

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Eprinomec Dökme Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml;

Aktif madde:

5 mg Eprinomektin içerir.

Yardımcı maddeler:

Bütıl Hidroksi Toluen (BHT)(E321) 0,10 mg Antioksidan Koruyucu Madde içerir.

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Berrak, açık sarı-sarı renkli, viskoz çözelti

Dökme çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

EPRINOMECE Dökme Çözelti, süt ve besi sığırlarında aşağıda isimleri yazılı iç ve dış parazitlerin tedavi ve kontrolü amacıyla kullanılır:

<u>Parazit Adı</u>	<u>Ergin</u>	<u>L4 larva</u>	<u>İnhibe larva</u>
Gastrointestinal Nematodlar			
Ostertagia spp.	*	*	
O. lyrata	*	*	
O. ostertagi	*	*	*
Cooperia spp.	*	*	*
C. oncophora	*	*	
C. pectinata	*	*	
C. punctata	*	*	
C. surnabada	*	*	
Haemonchus placei	*	*	
Trichostrongylus spp.	*	*	
T. axei	*	*	
T. colubriformis	*	*	
Bunostomum phlebotomum	*	*	
Nematodirus helvetianus	*	*	
Oesophagostomum sp.	*	*	
O. radiatum			
Strongyloides papillosus	*	*	
Trichuris sp.	*		
Akciğer Kıl Kurtları			
Dictyocaulus viviparus	*	*	

Hipoderma Larvaları (parazitik devreler): Hypoderma bovis, H. lineatum

Uyuz Etkenleri: Chorioptes bovis, Sarcoptes scabiei var. bovis

Bitler: Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus, Solenopotes capillatus, Damalina bovis

Tek Konaklı Kene: Boophilus microplus

Boynuz Sineği: Haematobia irritans

Yara Kurdu: Chrysomya bezziana

Uygulamayı takiben, hayvan üzerindeki uyuz böceği ve bit sayıları hızla azalmakla birlikte, parazitlerin farklı beslenme davranışları sebebiyle, tam bir eradikasyon için bazen birkaç haftanın geçmesi gerekebilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Sığırlar dışında diğer hayvan türlerinde kullanılmaz. Ağız yoluyla veya enjeksiyon şeklinde kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

- Kalıcı etki süreleri Haemonchus placei, Nematodirus helvetianus için 14 güne kadar; Trichostrongylus spp., Cooperia spp. için 21 güne kadar; Ostertagia spp., Oesophagostomum spp., Dictyocaulus viviparus için 28 güne kadar, Haematobia irritans'a karşı 30 güne kadardır.
- Göç aşamasında medulla spinalis içine girmiş bulunan Hypoderma bovis larvalarının ölümü sonucunda parezis, parapleji şekillendiğine ve keza, Hypoderma lineatum larvalarının ölümü sonucunda da özofagus felcine bağlı salivasyon ve sekonder timpani görüldüğüne dair bazı klinik müşahedeler mevcuttur. Nokra mücadelesi için, Nokra Sineği mevsiminin bitimini takiben uygulama yapılması tercih edilmelidir.
- Vida Kurdu, Chrysomya bezziana, larvalarına bağlı enfestasyonlara karşı kontrol etkinliği uygulamayı takiben 2 hafta devam ettiğinden kastrasyon, damgalama, kulak numarası takma gibi yetiştiricilik uygulamalarında EPRİNOMEC Dökme Çözelti uygulamalarıyla Yara Kurdu enfeksiyonları 14 gün süre ile önlenabilir.
- Hangi parazit söz konusu olursa olsun, parazitler mücadelenin başarılı olabilmesi için uygulamanın sürüdeki bütün hayvanları kapsamayı şarttır.
- Uygulama zamanları ve uygulama sıklığının saptanmasında hedef parazitlerin parazitik gelişim evreleri, bulaşma yoğunluğu, iklim ve mera koşulları, mera programları ve diğer çevresel faktörlerin dikkate alınması gerekir. Bölge için en uygun ve etkin parazit kontrol programı için veteriner hekime danışılmalıdır.
- Ahır besisine alınan sığırlarda besiye girişte bir defa EPRİNOMEC Dökme Çözelti uygulaması genellikle yeterlidir.
- Sürekli veya zaman zaman merada otlayan hayvanlara yılda birkaç defa uygulama yapılması gerekir. Bölgenin koşullarına ve hedef parazitlerin durumlarına göre en uygun ilaçlama zamanlarının, ilaçlama sayısı ve uygulama aralıklarının belirlenmesi için veteriner hekime danışınız.
- İlk defa meraya çıkan genç hayvanlara, meraya çıkışı takip eden 3'üncü, 8'inci ve 13'üncü haftalarda olmak üzere 3 uygulama yapıldığında o yılın mera mevsiminde en iyi sonuçlar alınabilir.
- Sürü veya gruplar halindeki hayvanların sağaltımı söz konusu olduğunda reenfestasyonların önlenmesi için bütün hayvanların ilaçlanmasına özen gösterilmelidir.
- İlacın Boophilus microplus türü kenelere karşı en güçlü etkinliği uygulamadan 4 – 5 gün sonra gelişir. Yumurtlama aşamasındaki kenelerde ilaçlamadan sonraki ilk günde hayvandan ayrılırlar.
- EPRİNOMEC Dökme Çözelti, suya karşı dayanıklıdır. Uygulamadan önce veya sonra hayvanların yağmura maruz kalmaları ilacın etkinliğini değiştirmez.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

-

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

İlacın uygulanması sırasında lastik eldiven kullanınız.

Uygulama sırasında bir şey yemeyiniz. Sigara içmeyiniz. Uygulama bitiminde ellerinizi yıkayınız.

Kaza eseri olarak ilaç deriye bulaştığında, bulaşan kısmı hemen su ve sabun ile yıkayınız. Kaza eseri göze bulaşma olur ise hemen su ile yıkayınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tavsiye dozundaki Eprinomec Dökme Çözelti uygulamalarında herhangi bir istenmeyen yan etkiye rastlandığına dair bilgi yoktur.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Sağım Döneminde Kullanım: Sağılmakta olan ineklerde kullanılmasının hiçbir sakıncası yoktur. Gebe inekler ve düveler gebeliğin herhangi bir döneminde ilaçlanabilirler.

Gebelikte Kullanım: İnekler ve düveler gebeliğin herhangi bir döneminde de EPRİNOMEK Dökme Çözelti ile ilaçlanabilirler. Denemeler ilacın çok geniş bir emniyet sınırına sahip olduğunu ortaya koymuştur. Tavsiye dozlarında ve tavsiye dozunun 3 misli dozlarda eprinomectinin gebelik öncesi ve gebelik döneminde 4'er hafta aralıklarla uygulanması halinde gerek ineklerin ve boğaların fertilitesi üzerinde ve gerekse gebelikte kontrol gruplarına kıyasla, hiçbir olumsuz etki yaratmadığı saptanmıştır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Plazma proteinlerine çok sıkı şekilde bağlandığı bilinen ilaçlarla eş zamanlı kullanmayınız.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sadece deri yüzeyine uygulamaya mahsustur. Veteriner hekim tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde eprinomectinin sığırlardaki bir defalık sağaltım dozu 0,5 mg / kg vücut ağırlığı miktarındadır.

Aynı dozun sağlanabilmesi için EPRİNOMEK Dökme Çözelti'den 1 ml / 10 kg vücut ağırlığı ağırlık hesabıyla uygulanması yeterlidir. İlaç cidagodan kuyruk sokumuna kadar, sırt çizgisi boyunca çizgi halinde dökülür. Sırt çizgisi üzerinde dışkı veya çamurla bulaşık kısımlara ilaç dökülmez.

İlacı uygularken, şişe önce dik tutulur; şişenin ana haznesine iki yandan elle hafif basınç yapıldıkça şişenin ölçekli uygulama bölümüne bir miktar ilaç çözeltisi geri dönüşümsüz şekilde akar. İstenilen doz hacmine (50 kg vücut ağırlığı için 5 ml hesabıyla) ulaşıldığında hayvana uygulama aşamasına geçilir. Şişe hafif eğik tutularak cidagodan itibaren sırt çizgisi boyunca kuyruk köküne kadar, ince bir hat halinde ve sırt çizgisi üzerine dökülür. 2,5 litrelik ambalajlardaki çözelti, doz tabancası kullanmak suretiyle uygulanır.

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

Tavsiye dozunun 3 katı dozda, 7 gün aralıklarla 3 defa eprinomectin uygulanan danalarda herhangi bir zehirlenme belirtisi görülmemiştir. 10 kat doz uygulanan 6 danadan sadece birinde geçici süre devam eden midriyazis saptanmıştır. Başka bir toksik etki ortaya çıkmamıştır. Bilinen antidotu yoktur.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 21 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için ilaç kalıntı arınma süresi (0) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QP54AA04

Grup: Endektosit, makrosiklik lakton, eprinomektin

5.1 Farmakodinamik özellikler

EPRİNOMEK Dökme Çözelti'nin etkin maddesi eprinomektin, makrosiklik laktonlar grubundan bir endektositir. Omurgasız hayvanların sinir sistemi ve kas hücrelerinde mevcut olan glutamat kapılı klor kanallarına yüksek derecede bağlanma özelliğine sahip olduğu için, hücre membranının klorid iyonlarına karşı geçirgenliğini artırmak suretiyle, sinir ve kas hücrelerinin hiperpolarizasyonuna ve bunu takiben parazitin felcine ve ölümüne yol açar. Makrosiklik lakton, endektositlerin Gama-aminobütirik asit (GABA) aracılı sinirsel ileti fonksiyonu olan ligand kapılı klorid kanalları ile de etkileşime girdiği bilinmektedir.

Memeli hayvanların sinir ve kas ileti sistemlerinde glutamat kapılı klor kanallarının mevcut olmaması, makrosiklik lakton bileşiklerin ligand kapılı klorid kanalları ilişkilerinin gevşekliği ve makrosiklik laktonların kan - beyin bariyerini kolayca aşamaları sebebiyle, eprinomektin parazitler üzerinde yüksek derecede etkin olduğu halde konak memeli hayvan için çok geniş bir güvenlik sınırına sahiptir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Eprinomektin, sığırlarda deri yüzeyine uygulandığında yaklaşık % 30 oranında biyoyararlanım sağlar. Deriden yavaş yavaş emilerek 2 – 5 günde en yüksek kan konsantrasyonuna ulaşır. Emilen eprinomektinin % 90 kadarı uygulamayı takip eden 9 gün içinde atılır. Emilen ilaç % 99 oranında kan proteinlerine bağlanmış halde bütün vücuda dağılır. Vücutta önemli bir metabolik değişikliğe uğramadan yüksek oranda dışkı, daha az miktarlarda da idrar ve sütle atılır. Süte geçen ilaç miktarı 2 – 3 günde en yüksek düzeye ulaştıktan sonra birinci haftanın sonunda eşik düzeye düşer. Eprinomektinin, diğer makrosiklik lakton endektositlerden farklı olarak süt / plazma dağılım yoğunluğu yaklaşık 1 / 5 oranında gerçekleşir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Bütil Hidroksi Toluen (BHT)(E321)

İzopropil Miristat

Propilen Glikol Dikaprilokapat (PGCC)

6.2 Geçimsizlikler

-

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, güneş ışığından korunarak 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında ağzı sıkıca kapatılarak saklanmalıdır. İlk kullanımdan sonra 21 gün içinde kullanılmalıdır. Toplam aç kapa sayısı maksimum 21 olarak belirlenmiştir.

6.4 Muhafaza şartları

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, güneş ışığından korunarak 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında ağzı sıkıca kapatılarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliđi ve kompozisyonu

İndüksiyon özellikli beyaz plastik kapaklı, 1 L'lik özel ölçekli beyaz polietilen plastik şişeler karton kutu içerisinde, 2,5 L'lik beyaz polietilen plastik bidonlarda kutusuz olarak satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Eprinomektin balıklar ve sularda yaşayan diğerk canlılar için toksiktir. Sulara bulaşmaması için kullanılmış ambalaj ve materyaller, ilaç artıkları yakılmak veya gömülmek suretiyle imha edilmelidir. Eprinomektin, toprak ile temas haline geldiğinde toprağı sıkıca bağlanır ve etkisiz hale gelir. Sığırlar dışında, diğerk hayvan türlerinde kullanmayınız.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

021/0015

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

17.03.2009

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

20.01.2026

Prospektüs& İç ve Dış Ambalaj Etiketi (2,5 litre)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

EPRİNOMEK

Dökme Çözelti

Endektosit

BİLEŞİMİ:

EPRİNOMEK Dökme Çözelti berrak, açık sarı-sarı renkli, viskoz çözeltidir. 1 ml'si içinde 5 mg Eprinomektin etkin maddesini içerir. Antioksidan koruyucu madde olarak 0,10 mg Bütil Hidroksi Toluen (BHT)(E321) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik özellikler: EPRİNOMEK Dökme Çözelti'nin etkin maddesi eprinomektin, makrosiklik laktonlar grubundan bir endektositir. Omurgasız hayvanların sinir sistemi ve kas hücrelerinde mevcut olan glutamat kapılı klor kanallarına yüksek derecede bağlanma özelliğine sahip olduğu için, hücre membranının klorid iyonlarına karşı geçirgenliğini artırmak suretiyle, sinir ve kas hücrelerinin hiperpolarizasyonuna ve bunu takiben parazitin felcine ve ölümüne yol açar. Makrosiklik lakton, endektositlerin Gama-aminobütirik asit (GABA) aracılı sinirsel ileti fonksiyonu olan ligand kapılı klorid kanalları ile de etkileşime girdiği bilinmektedir.

Memeli hayvanların sinir ve kas ileti sistemlerinde glutamat kapılı klor kanallarının mevcut olmaması, makrosiklik lakton bileşiklerin ligand kapılı klorid kanalları ilişkilerinin gevşekliği ve makrosiklik laktonların kan - beyin bariyerini kolayca aşamamaları sebebiyle, eprinomektin parazitler üzerinde yüksek derecede etkin olduğu halde konak memeli hayvan için çok geniş bir güvenlik sınırına sahiptir.

Farmakokinetik özellikler: Eprinomektin, sığırlarda deri yüzeyine uygulandığında yaklaşık % 30 oranında biyoyararlanım sağlar. Deriden yavaş yavaş emilerek 2 – 5 günde en yüksek kan konsantrasyonuna ulaşır. Emilen eprinomektinin % 90 kadarı uygulamayı takip eden 9 gün içinde atılır. Emilen ilaç % 99 oranında kan proteinlerine bağlanmış halde bütün vücuda dağılır. Vücutta önemli bir metabolik değişikliğe uğramadan yüksek oranda dışkı, daha az miktarlarda da idrar ve sütle atılır. Süte geçen ilaç miktarı 2 – 3 günde en yüksek düzeye ulaştıktan sonra birinci haftanın sonunda eşik düzeye düşer. Eprinomektinin, diğer makrosiklik lakton endektositlerden farklı olarak süt / plazma dağılım yoğunluğu yaklaşık 1 / 5 oranında gerçekleşir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

EPRİNOMEK Dökme Çözelti, süt ve besi sığırlarında aşağıda isimleri yazılı iç ve dış parazitlerin tedavi ve kontrolü amacıyla kullanılır:

<u>Parazit Adı</u>	<u>Ergin</u>	<u>L4 larva</u>	<u>İnhibe larva</u>
Gastrointestinal Nematodlar			
Ostertagia spp.	*	*	
O. lyrata	*	*	
O. ostertagi	*	*	*
Cooperia spp.	*	*	*
C. oncophora	*	*	
C. pectinata	*	*	
C. punctata	*	*	
C. surnabada	*	*	

Haemonchus placei	*	*
Trichostrongylus spp.	*	*
T. axei	*	*
T. colubriformis	*	*
Bunostomum phlebotomum	*	*
Nematodirus helvetianus	*	*
Oesophagostomum sp.	*	*
O. radiatum		
Strongyloides papillosus	*	*
Trichuris sp.	*	
Akciğer Kıl Kurtları		
Dictyocaulus viviparus	*	*

Hipoderma Larvaları (parazitik devreler): Hypoderma bovis, H. lineatum

Uyuz Etkenleri: Chorioptes bovis, Sarcoptes scabiei var. bovis

Bitler: Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus, Solenopotes capillatus, Damalina bovis

Tek Konaklı Kene: Boophilus microplus

Boynuz Sineği: Haematobia irritans

Yara Kurdu: Chrysomya bezziana

Uygulamayı takiben, hayvan üzerindeki uyuz böceği ve bit sayıları hızla azalmakla birlikte, parazitlerin farklı beslenme davranışları sebebiyle, tam bir eradikasyon için bazen birkaç haftanın geçmesi gerekebilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Sadece deri yüzeyine uygulamaya mahsustur. Veteriner hekim tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde eprinomectinin sığırlardaki bir defalık sağaltım dozu 0,5 mg / kg vücut ağırlığı miktarındadır.

Aynı dozun sağlanabilmesi için EPRİNOMEK Dökme Çözelti'den 1 ml / 10 kg vücut ağırlığı hesabıyla uygulanması yeterlidir. İlaç cidagodan kuyruk sokumuna kadar, sırt çizgisi boyunca çizgi halinde dökülür. Sırt çizgisi üzerinde dışkı veya çamurla bulaşık kısımlara ilaç dökülmez. İlacı uygularken, şişe önce dik tutulur; şişenin ana haznesine iki yandan elle hafif basınç yapıldıkça şişenin ölçekli uygulama bölümüne bir miktar ilaç çözeltisi geri dönüşümsüz şekilde akar. İstenilen doz hacmine (50 kg vücut ağırlığı için 5 ml hesabıyla) ulaşıldığında hayvana uygulama aşamasına geçilir. Şişe hafif eğik tutularak cidagodan itibaren sırt çizgisi boyunca kuyruk köküne kadar, ince bir hat halinde ve sırt çizgisi üzerine dökülür. 2,5 litrelik ambalajlardaki çözelti, doz tabancası kullanmak suretiyle uygulanır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

- Kalıcı etki süreleri Haemonchus placei, Nematodirus helvetianus için 14 güne kadar; Trichostrongylus spp., Cooperia spp. için 21 güne kadar; Ostertagia spp., Oesophagostomum spp., Dictyocaulus viviparus için 28 güne kadar, Haematobia irritans'a karşı 30 güne kadardır.
- Göç aşamasında medulla spinalis içine girmiş bulunan Hypoderma bovis larvalarının ölümü sonucunda parezis, parapleji şekillendiğine ve keza, Hypoderma lineatum larvalarının ölümü sonucunda da özofagus felcine bağlı salivasyon ve sekonder timpani görüldüğüne dair bazı klinik müşahedeler mevcuttur. Nokra mücadelesi için, Nokra Sineği mevsiminin bitimini takiben uygulama yapılması tercih edilmelidir.
- Yara Kurdu, Chrysomya bezziana, larvalarına bağlı enfestasyonlara karşı kontrol etkinliği uygulamayı takiben 2 hafta devam ettiğinden kastrasyon, damgalama, kulak numarası takma gibi yetiştiricilik uygulamalarında EPRİNOMEK Dökme Çözelti uygulamalarıyla Yara Kurdu enfeksiyonları 14 gün süre ile önlenir.

- Hangi parazit söz konusu olursa olsun, parazitler mücadelesinin başarılı olabilmesi için uygulamanın sürüdeki bütün hayvanları kapsamaması şarttır.
- Uygulama zamanları ve uygulama sıklığının saptanmasında hedef parazitlerin parazitik gelişim evreleri, bulaşma yoğunluğu, iklim ve mera koşulları, mera programları ve diğer çevresel faktörlerin dikkate alınması gerekir. Bölge için en uygun ve etkin parazit kontrol programı için veteriner hekime danışılmalıdır.
- Ahır besisine alınan sığırlarda besiye girişte bir defa EPRİNOMEC Dökme Çözelti uygulaması genellikle yeterlidir.
- Sürekli veya zaman zaman merada otlayan hayvanlara yılda birkaç defa uygulama yapılması gerekir. Bölgenin koşullarına ve hedef parazitlerin durumlarına göre en uygun ilaçlama zamanlarının, ilaçlama sayısı ve uygulama aralıklarının belirlenmesi için veteriner hekime danışınız.
- İlk defa meraya çıkan genç hayvanlara, meraya çıkışı takip eden 3'üncü, 8'inci ve 13'üncü haftalarda olmak üzere 3 uygulama yapıldığında o yılın mera mevsiminde en iyi sonuçlar alınabilir.
- Sürü veya gruplar halindeki hayvanların sağaltımı söz konusu olduğunda reenfestasyonların önlenmesi için bütün hayvanların ilaçlanmasına özen gösterilmelidir.
- İlacın Boophilus microplus türü kenelere karşı en güçlü etkinliği uygulamadan 4 – 5 gün sonra gelişir. Yumurtlama aşamasındaki kenelerde ilaçlamadan sonraki ilk günde hayvandan ayrılırlar.
- EPRİNOMEC Dökme Çözelti, suya karşı dayanıklıdır. Uygulamadan önce veya sonra hayvanların yağmura maruz kalmaları ilacın etkinliğini değiştirmez.

Sağım Döneminde Kullanım: Sağılmakta olan ineklerde kullanılmasının hiçbir sakıncası yoktur. Gebe inekler ve düveler gebeliğin herhangi bir döneminde ilaçlanabilirler.

Gebelikte Kullanım: İnekler ve düveler gebeliğin herhangi bir döneminde de EPRİNOMEC Dökme Çözelti ile ilaçlanabilirler. Denemeler ilacın çok geniş bir emniyet sınırına sahip olduğunu ortaya koymuştur. Tavsiye dozlarında ve tavsiye dozunun 3 misli dozlarda eprinomektinin gebelik öncesi ve gebelik döneminde 4'er hafta aralıklarla uygulanması halinde gerek ineklerin ve boğaların fertilitesi üzerinde ve gerekse gebelikte kontrol gruplarına kıyasla, hiçbir olumsuz etki yaratmadığı saptanmıştır.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Tavsiye dozundaki EPRİNOMEC Dökme Çözelti uygulamalarında herhangi bir istenmeyen yan etkiye rastlandığına dair bilgi yoktur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Plazma proteinlerine çok sıkı şekilde bağlandığı bilinen ilaçlarla eş zamanlı kullanmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Tavsiye dozunun 3 katı dozda, 7 gün aralıklarla 3 defa eprinomektin uygulanan danalarda herhangi bir zehirlenme belirtisi görülmemiştir. 10 kat doz uygulanan 6 danadan sadece birinde geçici süre devam eden midriyazis saptanmıştır. Başka bir toksik etki ortaya çıkmamıştır. Bilinen antidotu yoktur.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 21 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için ilaç kalıntı arınma süresi (0) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR:

Sığırlar dışında diğer hayvan türlerinde kullanılmaz. Ağız yoluyla veya enjeksiyon şeklinde kullanılmaz.

GENEL UYARILAR:

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:

İlacın uygulanması sırasında lastik eldiven kullanınız.

Uygulama sırasında bir şey yemeyiniz. Sigara içmeyiniz. Uygulama bitiminde ellerinizi yıkayınız.

Kaza eseri olarak ilaç deriye bulaştığında, bulaşan kısmı hemen su ve sabun ile yıkayınız. Kaza eseri göze bulaşma olur ise hemen su ile yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, güneş ışığından korunarak 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında ağzı sıkıca kapatılarak saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

İlk kullanımdan sonra 21 gün içinde kullanılmalıdır. Toplam aç kapa sayısı maksimum 21 olarak belirlenmiştir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Eprinomektin balıklar ve sularda yaşayan diğer canlılar için toksiktir. Sulara bulaşmaması için kullanılmış ambalaj ve materyaller, ilaç artıkları yakılmak veya gömülmek suretiyle imha edilmelidir. Eprinomektin, toprak ile temas haline geldiğinde toprağa sıkıca bağlanır ve etkisiz hale gelir. Sığırlar dışında, diğer hayvan türlerinde kullanmayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

İndüksiyon özellikli beyaz plastik kapaklı, 1 L'lik özel ölçekli beyaz polietilen plastik şişeler karton kutu içerisinde, 2,5 L'lik beyaz polietilen plastik bidonlarda kutusuz olarak satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 20.01.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
17.03.2009-021/0015

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok NO:66A İç Kapı No:8
Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

Seri No.

Üretim Tarihi :

Son Kullanma Tarihi:

Fiyatı: (Dış etiket için)

İç ve Dış Ambalaj Etiketleri (1 litre)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
EPRİNOMEC
Dökme Çözelti
Endektosit

BİLEŞİMİ:

EPRİNOMEC Dökme Çözelti berrak, açık sarı-sarı renkli, viskoz çözeltidir. 1 ml'si içinde 5 mg Eprinomektin etkin maddesini içerir. Antioksidan koruyucu madde olarak 0,10 mg Bütil Hidroksi Toluen (BHT)(E321) içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

EPRİNOMEC Dökme Çözelti, süt ve besi sığırlarında eprinomektine duyarlı iç ve dış parazitlerin tedavi ve kontrolünde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

EPRİNOMEC Dökme Çözelti, sığırlarda sırt çizgisi boyunca ince bir hat halinde dökülmek suretiyle deri yoluyla uygulanır. Veteriner hekim tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde eprinomektinin sığırlardaki bir defalık sağaltım dozu 0,5 mg / kg vücut ağırlığı miktarındadır. Aynı dozun sağlanabilmesi için EPRİNOMEC Dökme Çözelti'den 1 ml / 10 kg vücut ağırlığı hesabıyla uygulanması yeterlidir. Uygulama şekli hakkında daha ayrıntılı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 21 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için ilaç kalıntı arınma süresi (0) gündür.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzak tutunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, güneş ışığından korunarak 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında ağzı sıkıca kapatılarak saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

İlk kullanımdan sonra 21 gün içinde kullanılmalıdır. Toplam aç kapa sayısı maksimum 21 olarak belirlenmiştir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

İndüksiyon özellikli beyaz plastik kapaklı, 1 L'lik özel ölçekli beyaz polietilen plastik şişeler karton kutu içerisinde, 2,5 L'lik beyaz polietilen plastik bidonlarda kutusuz olarak satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
17.03.2009-021/0015

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok NO:66A İç Kapı No:8
Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

Seri No. Üretim Tarihi :
Fiyatı: (Dış etiket için)

Son Kullanma Tarihi: