

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Eprecis® %2 Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'de:

Aktif maddeler:

Eprinomektin.....20 mg

Yardımcı maddeler:

Antioksidan:

Butilhidroksitoluen (E 321)0,8 mg

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Renksiz ila soluk sarı renkte, berrak ve steril enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığırlar, koyunlar ve keçiler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır, koyun ve keçilerde, eprinomektine duyarlı aşağıda belirtilen iç ve dış parazit enfestasyonlarının tedavisinde kullanılmaktadır:

Sığırlarda:

Gastro-intestinal nematodlar: *Ostertagia ostertagi* (erişkin, L4 larvaları ve inhibe L4 larvaları), *Ostertagia lyrata* (erişkin), *Ostertagia* spp. (erişkin ve L4 larvaları), *Cooperia oncophora* (erişkin ve L4 larvaları), *Cooperia pectinata* (erişkin ve L4 larvaları), *Cooperia surnbada* (erişkin ve L4 larvaları), *Cooperia punctata* (erişkin ve L4 larvaları), *Cooperia* spp. (erişkin, L4 larvaları ve inhibe L4 larvaları), *Haemonchus placei* (erişkin ve L4 larvaları), *Trichostrongylus axei* (erişkin ve L4 larvaları), *Trichostrongylus colubriformis* (erişkin ve L4 larvaları), *Trichostrongylus* spp. (erişkin ve L4 larvaları), *Bunostomum phlebotomum* (erişkin ve L4 larvaları), *Nematodirus helvetianus* (erişkin ve L4 larvaları), *Oesophagostomum radiatum* (erişkin ve L4 larvaları), *Oesophagostomum* spp. (erişkin), *Trichuris* spp. (erişkin).

Akciğer kurtları: *Dictyocaulus viviparus* (erişkin ve L4 larvaları).

Isırıcı bitler: *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*.

Emici sinekler: *Haematobia irritans*.

Hipoderma (parazitik aşamalar): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*.

Akarlar: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Re-enfestasyonlardan korunma;

Ürün;

-*Trichostrongylus* spp. (*Trichostrongylus axei* ve *Tichostrongylus colubriformis* de dahil olmak üzere), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (*Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada* da dahil olmak üzere), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum raidatum*, *Ostertagia* spp. (*Ostertagia ostertagi* ve *Ostertagia lyrata* da dahil olmak üzere) ve *Nematodirus helvetianus* enfestasyonlarında tedavi edilen hayvanları re-enfestasyonlara karşı 14 gün boyunca korumaktadır.

-*Haematobia irritans* enfestasyonlarında tedavi edilen hayvanları re-enfestasyonlara karşı en az 7 gün boyunca korumaktadır.

Koyun ve Keçilerde;

Gastro-intestinal nematodlar (erişkinler): *Teladorsagia circumcincta* (pinnata / trifurcata), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curticei*, *Chabertia ovina* (koyunlarda), *Oesophagostomum venulosum*.

Akciğer kurtları (erişkinler): *Dictyocaulus filaria*.

Nazal miyazis (L1, L2 ve L3 larvaları): *Oestrus ovis*

4.3 Kontrendikasyonlar

Hedef hayvan türleri dışındaki türlerde kullanılmamalıdır. Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır. Oral yolla, kas içi veya ven içi yolla uygulanmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Direnç gelişme riskini artırdıkları ve tedaviyi etkisiz hale getirebilecekleri için aşağıdaki uygulamalardan kaçınmak için özen gösterilmelidir:

-Uzun süre aynı sınıftan antelmentiklerin çok sık ve tekrarlanan kullanımı,

-Vücut ağırlığının eksik ölçülmesi, ürünün yanlış uygulanması veya dozlama cihazının (varsa) kalibrasyonunun yapılmamasından meydana gelebilecek düşük doz.

Şüpheli antelmentik direncinin tüm klinik vakaları, uygun testler (örn., fekal yumurta dökülmesini azaltma testi) yapılarak daha fazla araştırılmalıdır. Testin ardından belirli bir antelmentige karşı güçlü bir direnç şüphesi olması durumunda, başka bir farmakolojik sınıfa ait olan ve farklı bir etki mekanizması sergileyen bir antelmentik kullanılmalıdır.

Re-enfestasyon riski varsa, tekrarlanan uygulamaların yapıp yapılmayacağı ve varsa ne sıklıkta yapılacağı konusunda tavsiyede bulunacak bir veteriner hekime danışılmalıdır.

AB'de sığırlardaki bazı parazit türlerinde diğer makrosiklik laktonlara ve koyun ve keçilerde bulunan bazı parazit türlerinde direnç bildirilmiştir. Bu nedenle bu tür bir ürünün kullanımı; ilgili nematodların duyarlılığı ile ilgili yerel epidemiyolojik verilere (bölge, çiftlik) ve antelmentiklere karşı direncin ortaya çıkma riskini sınırlandırmak için izlenecek prosedürleri belirten tavsiyelere dayanmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Parenteral enjeksiyon için olağan aseptik kurallara uyulmalıdır. Ürün hedef türler dışındaki türlerde kullanılmamalıdır; avermektinler köpeklerde, özellikle Collie'ler, Bobtail'ler ve melez ırkların yanı sıra kaplumbağalarda ölümcüldür. Özofagus veya omurgadaki hipoderma larvalarının ölümü, yan reaksiyonlara neden olabilir. Özofagus veya omurgada hipoderma

larvalarının ölümüne bağlı yan reaksiyonlardan kaçınmak için, özellikle sineklerin aktivite periyodunun sonunda ve larvaların bu bölgelere ulaşması öncesi dönemde uygulama önerilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Eprinomektin veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler, bu tıbbi ürün ile temastan kaçınılmalıdır. Ürün ciddi göz irritasyonuna neden olabilir. Gözlerle temastan kaçınılmalıdır. Göze kazara sıçrama olması durumunda, bölge hemen suyla yıkanmalıdır. Ürün nörotoksisiteye neden olabilmektedir. Ürünü tutarken kazara enjeksiyon yapmaktan kaçınmaya dikkat edilmelidir. Kazara enjeksiyon durumunda, derhal tıbbi destek alınmalı ve ürün prospektüsü veya etiketi doktora gösterilmelidir. Ürünün deri ile temasından kaçınılmalıdır. Cilde kazara sıçraması durumunda bölge derhal suyla yıkanmalıdır. Herhangi bir şekilde ürünün yutulmamasına dikkat edilmelidir. Ürünü kullanılırken yemek yenmemeli, içecek veya sigara içilmemelidir. Kullandıktan sonra eller yıkanmalıdır. Gliserol formal yardımcı maddesi, fetüs için zararlı olabilir. Ayrıca, etken madde eprinomektin anne sütünde bulunabilmektedir. Bu nedenle, gebe / emziren ve doğum çağındaki kadınlar ürünle herhangi bir temastan kaçınılmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Eprinomektin sucul organizmalar ve gübre böcekleri için çok zehirlidir; toprakta ve tortul yüzeylerde birikim gösterebilmektedir. Sığır, koyun ve keçilerde çok sık ve tekrarlanan eprinomektin (ve aynı antelmantik sınıfındaki diğer ürünler) kullanımından kaçınarak sucul ekosistemler ve kaprofagöz fauna riski azaltılabilir. Su ekosistemlerine yönelik risk; tedavi edilen sığır, koyun ve keçileri, işlemiden sonra iki ile beş hafta boyunca nehirlerden ve su kaynaklarından uzak tutarak azaltılmalıdır.

Eprinomektin hedef dışı organizmalarda zararlı sonuçlar doğurabilmektedir. Eprinomektinin olası toksik miktarı, tedaviden sonra birkaç haftada vücuttan atılabilmektedir. Tedavi edilen hayvanların eprinomektin içeren dışkılarını meralara bırakmaları, kaprofaj organizmaların sayılarında artış ve dolayısıyla sığır gübrelerinin bozulmasına yol açabilmektedir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Sığırlar:

Enjeksiyon bölgesinde orta ila şiddetli geçici şişlik, tedaviden sonra çok yaygındır. Beklendiği gibi şişlik 7 gün içinde geçmekte, ancak sertleşme (katılaşma) 21 günden fazla sürebilir. Şişlik, hafif ila orta şiddette ağrı ile ilişkilendirilebilir. Bu reaksiyon, tedavi olmaksızın kendiliğinden geçmekte ve bu ürününün güvenliğini veya etkililiğini etkilememektedir.

Koyun ve Keçiler:

Enjeksiyon bölgesinde hafif ila orta derecede şişlik çok yaygındır. Tipik olarak şişlik, 16-18 gün içinde ortadan kaybolmaktadır.

Yan etkilerin sıklığı şu şekilde tanımlanır:

- çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvanda 1'den fazlasında yan etkiler),
- yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1 ila 10 hayvan),
- yaygın olmayan (tedavi edilen 1.000 hayvanda 1 ila 10 hayvan),
- nadir (tedavi edilen 10.000 hayvanda 1 ila 10 hayvan),
- çok nadir (izole edilmiş vakalar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvanda birden az).

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Sığırlar: Gebelik veya laktasyon döneminde kullanılabilir.

Koyun ve Keçiler: Koyun ve keçilerde gebelik sırasında eprinomectinin güvenliği belirlenmemiştir. Kullanım yalnızca, bu türler için sorumlu veteriner hekim tarafından belirlenen fayda / risk oranının değerlendirilmesinden sonra yapılmalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Eprinomectin, plazma proteinlerine güçlü bir şekilde bağlandığından, aynı özelliklere sahip diğer moleküllerle birlikte kullanım durumunda bu özellik göz önünde bulundurulmalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Deri altı enjeksiyon yoluyla tek doz şeklinde uygulanmaktadır.

Vücut ağırlığı kg başına 0,2 mg eprinomectin, yani 10 kg vücut ağırlığı başına 0,1 ml ürün uygulanmalıdır. Keçilerde enjeksiyon bölgesi başına hacim 0.6 ml'yi geçmemelidir. Doğru dozun uygulanmasını sağlamak için vücut ağırlığı mümkün olduğu kadar doğru bir şekilde belirlenmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Sığırlar ve koyunlarda; önerilen dozun 5 katından fazla deri altı uygulamadan sonra, enjeksiyon bölgesinde geçici bir reaksiyon (şişme ve ardından sertleşme) dışında hiçbir yan etki gözlenmemiştir. Keçilerde doz aşımı olması durumunda ürünün güvenliği değerlendirilmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavisi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 63 gün, koyunlar ve keçiler 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimine sunulacak sığır, koyun ve keçi sütleri için ilaç kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Endektositler, makrosiklik laktonlar, avermektinler.

ATCVet Kodu: QP54AA04

5.1 Farmakodinamik özellikler

Eprinomectin, makrosiklik laktonlar sınıfından endektosidal aktivitesine sahip bir moleküldür. Bu sınıftaki bileşikler, omurgasızların sinir ve kas hücrelerinde bulunan glutamata bağlı klorür kanalları için güçlü bir afiniteye sahiptir. Bu bileşikler, bu kanallara seçici olarak bağlanır ve bu da, klorür iyonlarına karşı membran geçirgenliğinde bir artışı ve sinir veya kas hücresinin hiperpolarizasyonunu tetikler. Bu; parazitin paraliz olmasına ve ölümüne neden olur. Bu sınıftaki bileşikler ayrıca, örneğin nörotransmitter GABA'yı (gama amino bütirik asit) içerenler gibi diğer liganda bağlı klorür kanalları ile etkileşime girebilir. Bu sınıftaki bileşiklerin güvenlik marjı, memelilerin glutamata bağlı klorür kanallarına sahip olmamasıyla açıklanmaktadır. Ek olarak makrosiklik laktonlar, memelilerin liganda bağlı diğer klorür kanallarıyla yalnızca düşük bir afinite sergiler ve kan-beyin bariyerini kolayca geçmez.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Sığırlarda deri altı uygulamadan sonra, eprinomectinin biyoyararlanımı yaklaşık %89'dur. 58 µg/l ortalama maksimum plazma konsantrasyonuna 36 ila 48 saat sonra ulaşılır.

Laktasyondaki koyunlarda, 19,5 µg/l'lik maksimum ortalama plazma konsantrasyonuna, deri altı uygulamadan 33,6 saat sonra ulaşılır. Dozun enjeksiyonundan sonraki 7 günlük bir süre boyunca eğri altındaki alanın ortalama değeri 73,3 µg * gün / l'dir.

Laktasyonda olmayan koyunlarda, 11,3 µg/l'lik maksimum ortalama plazma konsantrasyonuna, dozlamadan 26,7 saat sonra ulaşılmıştır. Tedaviden sonraki 7 günlük süre boyunca eğri altındaki ortalama alan 42,5 µg * gün / l'dir.

Keçilerde, 20,7 µg/l'lik maksimum ortalama plazma konsantrasyonuna uygulamadan 36 saat sonra ulaşılır. 7 günlük bir dönem boyunca eğri altındaki ortalama alan 66,8 µg * gün / l'dir.

Dağılım:

Uygulanan dozun konsantrasyonu ile 0,1-0,4 mg/kg terapötik doz aralığında gözlemlenen plazma konsantrasyonu arasında doğrusal bir ilişki vardır. Eprinomectin plazma proteinlerine yüksek oranda (%99'dan fazla) bağlanmaktadır.

Metabolizma:

Eprinomectin metabolize edilmemektedir. Metabolitler, plazma, süt, yenilebilir doku ve dışkıdaki toplam kalıntıların yaklaşık %10'unu oluşturur.

Atılım:

Sığırlarda, eprinomectin 65 ila 75 saatlik bir yarılanma ömrü ile elimine edilir ve dışkı birincil eliminasyon yoludur. Koyunlarda, eprinomectin 62 ila 78 saatlik benzer bir yarılanma ömrü ile elimine edilir. Keçilerde ise eprinomectin 91 saatlik bir yarılanma ömrü ile elimine edilmektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Bütildihidroksitoluen (E 321)

Dimetil sükfoksilat

Gliserol formal

6.2 Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları bulunmadığından, bu veteriner tıbbi ürünü, diğer veteriner tıbbi ürünleriyle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

İlk kullanımı takiben tıpa 30 defadan fazla delinmemelidir.

6.4 Muhafaza şartları

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

50 ve 100 ml'lik amber renkli tip 2 cam flakonlarda, gri renkli bromobutil tıpalı, alüminyum kapsüllü ve "CEVA" logolu mavi renkli flip-off kapaklı şekilde karton kutuda, 50 ml ve 100 ml gri renkli bromobutil tıpa ve "CEVA" logolu mavi flip-off kapşonlu alüminyum kapak ile kapatılmış amber renkli yarı şeffaf çok katmanlı plastik flakonlarda piyasaya sunulmaktadır.

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

Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.

Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza No:9 İç Kapı No:73 Sarıyer/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

030/0093

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

06.10.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

31.03.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

EPRECİS® %2

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Endektosit

BİLEŞİMİ

Eprecis® %2 Enjeksiyonluk Çözelti, renksiz ila soluk sarı renkte, berrak ve steril bir çözelti olup 1 ml'sinde etkin madde olarak 20 mg eprinomektin; antioksidan olarak 0,8 mg butilhidroksitoluen (E 321) bulunmaktadır.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik Özellikler

Eprinomektin, makrosiklik laktonlar sınıfından endektosidal aktivitesine sahip bir moleküldür. Bu sınıftaki bileşikler, omurgasızların sinir ve kas hücrelerinde bulunan glutamata bağlı klorür kanalları için güçlü bir afiniteye sahiptir. Bu bileşikler, bu kanallara seçici olarak bağlanır ve bu da, klorür iyonlarına karşı membran geçirgenliğinde bir artışı ve sinir veya kas hücrelerinin hiperpolarizasyonunu tetikler. Bu; parazitin paraliz olmasına ve ölümüne neden olur. Bu sınıftaki bileşikler ayrıca, örneğin nörotransmitter GABA'yı (gama amino bütirik asit) içerenler gibi diğer liganda bağlı klorür kanalları ile etkileşime girebilir. Bu sınıftaki bileşiklerin güvenlik marjı, memelilerin glutamata bağlı klorür kanallarına sahip olmamasıyla açıklanmaktadır. Ek olarak makrosiklik laktonlar, memelilerin liganda bağlı diğer klorür kanallarıyla yalnızca düşük bir afinite sergiler ve kan-beyin bariyerini kolayca geçmez.

Farmakokinetik Özellikler

Emilim: Sığırlarda deri altı uygulamadan sonra, eprinomektinin biyoyararlanımı yaklaşık %89'dur. 58 µg/l ortalama maksimum plazma konsantrasyonuna 36 ila 48 saat sonra ulaşılır.

Laktasyondaki koyunlarda, 19,5 µg/l'lik maksimum ortalama plazma konsantrasyonuna, deri altı uygulamadan 33,6 saat sonra ulaşılır. Dozun enjeksiyonundan sonraki 7 günlük bir süre boyunca eğri altındaki alanın ortalama değeri 73,3 µg * gün / l'dir.

Laktasyonda olmayan koyunlarda, 11,3 µg/l'lik maksimum ortalama plazma konsantrasyonuna, dozlamadan 26,7 saat sonra ulaşılmıştır. Tedaviden sonraki 7 günlük süre boyunca eğri altındaki ortalama alan 42,5 µg * gün / l'dir.

Keçilerde, 20,7 µg/l'lik maksimum ortalama plazma konsantrasyonuna uygulamadan 36 saat sonra ulaşılır. 7 günlük bir dönem boyunca eğri altındaki ortalama alan 66,8 µg * gün / l'dir.

Dağılım: Uygulanan dozun konsantrasyonu ile 0,1-0,4 mg/kg terapötik doz aralığında gözlemlenen plazma konsantrasyonu arasında doğrusal bir ilişki vardır. Eprinomektin plazma proteinlerine yüksek oranda (%99'dan fazla) bağlanmaktadır.

Metabolizma: Eprinomektin metabolize edilmemektedir. Metabolitler, plazma, süt, yenilebilir doku ve dışkıdaki toplam kalıntıların yaklaşık %10'unu oluşturur.

Atılım: Sığırlarda, eprinomektin 65 ila 75 saatlik bir yarılanma ömrü ile elimine edilir ve dışkı birincil eliminasyon yoludur. Koyunlarda, eprinomektin 62 ila 78 saatlik benzer bir yarılanma ömrü ile elimine edilir. Keçilerde ise eprinomektin 91 saatlik bir yarılanma ömrü ile elimine edilmektedir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığır,koyun ve keçilerde, eprinomectine duyarlı aşağıda belirtilen iç ve dış parazit enfestasyonlarının tedavisinde kullanılmaktadır:

Sığırlarda;

Gastro-intestinal nematodlar: *Ostertagia ostertagi* (erişkin, L4 larvaları ve inhibe L4 larvaları), *Ostertagia lyrata* (erişkin), *Ostertagia* spp. (erişkin ve L4 larvaları), *Cooperia oncophora* (erişkin ve L4 larvaları), *Cooperia pectinata* (erişkin ve L4 larvaları), *Cooperia surnbada* (erişkin ve L4 larvaları), *Cooperia punctata* (erişkin ve L4 larvaları), *Cooperia* spp. (erişkin, L4 larvaları ve inhibe L4 larvaları), *Haemonchus placei* (erişkin ve L4 larvaları), *Trichostrongylus axei* (erişkin ve L4 larvaları), *Trichostrongylus colubriformis* (erişkin ve L4 larvaları), *Trichostrongylus* spp. (erişkin ve L4 larvaları), *Bunostomum phlebotomum* (erişkin ve L4 larvaları), *Nematodirus helvetianus* (erişkin ve L4 larvaları), *Oesophagostomum radiatum* (erişkin ve L4 larvaları), *Oesophagostomum* spp. (erişkin), *Trichuris* spp. (erişkin).

Akciğer kurtları: *Dictyocaulus viviparus* (erişkin ve L4 larvaları).

Isırıcı bitler: *Haematopinus eurysternus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*.

Emici sinekler: *Haematobia irritans*.

Hipoderma (parazitik aşamalar): *Hypoderma bovis*, *Hypoderma lineatum*.

Akarlar: *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*.

Re-enfestasyonlardan korunma;

Ürün;

-*Trichostrongylus* spp. (*Trichostrongylus axei* ve *Tichostrongylus colubriformis* de dahil olmak üzere), *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. (*Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada* da dahil olmak üzere), *Dictyocaulus viviparus*, *Oesophagostomum raidatum*, *Ostertagia* spp. (*Ostertagia ostertagi* ve *Ostertagia lyrata* da dahil olmak üzere) ve *Nematodirus helvetianus* enfestasyonlarında tedavi edilen hayvanları re-enfestasyonlara karşı 14 gün boyunca korumaktadır.

-*Haematobia irritans* enfestasyonlarında tedavi edilen hayvanları re-enfestasyonlara karşı en az 7 gün boyunca korumaktadır.

Koyun ve Keçilerde;

Gastro-intestinal nematodlar (erişkinler): *Teladorsagia circumcincta* (*pinnata* / *trifurcata*), *Haemonchus contortus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Nematodirus battus*, *Cooperia curticei*, *Chabertia ovina* (koyunlarda), *Oesohagostomum venulosum*.

Akciğer kurtları (erişkinler): *Dictyocaulus filaria*.

Nazal miyazis (L1, L2 ve L3 larvaları): *Oestrus ovis*.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Deri altı enjeksiyon yoluyla tek doz şeklinde uygulanmaktadır.

Vücut ağırlığı kg başına 0,2 mg eprinomectin, yani 10 kg vücut ağırlığı başına 0,1 ml ürün uygulanmalıdır. Keçilerde enjeksiyon bölgesi başına hacim 0,6 ml'yi geçmemelidir. Doğru dozun uygulanmasını sağlamak için vücut ağırlığı mümkün olduğu kadar doğru bir şekilde belirlenmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Direnç gelişme riskini artırdıkları ve tedaviyi etkisiz hale getirebilecekleri için aşağıdaki uygulamalardan kaçınmak için özen gösterilmelidir:

-Uzun süre aynı sınıftan antelmentiklerin çok sık ve tekrarlanan kullanımı,

-Vücut ağırlığının eksik ölçülmesi, ürünün yanlış uygulanması veya dozlama cihazının (varsa) kalibrasyonunun yapılmamasından meydana gelebilecek düşük doz.

Şüpheli antelmentik direncinin tüm klinik vakaları, uygun testler (örn., fekal yumurta dökülmesini azaltma testi) yapılarak daha fazla araştırılmalıdır. Testin ardından belirli bir antelmentige karşı güçlü bir direnç şüphesi olması durumunda, başka bir farmakolojik sınıfa ait olan ve farklı bir etki mekanizması sergileyen bir antelmentik kullanılmalıdır.

Re-enfestasyon riski varsa, tekrarlanan uygulamaların yapılıp yapılmayacağı ve varsa ne sıklıkta yapılacağı konusunda tavsiyede bulunacak bir veteriner hekime danışılmalıdır.

AB'de sığırlardaki bazı parazit türlerinde diğer makrosiklik laktonlara ve koyun ve keçilerde bulunan bazı parazit türlerinde direnç bildirilmiştir. Bu nedenle bu tür bir ürünün kullanımı; ilgili nematodların duyarlılığı ile ilgili yerel epidemiyolojik verilere (bölge, çiftlik) ve antelmentiklere karşı direncin ortaya çıkma riskini sınırlandırmak için izlenecek prosedürleri belirten tavsiyelere dayanmalıdır.

Parenteral enjeksiyon için olağan aseptik kurallara uyulmalıdır. Ürün hedef türler dışındaki türlerde kullanılmamalıdır; avermektinler köpeklerde, özellikle Collie'ler, Bobtail'ler ve melez ırkların yanı sıra kaplumbağalarda ölümcüldür. Özofagus veya omurgadaki hipoderma larvalarının ölümü, yan reaksiyonlara neden olabilir. Özofagus veya omurgada hipoderma larvalarının ölümüne bağlı yan reaksiyonlardan kaçınmak için, özellikle sineklerin aktivite periyodunun sonunda ve larvaların bu bölgelere ulaşması öncesi dönemde uygulama önerilir.

Gebelik ve Laktasyon Döneminde Kullanım: Sığırlarda gebelik veya laktasyon döneminde kullanılabilir. Koyun ve keçilerde gebelik sırasında eprinomektinin güvenliği belirlenmemiştir. Kullanım yalnızca, bu türler için sorumlu veteriner hekim tarafından belirlenen fayda / risk oranının değerlendirilmesinden sonra yapılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Sığırlar:

Enjeksiyon bölgesinde orta ila şiddetli geçici şişlik, tedaviden sonra çok yaygındır. Beklendiği gibi şişlik 7 gün içinde geçmekte, ancak sertleşme (katılaşma) 21 günden fazla sürebilir. Şişlik, hafif ila orta şiddette ağrı ile ilişkilendirilebilir. Bu reaksiyon, tedavi olmaksızın kendiliğinden geçmekte ve bu ürününün güvenliğini veya etkililiğini etkilememektedir.

Koyun ve Keçiler:

Enjeksiyon bölgesinde hafif ila orta derecede şişlik çok yaygındır. Tipik olarak şişlik, 16-18 gün içinde ortadan kaybolmaktadır.

Yan etkilerin sıklığı şu şekilde tanımlanır:

- çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvanda 1'den fazlasında yan etkiler),
- yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1 ila 10 hayvan),
- yaygın olmayan (tedavi edilen 1.000 hayvanda 1 ila 10 hayvan),
- nadir (tedavi edilen 10.000 hayvanda 1 ila 10 hayvan),
- çok nadir (izole edilmiş vakalar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvanda birden az).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Eprinomektin, plazma proteinlerine güçlü bir şekilde bağlandığından, aynı özelliklere sahip diğer moleküllerle birlikte kullanım durumunda bu özellik göz önünde bulundurulmalıdır. Geçimlilik çalışmaları bulunmadığından, bu veteriner tıbbi ürünü, diğer veteriner tıbbi ürünleriyle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Sığırlar ve koyunlarda; önerilen dozun 5 katından fazla deri altı uygulamadan sonra, enjeksiyon bölgesinde geçici bir reaksiyon (şişme ve ardından sertleşme) dışında hiçbir yan etki gözlenmemiştir. Keçilerde doz aşımı olması durumunda ürünün güvenliği değerlendirilmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavisi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 63 gün, koyunlar ve keçiler 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimine sunulacak sığır, koyun ve keçi sütleri için ilaç kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Hedef hayvan türleri dışındaki türlerde kullanılmamalıdır. Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır. Oral yolla, kas içi veya ven içi yolla uygulanmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Eprinomektin veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler, bu tıbbi ürün ile temastan kaçınılmalıdır. Ürün ciddi göz irritasyonuna neden olabilir. Gözlerle temastan kaçınılmalıdır. Göze kazara sıçrama olması durumunda, bölge hemen suyla yıkanmalıdır. Ürün nörotoksisiteye neden olabilmektedir. Ürünü tutarken kazara enjeksiyon yapmaktan kaçınmaya dikkat edilmelidir. Kazara enjeksiyon durumunda, derhal tıbbi destek alınmalı ve ürün prospektüsü veya etiketi doktora gösterilmelidir. Ürünün deri ile temasından kaçınılmalıdır. Cilde kazara sıçraması durumunda bölge derhal suyla yıkanmalıdır. Herhangi bir şekilde ürünün yutulmamasına dikkat edilmelidir. Ürünü kullanılırken yemek yenmemeli, içecek veya sigara içilmemelidir. Kullandıktan sonra eller yıkanmalıdır. Gliserol formal yardımcı maddesi, fetüs için zararlı olabilir. Ayrıca, etken madde eprinomektin anne sütünde bulunabilmektedir. Bu nedenle, gebe / emziren ve doğum çağındaki kadınlar ürünle herhangi bir temastan kaçınılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Eprinomektin sucul organizmalar ve gübre böcekleri için çok zehirlidir; toprakta ve tortul yüzeylerde birikim gösterebilmektedir. Sığır, koyun ve keçilerde çok sık ve tekrarlanan eprinomektin (ve aynı antelmentik sınıfındaki diğer ürünler) kullanımından kaçınarak sucul ekosistemler ve kaprofağöz fauna riski azaltılabilir. Su ekosistemlerine yönelik risk; tedavi edilen sığır, koyun ve keçileri, işlemiden sonra iki ile beş hafta boyunca nehirlerden ve su kaynaklarından uzak tutarak azaltılmalıdır.

Eprinomektin hedef dışı organizmalarda zararlı sonuçlar doğurabilmektedir. Eprinomektinin olası toksik miktarı, tedaviden sonra birkaç haftada vücuttan atılabilmektedir. Tedavi edilen hayvanların eprinomektin içeren dışkılarının meralara bırakmaları, kaprofaj organizmaların sayılarında artışa ve dolayısıyla sığır gübrelerinin bozulmasına yol açabilmektedir.

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Güneş ışığından koruyunuz.

Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. İlk kullanımı takiben tıpa 30 defadan fazla delinmemelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

50 ve 100 ml’lik amber renkli tip 2 cam flakonlarda, gri renkli bromobutil tıpalı, alüminyum kapsüllü ve “CEVA” logolu mavi renkli flip-off kapaklı şekilde karton kutuda, 50 ml ve 100 ml gri renkli bromobutil tıpa ve “CEVA” logolu mavi flip-off kapşonlu alüminyum kapak ile kapatılmış amber renkli yarı şeffaf çok katmanlı plastik flakonlarda piyasaya sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 31.03.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NUMARASI: 06.10.2022-030/0093

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.

Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza No:9 İç Kapı No:73 Sarıyer/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

(****Ürünün iki farklı üretim yeri olduğundan nerede üretim yapılacaksa o üretim yeri adı ve adresi yazılacaktır.)

Dış ambalaj bilgileri (Tüm ambalaj formları için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

EPRECİS® %2

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Endektosit

1ml'sinde etkin madde olarak 20 mg eprinomectin; antioksidan olarak 0,8mg butilhidroksitoluen (E 321) bulunmaktadır.

Sığır, koyun ve keçilerde, eprinomectine duyarlı iç ve dış parazit enfestasyonlarının tedavisinde kullanılmaktadır.

Ayrıntılı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Deri altı enjeksiyon yoluyla tek doz şeklinde uygulanmaktadır.

Vücut ağırlığı kg başına 0,2 mg eprinomectin, yani 10 kg vücut ağırlığı başına 0,1 ml ürün uygulanmalıdır. Keçilerde enjeksiyon bölgesi başına hacim 0.6 ml'yi geçmemelidir. Doğru dozun uygulanmasını sağlamak için vücut ağırlığı mümkün olduğu kadar doğru bir şekilde belirlenmelidir.

Tedavisi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 63 gün, koyunlar ve keçiler 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimine sunulacak sığır, koyun ve keçi sütleri için ilaç kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25°C'nin altında saklanmalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Güneş ışığından koruyunuz.

Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. İlk kullanımı takiben tıpa 30 defadan fazla delinmemelidir.

50 ve 100 ml'lik amber renkli tip 2 cam flakonlarda, gri renkli bromobutil tıpalı, alüminyum kapsüllü ve "CEVA" logolu mavi renkli flip-off kapaklı şekilde karton kutuda, 50 ml ve 100 ml gri renkli bromobutil tıpa ve "CEVA" logolu mavi flip-off kapşonlu alüminyum kapak ile kapatılmış amber renkli yarı şeffaf çok katmanlı plastik flakonlarda piyasaya sunulmaktadır.

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

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NUMARASI: 06.10.2022-030/0093

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.

Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza No:9 İç Kapı No:73 Sarıyer/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

(****Ürünün İki farklı üretim yeri olduğundan nerede üretim yapılacaksa o üretim yeri adı ve adresi yazılacaktır.)

Seri no:

Üretim tarihi:

Son kullanma tarihi:

Perakende Satış Fiyatı (KDV dahil):

İç ambalaj bilgileri (Tüm ambalaj formları için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

EPRECİS® %2

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Endektosit

1ml'sinde etkin madde olarak 20 mg eprinomektin ve antioksidan olarak 0,8 mg butilhidroksitoluen (E 321) bulunmaktadır.

Sığır, koyun ve keçilerde, eprinomektine duyarlı iç ve dış parazit enfestasyonlarının tedavisinde kullanılmaktadır.

Deri altı enjeksiyon yoluyla tek doz şeklinde uygulanmaktadır.

Vücut ağırlığı kg başına 0,2 mg eprinomektin, yani 10 kg vücut ağırlığı başına 0,1 ml ürün uygulanmalıdır. Keçilerde enjeksiyon bölgesi başına hacim 0.6 ml'yi geçmemelidir.

Tedavisi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 63 gün, koyunlar ve keçiler 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimine sunulacak sığır, koyun ve keçi sütleri için ilaç kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

Kullanmadan Önce Prospektüsü Okuyunuz.

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. İlk kullanımı takiben tıpa 30 defadan fazla delinmemelidir.

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

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NUMARASI: 06.10.2022-030/0093

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ: Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş. – Sarıyer/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA: (****Ürünün İki farklı üretim yeri olduğundan nerede üretim yapılacaksa o üretim yeri adı ve adresi yazılacaktır.)

Seri no:

Üretim tarihi:

Son kullanma tarihi: