sıklığı, ilacın uzun süreli yarılanma ömrü göz önünde bulundurularak belirlenmelidir.

12 aylık periyotta maksimum 3 uygulama ve 2 yıllık bir üretim döngüsü boyunca maksimum 5 uygulama yapılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

İlaçlı balık yemi hazırlarken, ilacı kullanırken eldiven, koruyucu iş elbisesi, toz maskesi ve yan siperli koruyucu gözlük kullanın.

Ürünü veya ilaçlı yemi kullandıktan sonra ve yemek yemeden veya sigara içmeden önce ellerinizi sabun ve suyla iyice yıkayın. İlaçlı yemin uygulanmasında sigara içmeyin veya yemek yemeyin.

İlaçlı yemle temastan sonra ellerinizi sabun ve su ile iyice yıkayın.

Yemi taşıırken kullanılan tüm ekipmanlar kullanımdan sonra iyice yıkanır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tavsiye edilen emamektin benzoat dozunda, iki denemede ilaç tedavisi süresince iştahta hafif bir azalma dışında, klinik deneylerde hiçbir istenmeyen etki yaratmadığı bildirilmiştir. İlaçlı diyetin kaynağında ve pelet boyutunda bir değişiklik bu etkiye katkıda bulunmuş olabilir. Yan etkiler aşağıdaki sıklık gruplamasına göre, en çok görülen yan etki önce gelmek üzere verilmektedir.

Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)

Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)

Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)

Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)

Çok seyrek (10.000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Uygulanmaz.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

EMAMİS AQUA Oral toz/VİP balık yemlerine karıştırılarak oral yolla uygulanır.

Emamektin benzoat'ın farmakolojik dozu 50 µg/kg vücut ağırlığı/gündür. Pratik doz olarak 1g EMAMİS AQUA 40 kg ile vücut ağırlığı tedavi etmektedir. % 0,5 biyokütle/gün beslenme oranında, 7 gün süresince balıklara ilaçlı yem verilir. Besleme oranı % 0,5 biyokütle/gün'den farklıysa, yemdeki EMAMİS AQUA konsantrasyonu orantılı olarak ayarlanmalıdır.

Önerilen tedavi uygulama sayısı; 12 ay içerisinde 3 kereden fazla olmamak kaydı ile 2 yıllık bir üretim döngüsü boyunca 5 tedavi uygulamasını geçmemelidir. Gerekirse pratik dozda aşağıdaki tablodan da yararlanılabilir.

Yemleme Oranı (% Biyokütle= Tüketilen Yem/ Toplam canlı ağırlık	1kg yem ile karıştırılmış yemdeki Emamektin benzoat Miktarı (mg)	1000 kg Yeme İlave Edilecek EMAMİS AQUA miktarı (kg)	1000 kg balığa günlük olarak verilmesi gereken EMAMİS AQUA ile karıştırılmış yem miktarı (kg)
0,25	20	10	2,5
0,5	10	5	5
1	5	2,5	10
2	2,5	1,25	20
3	1,67	0,833	30
4	1,25	0,625	40

İlaçlı Yemin Hazırlanması: Miksere veya yem karıştırıcısına (temiz, kuru ve hassas olmalı), daha önceden tartılmış olan EMAMİS AQUA miktarı konur ve karıştırma işlemi devam ederken %0,5-1 oranında yağ, sprey şeklinde püskürtülür. Balık yağı, soya yağı kullanılabilir. Karıştırmaya 5 dakika daha devam ettikten sonra homojen hale gelen yem ilaç karışımı kullanıma hazırlanmış olur. Tedaviye başlamadan önce 12-24 saat balıklar aç bırakılmalıdır. Yem oranı suyun sıcaklığına ve balıkların büyüklüğüne göre değişebilir.

Bitlerde direnç oluşmasını engellemek için EMAMİS AQUA'nın aşağıdaki kontrol programına uygun olarak kullanılması önerilir;

- Tedaviye ancak balık başına düşen deniz biti sayısı belirli bir düzeye ulaştığında başlanmalıdır, böylece etkili deniz biti popülasyon kontrolü kurulabilir.

- Uygulama mutlaka doğru doz oranlarında 7 tam gün boyunca devam etmelidir.
- İlaç ve yem, besleme oranına göre uygun şekilde belirlenmeli ve karışımın homojen şekilde dağılmasına dikkat edilmelidir.
- Yemleme sonrası davranışları gözlenmelidir.
- İştahsızlığa neden olan herhangi bir durum (hastalık v.b.) varsa ilaç kullanılmamalıdır.
- Bütün balıklara aynı anda ilaçlı yem verilmelidir.
- Enfeksiyonun yayılmasının engellenmesi için bölgedeki çiftlikler ilaç uygulamalarını koordineli şekilde yürütmelidirler.
- Yetiştirme yerlerinde “tek yaş grubu, hepsi içeri/ hepsi dışarı sistemi ve üretim döngülerinin takibi” gibi yönetim uygulamaları yürütülmelidir.
- Diğer terapötik ilaçlarla veya doğal maddelerle dönüşümlü veya beraber kullanılmalıdır.
- Bit enfestasyonun yoğunluğu ve kontrol önlemlerinin etkinliğinin gözlenebilmesi için bitlerin sayımı yapılmalı ve gelişim evreleri gözlenmelidir, bunun için yaz döneminde her hafta ve kış döneminde 2 haftada bir, çiftlikteki her bölümden; farklı %20’lik kısımlarda bulunan en az 5’er balıkta düzenli olarak sayım gerçekleştirilmelidir.

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

Tatlı suda, atlantik somon smoltlarına, tedavi süresince önerilen dozun 5,4 katında emamektin benzoat uygulandığında, koyu ten rengi ve koordinasyon bozukluğu oluşmuştur. Emamektin benzoat, atlantik somonuna, deniz suyunda önerilen dozun yedi katı uygulandığında, tedavinin beşinci gününde uyuşukluk, koyu ten rengi ve koordinasyon bozukluğu oluşmuş ve tedaviden iki gün sonrasında iştahsızlık gözlemlenmiştir. Tatlı suda veya deniz suyunda doz aşımı sonrası tedavi edilen balıklarda tedaviyi takip eden hafta iyileşme görülmemiştir. Bilinen bir antidotu yoktur.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç kalıntı arınma süresi atlantik somon balıkları ve alabalıklar için 175°C/gün’dür. Belirlenen günlük dereceler, tedavi bitiminden sonraki ortalama su sıcaklığına bölünerek gün sayısı olarak tutulma süresi elde edilir. 5°C'nin altındaki su sıcaklıklarında herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

Atlantik somon balıklarında, doku kalıntılarının MRL'yi aşmamasını sağlamak için, insan tüketimi için ilk balık hasat edilmeden önceki 60 gün içinde balıklar birden fazla işlemde geçirilmemelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Avermektin grubu endektosit sınıfı

ATC veteriner kodu: QP54AA06

5.1 Farmakodinamik özellikler

Emamektin benzoat; *Streptomyces avermectinius*’un fermentasyon ürününden elde edilen geniş spektrumlu bir makrosiklik lakton olan avermektinin yarı sentetik türevidir. 16 üyeli bir lakton halkasına ve buna bağlanan dioleandrosil grubuna sahip olmakla karakterizedir. Benzoat tuzu moleküle stabilite sağlar. Emamektin benzoat’ın etki mekanizması kesin olarak bilinmemekle birlikte, yapılan çalışmalar avermektinlerin omurgasızların sinir liflerindeki glutamat-aracılı klor kanallarına yarışmalı olarak bağlandıklarını göstermektedir. Omurgasızlardaki glutamat-klor kanallarının dağılımları, yutak pompası (pharyngeal pump) gibi spesifik kaslarda lokalizedir. Bu kanalları açarak, hücre membranının klor iyonlarına olan geçirgenliğini artırır, bunun sonucunda hücrede hiperpolarizasyon oluşur ve parazit felç olarak ölür.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Tek dozlamadan sonra, bağırsaktan emilim nispeten yavaştı ve dozlamadan 2-7 gün sonra maksimum doku konsantrasyonlarına ulaşıldı. 7 gün boyunca 10°C ve 5°C'de 50 µg/kg/gün'de tekrarlanan dozlamadan sonra karaciğerde, böbreklerde, kaslarda ve deride neredeyse tamamen ekstrakte edilebilir ilaçlar bulundu. Ana madde MAB1a esas olarak tespit edildi. Dozlamadan 12 saat sonra toplam radyoaktivitenin %88 - 94 ve % 98 - 100'ü sırasıyla 10 °C ve 5 °C'de bulunmuştur. Kaslarda ve deride hiçbir zaman 100 µg / kg (ppb) üzerindeki konsantrasyonlar tespit edilmedi. Vücuttan atılımları da oldukça yavaştır.

Çevresel etkiler

Emamektin benzoat (EB) organik maddeye yüksek afiniteye ve suda düşük çözünürlüğe sahiptir. Yemdeki organik bileşenlere güçlü bir şekilde bağlanan EB, yem atıkları yoluyla çevreye yayılır, ancak su kütlelerine salınımı yavaştır. Sonunda EB, nispeten yavaş bir biyolojik bozunma sürecine maruz kaldığı sedimentlere bağlanır. Deniz, anaerobik sedimentlerdeki yarı ömrü yaklaşık olarak 170 gün olarak bildirilmiştir ve bu nedenle zor parçalanabilen bir madde olarak nitelendirilmektedir. Balıklarda metabolize edilmemiş EB veya N-desmetilaminometabolit olarak dışkı ile atılır. Hem ana bileşik hem de metabolit, organik maddeye güçlü bir şekilde bağlanır. Serbest su kütlelerindeki konsantrasyonları her zaman çok düşüktür ve EB, pH ve gün uzunluğuna bağlı olarak yaklaşık 1,5 gün-3 hafta süren bir yarılanma ömrü ile fotolize edilerek çözülür. In vivo çalışmalar, EB'nin balıklarda biyolojik olarak birikmediğini göstermektedir. Balıkların EB'ye karşı nispeten iyi bir toleransı vardır, ancak özellikle bazı kabuklu türleri olmak üzere birçok deniz organizmasına karşı yüksek akut toksisitesi bulunmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Kolloidal silika

Laktoz monohidrat

6.2 Geçimsizlikler

Bu ürün için geçimlilik çalışmaları bulunmadığından, ürünü diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

Yeme karıştırıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

6.4. Muhafaza şartları

Kullanılmamış, kullanılmış ve ilaçlı yem 25°C'nin altında, direkt güneş ışığından korunarak kuru bir ortamda muhafaza edilerek saklanmalıdır. Dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Ağızda tapa olan kilitli kırmızı yüksek yoğunluklu polietilen kapaklı (YYPE), 1 kg YYPE köşeli kavanozlarda ve 5 kg'lık YYPE beyaz kapaklı kovalarda ve 20 kg ve 25 kg'lık beyaz kraft torbalarda kutusuz satışa sunulmuştur. 1 kg prospektüsü, tapa ile kapak arasına yerleştirilmiştir.

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

MİSTAV İLAÇ. SAN. ve TİC. A.Ş.

Alcı OSB Mah. 2010. Cad. Mistav İlaç Apt. No: 15, Sincan/ANKARA

Tel: +90 312 397 85 20

www.mistav.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
031/0056

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
29.01.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ