

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

EPRINOSYM Dökme Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'de:

Aktif Madde:

Eprinomektin 5 mg

Yardımcı Maddeler

Butil Hidroksi Toluen (E321) 0,01 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Şeffaf-sarı renkli non-steril berrak dökme çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı:

EPRINOSYM Dökme Çözeltisi, sığırlarda mide-bağırsak kılkırtları (ergin ve larval formları), (inhibe *Ostertagia ostertagi* dahil), akciğer kılkırtları (ergin ve larval formları), ısırıcı ve kan emici bitler, chorioptik ve sarkoptik uyuz ve *Haematobia irritans* sağaltımı ve kontrolü amacıyla kullanılır.

Eprinomektin, aşağıdaki iç ve dış parazitlere karşı etkilidir.

Mide-bağırsak kılkırtları: *Ostertagia ostertagi* (ergin, L4 formu ve inhibe L4 dahil), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus longispicularis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum* adlı parazitlerin ergin ve L4 formlarına, *Strongyloides papillosus* ve *Trichuris sp.* (ergin)

Akciğer kılkırtları: *Dictyocaulus viviparus* (ergin ve L4 formlarına)

Bit: *Damalinea bovis*, *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytarnus*, *Solenopotes capillatus*

Uyuz etkenleri: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei*

Boynuz sineği: *Haematobia irritans*

Nokra etkenleri: *Hypoderma lineatum*, *Hypoderma bovis* (tüm parazitik safhalar)

Ayrıca, reenfestasyona karşı koruyucudur;

- *Nematodirus helvetianus*: **14gün**,
- *Trichostrongylus axei* ve *Haemonchus placei*: **21gün**,
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Oesophagostomum radiatum* ve *Ostertagia ostertagi*: **28 gün**.

4.3 Kontrendikasyonlar:

Hedef hayvan türü dışında kullanılmamalıdır. Ağız yolu ve/veya enjeksiyon yolu ile kullanılmaz. Etkin maddeye ve yardımcı maddelerden en az birine aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Avermektinler hedef türler dışında (kediler, köpekler ve atlar dahil) iyi tolere edilemez. Köpeklerde, özellikle Collie ırkı, kısa kuyruklu ırklar ve bu ırkların melezleri ayrıca tosbağa/kara kaplumbağasında ölüm gözlenmiştir.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar:

Özofagus veya omurgada Hypoderma larvalarının ölümüne bağlı istenmeyen etki reaksiyonlarından kaçınmak için Hypoderma aktivitesinin sonra ermesinden sonra ve larvalar vücuttaki göç yerlerine ulaşmadan ürün uygulanmalı ve tedavi için uygun zaman aralığı konusunda veteriner hekime danışılmalıdır. Tedaviden önce veya sonra herhangi bir zamandaki yağışlı hava ürün etkinliğini etkilemez.

Direnç geliştirme riskine ve ürünün etkinliğini yitirmesine sebep olabileceğinden aşağıdaki uygulamalardan kaçınılmalıdır;

- Uzun süreli ve tekrarlanan uygulamalarda, aynı sınıftan antihelmintiklerin kullanılması,
- Düşük dozda ilaç kullanımı, vücut ağırlığının doğru hesaplanamaması ve doz miktarının doğru şekilde ayarlanamaması.
- Antihelmintiklere direncin söz konusu olduğu şüpheli durumlarda çeşitli testler yapılabilir; (Fekal Yumurta Sayısı Azaltma Testi). Test sonuçları belirli grup antihelmintiğe direnç gösteriyorsa farklı farmakolojik gruba ait ve etki şekli bakımından farklılık gösteren bir antihelmintik kullanılmalıdır.
- Tekrarlayan enfeksiyon riskine karşı, tedavinin gerekliliği ve sıklığı konusunda veteriner hekime başvurulmalıdır.

Bugüne kadar Avrupa Birliğinde eprinomectine karşı direnç bildirilmemiştir. Fakat Avrupadaki sığır parazit türlerinde diğer makrosiklik laktonlara karşı direnç oluşumu gözlenmiştir. Buna bağlı olarak ürün kullanımının; nematod duyarlılığı hakkında yerel (bölgesel, çiftlik) epidemiyolojik bilgilere ve uygun antihelmintik seçimi doğrultusunda antihelmintiklere direncin nasıl sınırlandırılabilirliğine dair önerilere göre yapılması gerekir. Tedavi sonrası bit ve akar sayısında hızla azalma olurken, parazitlerin beslenme alışkanlıklarına bağlı olarak bazı durumlarda tamamen yok olması için birkaç haftaya ihtiyaç duyulabilir. Üründen en iyi sonucu elde etmek için, bu parazitlerin epidemiyolojisine dayanan hem iç hem de dış parazit kontrol programının bir parçası olmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar:

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Sadece haricen kullanılır. Son kullanım tarihi geçen ürünleri kullanmayınız. Etkin kullanım için, ürün hayvanın çamur veya dışkı ile kaplı arka hat alanlarına uygulanmamalıdır. Ürün sadece sağlıklı cilde uygulanmalıdır. Hedef türler dışında kullanılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürün göz ve deri için irrite edici olabilir, aşırı duyarlılığa yol açabilir (alerjik reaksiyonlar). Tedavi sırasında ve sonrasında göz ve deri ile temasından kaçınılmalıdır. Ürünü uygularken lastik eldiven bot, su geçirmez ceket kullanılmalı kazara deri teması oluşursa, etkilenen bölge hemen su ve sabunla yıkanmalıdır. Giysilerin kontaminasyonu söz konusu ise mümkün olduğunca kısa sürede çıkarılmalı ve yıkanmalıdır. Bu ürün kazara ağız yoluyla alındığında merkezi sinir sistemini etkileyebilir. Eğer sindirilirse, ağız su ile çalkalanmalı ve medikal yardım istenmelidir. Ürünü kullanırken yiyecek ve içecek tüketilmemeli ve/veya sigara kullanılmamalıdır. Uygulama sonrası eller yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Eprinomectin sucul organizmalar için çok toksiktir, toprakta kalıcıdır ve tortularda birikebilir. Ürünün veya boş ambalajın, göl ve akarsularla kontaminasyonu engellenmelidir.

Diğer makrosiklik laktonlar gibi, eprinomectin de hedef olmayan organizmaları olumsuz yönde etkileme potansiyeline sahiptir. Avermektinler hedef türler dışında (kediler, köpekler ve atlar

dahil) iyi tolere edilemez. Köpeklerde, özellikle Collie ırkı, kısa kuyruklu ırklar ve bu ırkların melezleri ayrıca toşbağa/kara kaplumbağasında ölüm gözlenmiştir.

Tedavi edilen hayvanlardan meraya bırakılan Eprinomectin içeren dışkı, gübre besleyici organizmaların miktarını geçici olarak azaltabilir.

Sığırlara ürün uygulamasını takriben, Scatophagidae familyası için potansiyel toksik olan Eprinomectin seviyeleri dört haftadan uzun bir süre kalabilir ve bu sürede Scatophagidae popülasyonunu azaltabilir. Eprinomectin ile tekrarlanan tedavi durumunda (aynı antihelmintik sınıftaki ürünlerde olduğu gibi) gübre fauna popülasyonun geri kazanılmasına izin vermek için, hayvanların her seferinde aynı merada tedavi edilmemesi önerilir.

Ürün etiket talimatlarına göre kullanılmalıdır. Eprinomectinin atılım profiline dayanarak, dökme çözelti formunda uygulama ile tedavi edilen hayvanların yedi gün boyunca su kaynaklarına erişimi olmamalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet):

Çok nadir durumlarda, geçici yalama, uygulama alanında cilt tremorları, küçük lokal reaksiyonlar kepeklenme ve deride pullanma gibi etkiler gözlenmiştir. Yan etkilerin görülme sıklığı aşağıda belirtilmiştir;

- 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:

Labaratuvar çalışmaları (sıçan ve tavşanlar) terapotik dozlarda Eprinomectin’in herhangi bir teratojenik ve/veya embriyotoksik etki oluşturmadağını kanıtlamıştır. Önerilen dozun (0,5 mg eprinomectin/kg vücut ağırlığı) üç kez uygulamasıyla yapılan çalışmalarda Eprinomectin’in inek ve boğaların üreme performansına olumsuz etkisinin olmadığı gözlenmiştir. Gebelik döneminde, süt sığırlarında laktasyonun tüm aşamalarında ve reprodüktüf boğalarda kullanılabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri:

Eprinomectin plazma proteinlerine güçlü bir şekilde bağlandığından, aynı özelliklere sahip diğer moleküllerle birlikte kullanıldığında bu özellik dikkate alınmalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu:

Haricen kullanılır. Dökme şeklinde uygulanır. Farmakolojik dozu 0,5 mg/kg vücut ağırlığıdır. Topikal olarak uygulanacak pratik doz 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml’ye eşdeğerdir. Dökme çözelti, sırt çizgisi boyunca omuzlardan kuyruk başına kadar uzanan dar bir şerit halinde uygulanmalıdır. Uygun miktarda ürün uygulanması için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalı ve dozlama cihazı kontrol edilmelidir. Eğer hayvanlar bireysel olarak değil de toplu olarak tedavi edilecekse, yüksek veya düşük dozda tedaviden kaçınmak için vücut ağırlıklarına göre gruplandırılıp buna uygun doz ayarlanmalıdır. Gruptaki hayvanlar eşit zamanlarda tedavi edilmelidir.

Sığır	Doz
150 kg canlı ağırlık	15 ml
150 – 300 kg canlı ağırlık	15 - 30 ml
300 kg canlı ağırlığın üzeri	30 - 40 ml

Eprinomektinin etkinliği, 14-28 gün süreyle devam eder. İlk uygulamayı takiben, parazit sayısında azalma görülür ancak tam bir eradikasyon sağlayabilmek için birkaç hafta geçmesi gerekir. Gerekli durumlarda parazit mücadelesinde enfestasyonun çeşidine ve yoğunluğuna göre belirtilen srelerin sonunda, aynı dozda uygulama tekrar edilir.

Sıkma-lme-Dökme Sistemi

Şişe dik tutulur ve vücut ağırlığına göre tatbik edilecek gerekli dozu vermek için sıkılarak, dozun ölçekli bölmeye dolması sağlanır. Gerekli doz, kalibrasyon çizgilerinin işaretçileri arasında ise basınç serbest bırakılır ve doz otomatik olarak olması gereken seviyeye ulaşıır. Dozu uygulamak için şişeyi yatırmak gerekir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar:

Doz aşımı bilgileri yeterli olmamakla birlikte önerilen dozun üzerine çıkılmamalıdır. Bilinen bir antidotu yoktur. Sekiz haftalık buzağılarda terapötik dozun 5 katına kadar (2,5 mg/kg vücut ağırlığı Eprinomektin) 7 gün arayla üç kez uygulanmasından sonra toksisite belirtisi görülmemiştir. Tolerans çalışmasında terapötik dozun 10 katı (5 mg/kg vücut ağırlığı) ile bir kez tedavi edilen buzağıda geçici midriyazis görülmüştür. Tedaviyle ilişkilendirilebilecek başka bir istenmeyen etki yoktur.

4.11 Kalıntı Arınma Süreleri (sıfır gün olanlar da dahil):

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s):

Et: Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra et için yetiştirilen sığırklar 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

Süt: ‘0’ gün.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakoterapötik Grup: Endektositler, Makrosiklik laktonlar, Avermektinler

ATCvet Kodu: QP54AA04

5.1 Farmakodinamik zellikler:

Eprinomektin, sığırklar ve laktasyondaki ineklerde i ve dış parazitlerin tedavisi için avermektin sınıfının yarı sentetik bir bileşığidir. Eprinomektin C25 atomundaki metilen grubuna göre farklılık gösteren iki homoloğun eprinomektin B1a (> %90) ve eprinomektin B1b (≤ %10) karışımıdır. Eprinomektin etkisini, diğer avermektinler gibi, hedef organlarda bulunan spesifik ve yüksek affinite gösteren reseptörler aracılığı ile gösterir. Organizmanın, Cl iyonlarına karşı membran geçirgenliği artar, ancak bu durum, GABA kapılı klorür kanallarına bağımlı değildir. Avermektinler, GABA kapılı kanallarla etkileşirlerse de bu durum çok yüksek konsantrasyonlarda (yüksek affiniteye sahip olan reseptörleri aktivite etmek için gerekenden 3 kat fazla oranda) gerçekleşir. Avermektine karşı yüksek affinite gösteren reseptörün aktivite edilmesinin sonucunda, hücre zarından klor geçişi artar ve parazit, felç olarak ölür. Bu bileşiklerin memeliler için zehirliliği oldukça düşüktür. Bunun sebebi, nematodlara nazaran memelilerin sinirsel fonksiyonu etkilemesi için, daha yüksek konsantrasyonlara gerek duyulması, memelilerde spesifik ve yüksek affiniteli bölgenin olmaması ya da söz konusu bileşiklerin merkezi sinir sistemine nispeten daha az penetre olmasına ve kan-beyin bariyerini aşamamasına bağlıdır.

5.2 Farmakokinetik zellikler:

Eprinomektin nerilen dozda uygulandığında sığır plazma proteinlerine yüksek olarak (%99’dan fazla) bağlanır ve bu rakamsal aralık olarak; 7.5’ten 213 µg/l’ye karşılık gelmektedir. Dökme zelti formundaki Eprinomektin B1a’ nın bölgeye friksiyonu ile yapılan tek doz (0,500 mg/kg/vücut ağırlığı) topikal uygulama ve çeşitli dozlarda (0.025, 0.050 ve 0.100 mg

eprinomektin/kg/vücut ağırlığı) vena içi uygulama sonrası emilen oran hesaplanmıştır. Sadece dozun %29'u doğrudan deri yoluyla emilmiştir. 24 saatlik gecikmeye bağlı olarak emilmenin büyük bir bölümü uygulamadan 7-10 gün sonra gerçekleşmiş, az bir kısmı ise 17-21 güne kadar sürmüştür. Eprinomektinin, süt/plazma dağılım yoğunluğu yaklaşık 1/5'tir. Topikal yolla uygulanan eprinomektin, yavaş emilir, başlıca karaciğerde metabolize olur ve plazma konsantrasyonu 2 haftaya kadar aynı seyrederek. Süte geçen ilaç miktarı 2-3 günde en yüksek düzeye ulaşır. Emilen eprinomektin'in %90'ı dokuz gün içinde atılır. Düşük oranda idrar ve sütle, büyük bir bölümü ise dışkıyla atılır. Diğer makrosiklik laktonlarda olduğu gibi Eprinomektin'in hedef olmayan türleri olumsuz yönde etkileme potansiyeli vardır. Eprinomektinin akut oral LD50 değeri fareler için 70 mg/kg vücut ağırlığı ve ratlar için de 55 mg/kg vücut ağırlığıdır. Her iki tür için de intraperitoneal LD50 değeri, yaklaşık olarak 35 mg/kg vücut ağırlığıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1 Yardımcı maddeler

Butil Hidroksi Toluol

DL Tocopherol Acetat (E vitamini)

Propilen Glikol Dicapryllocaprate (Fagus PC)

6.2 Geçimsizlikler:

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırarak uygulamayınız.

6.3 Raf ömrü:

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: Geçerli değildir.

İlaçlı süt ikame gıdası raf ömrü: Geçerli değildir.

6.4 Muhafaza şartları:

Önerilen saklama koşulları: Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

Önerilen saklama koşulları (ilk açıldıktan sonra) : Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklandığında raf ömrü 6 aydır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu:

Şişe : Ölçekli, beyaz renkli HDPE şişe

Şişe hacmi : 500 ml

Tıpa : Beyaz renkli LDPE tıpa

Kapak : 28 mm contalı kapak

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün ve bu ürünün kullanımıyla elde edilen atık maddeler yerel gereksinimlere uygun olarak bertaraf edilmelidir. Eprinomektin sucul organizmalar için çok toksiktir, toprakta kalıcıdır ve tortularda birikebilir. Ürünün veya boş ambalajın, göl ve akarsularla kontaminasyonu engellenmelidir. Diğer makrosiklik laktonlar gibi, eprinomektin de hedef olmayan organizmaları olumsuz yönde etkileme potansiyeline sahiptir. Tedavi edilen hayvanlardan meraya bırakılan Eprinomektin içeren dışkı, gübre besleyici organizmaların miktarını geçici olarak azaltabilir. Sığırlara ürün uygulamasını takriben, Scatophagidae familyası için potansiyel toksik olan Eprinomektin seviyeleri dört haftadan uzun bir süre

boyunca kalıcılığını koruyabilir ve bu sürede Scaptophagidae popülasyonunu azaltabilir. Eprinomectin ile tekrarlanan tedavi durumunda (aynı antihelmintik sınıftaki ürünlerde olduğu gibi) gübre fauna popülasyonun geri kazanılmasına izin vermek için, hayvanların her seferinde aynı merada tedavi edilmemesi önerilir. Ürün etiket talimatlarına göre kullanılmalıdır. Eprinomectinin atılım profiline dayanarak, dökme çözelti formunda uygulama ile tedavi edilen hayvanların yedi gün boyunca su kaynaklarına erişimi olmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

IPM İlaç San. Ve Tic. A.Ş Tepeören İTOSB 3. Cadde No:7, Tuzla / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:

032/0052

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ:

09.10.2025

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: ---

Prospektüs/Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

EPRINOSYM

Dökme Çözelti

Veteriner Endektosit

BİLEŞİMİ

EPRINOSYM Dökme Çözelti her ml'sinde 5 mg Eprinomectin ve koruyucu olarak 0,01 mg Butil Hidroksi Toluen (E321) içeren şeffaf-sarı renkli non-steril, berrak bir çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

Eprinomectin, sığırlar ve laktasyondaki ineklerde iç ve dış parazitlerin tedavisi için avermektin sınıfının yarı sentetik bir bileşimidir. Eprinomectin C25 atomundaki metilen grubuna göre farklılık gösteren iki homoloğun eprinomectin B1a ($> \%90$) ve eprinomectin B1b ($\leq \%10$) karışımıdır. Eprinomectin etkisini, diğer avermektinler gibi, hedef organlarda bulunan spesifik ve yüksek affinite gösteren reseptörler aracılığı ile gösterir. Organizmanın, Cl iyonlarına karşı membran geçirgenliği artar, ancak bu durum, GABA kapılı klorür kanallarına bağımlı değildir. Avermektinler, GABA kapılı kanallarla etkileşirlerse de bu durum çok yüksek konsantrasyonlarda (yüksek affiniteye sahip olan reseptörleri aktivite etmek için gerekenden 3 kat fazla oranda) gerçekleşir. Avermektine karşı yüksek affinite gösteren reseptörün aktivite edilmesinin sonucunda, hücre zarından klor geçişi artar ve parazit, felç olarak ölür. Bu bileşiklerin memeliler için zehirliliği oldukça düşüktür. Bunun sebebi, nematodlara nazaran memelilerin sinirsel fonksiyonu etkilemesi için, daha yüksek konsantrasyonlara gerek duyulması, memelilerde spesifik ve yüksek affiniteli bölgenin olmaması ya da söz konusu bileşiklerin merkezi sinir sistemine nispeten daha az penetre olmasına ve kan-beyin bariyerini aşamamasına bağlıdır.

Farmakokinetik Özellikler

Eprinomectin önerilen dozda uygulandığında sığır plazma proteinlerine yüksek olarak (%99'dan fazla) bağlanır ve bu rakamsal aralık olarak; 7.5'ten 213 µg/l'ye karşılık gelmektedir.

Dökme çözelti formundaki Eprinomektin B1a' nın bölgeye friksiyonu ile yapılan tek doz (0,500 mg/kg/vücut ağırlığı) topikal uygulama ve çeşitli dozlarda (0.025, 0.050 ve 0.100 mg eprinomektin/kg/vücut ağırlığı) vena içi uygulama sonrası emilen oran hesaplanmıştır. Sadece dozun %29'u doğrudan deri yoluyla emilmiştir. 24 saatlik gecikmeye bağlı olarak emilmenin büyük bir bölümü uygulamadan 7-10 gün sonra gerçekleşmiş, az bir kısmı ise 17-21 güne kadar sürmüştür. Eprinomektinin, süt/plazma dağılım yoğunluğu yaklaşık 1/5'tir. Topikal yolla uygulanan eprinomektin, yavaş emilir, başlıca karaciğerde metabolize olur ve plazma konsantrasyonu 2 haftaya kadar aynı seyrederek. Süte geçen ilaç miktarı 2-3 günde en yüksek düzeye ulaşır. Emilen eprinomektin'in %90'ı dokuz gün içinde atılır. Düşük oranda idrar ve sütle, büyük bir bölümü ise dışkıyla atılır. Diğer makrosiklik laktonlarda olduğu gibi Eprinomektin'in hedef olmayan türleri olumsuz yönde etkileme potansiyeli vardır. Eprinomektinin akut oral LD₅₀ değeri fareler için 70 mg/kg vücut ağırlığı ve ratlar için de 55 mg/kg vücut ağırlığıdır. Her iki tür için de intraperitoneal LD₅₀ değeri, yaklaşık olarak 35 mg/kg vücut ağırlığıdır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

EPRINOSYM Dökme Çözeltisi, sığırlarda mide-bağırsak kılkırtları (ergin ve larval formları), (inhibe *Ostertagia ostertagi* dahil), akciğer kılkırtları (ergin ve larval formları), ısırıcı ve kan emici bitler, chorioptik ve sarkoptik uyuz ve *Haematobia irritans* sağaltımı ve kontrolü amacıyla kullanılır.

Eprinomektin, aşağıdaki iç ve dış parazitlere karşı etkilidir.

Mide-bağırsak kılkırtları: *Ostertagia ostertagi* (ergin, L4 formu ve inhibe L4 dahil), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus longispicularis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum* adlı parazitlerin ergin ve L4 formlarına, *Strongyloides papillosus* ve *Trichuris sp.* (ergin)

Akciğer kılkırtları: *Dictyocaulus viviparus* (ergin ve L4 formlarına)

Bit: *Damalinea bovis*, *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*

Uyuz etkenleri: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei*

Boynuz sineği: *Haematobia irritans*

Nokra etkenleri: *Hypoderma lineatum*, *Hypoderma bovis* (tüm parazitik safhalar)

Ayrıca, reenfestasyona karşı koruyucudur;

- *Nematodirus helvetianus*: **14gün**,
- *Trichostrongylus axei* ve *Haemonchus placei*: **21gün**,
- *Dictyocaulus viviparus*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*,
- *Oesophagostomum radiatum* ve *Ostertagia ostertagi*: **28 gün**.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Haricen kullanılır. Dökme şeklinde uygulanır. Farmakolojik dozu 0,5 mg/kg vücut ağırlığıdır. Topikal olarak uygulanacak pratik doz 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml'ye eşdeğerdir. Dökme çözelti, sırt çizgisi boyunca omuzlardan kuyruk başına kadar uzanan dar bir şerit halinde uygulanmalıdır. Uygun miktarda ürün uygulanması için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalı ve dozlama cihazı kontrol edilmelidir. Eğer hayvanlar bireysel olarak değil de toplu olarak tedavi edilecekse, yüksek veya düşük dozda tedaviden kaçınmak için vücut ağırlıklarına göre gruplandırılıp uygun doz ayarlanmalıdır. Gruptaki hayvanlar eşit zamanlarda tedavi edilmelidir.

Sığır	Doz
150 kg canlı ağırlık	15 ml
150 – 300 kg canlı ağırlık	15 - 30 ml

300 kg canlı ağırlığının üzeri	30 - 40 ml
-----------------------------------	------------

Eprinomektinin etkinliği, 14-28 gün süreyle devam eder. İlk uygulamayı takiben, parazit

sayısında azalma görülür ancak tam bir eradikasyon sağlayabilmek için birkaç hafta geçmesi gerekir. Gerekli durumlarda parazit mücadelesinde enfestasyonun çeşidine ve yoğunluğuna göre belirtilen sürelerin sonunda, aynı dozda uygulama tekrar edilir.

Sıkma-Ölçme-Dökme Sistemi

Şişe dik tutulur ve vücut ağırlığına göre tatbik edilecek gerekli dozu vermek için sıkılarak, dozun ölçekli bölmeye dolması sağlanır. Gerekli doz, kalibrasyon çizgilerinin işaretçileri arasında ise basınç serbest bırakılır ve doz otomatik olarak olması gereken seviyeye ulaşır. Dozu uygulamak için şişeyi yatırmak gerekir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Etkin kullanım için, ürün hayvanın çamur veya dışkı ile kaplı arka hat alanlarına uygulanmamalıdır. Ürün sadece sağlıklı cilde uygulanmalıdır. Hedef türler dışında kullanılmamalıdır. Özofagus veya omurgada *Hypoderma* larvalarının ölümüne bağlı istenmeyen etki reaksiyonlarından kaçınmak için *Hypoderma* aktivitesinin sonra ermesinden sonra ve larvalar vücuttaki göç yerlerine ulaşmadan ürün uygulanmalı ve tedavi için uygun zaman aralığı konusunda veteriner hekime danışılmalıdır. Tedaviden önce veya sonra herhangi bir zamandaki yağışlı hava ürün etkinliğini etkilemez.

Direnç geliştirme riskine ve ürünün etkinliğini yitirmesine sebep olabileceğinden aşağıdaki uygulamalardan kaçınılmalıdır;

- Uzun süreli ve tekrarlanan uygulamalarda, aynı sınıftan antihelmintiklerin kullanılması,
- Düşük dozda ilaç kullanımı, vücut ağırlığının doğru hesaplanamaması ve doz miktarının doğru şekilde ayarlanamaması.
- Antihelmintiklere direncin söz konusu olduğu şüpheli durumlarda çeşitli testler yapılabilir; (Fekal Yumurta Sayısı Azaltma Testi). Test sonuçları belirli grup antihelmintige direnç gösteriyorsa farklı farmakolojik gruba ait ve etki şekli bakımından farklılık gösteren bir antihelmintik kullanılmalıdır.
- Tekrarlayan enfeksiyon riskine karşı, tedavinin gerekliliği ve sıklığı konusunda veteriner hekime başvurulmalıdır.

Bugüne kadar Avrupa Birliği'nde eprinomektine karşı direnç bildirilmemiştir. Fakat Avrupa'daki sığır parazit türlerinde diğer makrosiklik laktonlara karşı direnç oluşumu gözlenmiştir. Buna bağlı olarak ürün kullanımının; nematod duyarlılığı hakkında yerel (bölgesel, çiftlik) epidemiyolojik bilgilere ve uygun antihelmintik seçimi doğrultusunda antihelmintiklere direncin nasıl sınırlandırılabilceğine dair önerilere göre yapılması gerekir. Tedavi sonrası bit ve akar sayısında hızla azalma olurken, parazitlerin beslenme alışkanlıklarına bağlı olarak bazı durumlarda tamamen yok olması için birkaç haftaya ihtiyaç duyulabilir. Üründen en iyi sonucu elde etmek için, bu parazitlerin epidemiyolojisine dayanan hem iç hem de dış parazit kontrol programının bir parçası olmalıdır.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım:

Labaratuvar çalışmaları (sıçan ve tavşanlar) terapötik dozlarda Eprinomektin'in herhangi bir teratojenik ve/veya embriyotoksik etki oluşturmadığını kanıtlamıştır. Önerilen dozun (0.5 mg eprinomektin/kg vücut ağırlığı) üç kez uygulamasıyla yapılan çalışmalarda Eprinomektin'in inek ve boğaların üreme performansına olumsuz etkisinin olmadığı gözlenmiştir. Gebelik döneminde, süt sığırlarında laktasyonun tüm aşamalarında ve reproduktif boğalarda kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Çok nadir durumlarda, geçici yalama, uygulama alanında cilt tremorları, küçük lokal reaksiyonlar kepeklenme ve deride pullanma gibi etkiler gözlenmiştir. Yan etkilerin görülme sıklığı aşağıda belirtilmiştir;

- 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)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Eprinomektin plazma proteinlerine güçlü bir şekilde bağlandığından, aynı özelliklere sahip diğer moleküllerle birlikte kullanıldığında bu özellik dikkate alınmalıdır. Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırarak uygulamayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımı bilgileri yeterli olmamakla birlikte önerilen dozun üzerine çıkılmamalıdır. Bilinen bir antidotu yoktur. Sekiz haftalık buzağılarda terapötik dozun 5 katına kadar (2,5 mg/kg vücut ağırlığı Eprinomektin) 7 gün arayla üç kez uygulanmasından sonra toksisite belirtisi görülmemiştir. Tolerans çalışmasında terapötik dozun 10 katı (5 mg/kg vücut ağırlığı) ile bir kez tedavi edilen buzağıda geçici midriyazis görülmüştür. Tedaviyle ilişkilendirilebilecek başka bir istenmeyen etki yoktur.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 10 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra elde edilen inek sütü '0' saat boyunca kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Hedef hayvan türü dışında kullanılmamalıdır. Ağız yolu ve/veya enjeksiyon yolu ile kullanılmaz. Etkin maddeye ve yardımcı maddelerden en az birine aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Avermektinler hedef türler dışında (kediler, köpekler ve atlar dahil) iyi tolere edilemez. Köpeklerde, özellikle Collie ırkı, kısa kuyruklu ırklar ve bu ırkların melezleri ayrıca tosbağa/kara kaplumbağasında ölüm gözlenmiştir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Sadece haricen kullanılır. Son kullanım tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Ürün göz ve deri için irrite edici olabilir, aşırı duyarlılığa yol açabilir (alerjik reaksiyonlar). Tedavi sırasında ve sonrasında göz ve deri ile temasından kaçınılmalıdır. Ürünü uygularken lastik eldiven, bot, su geçirmez ceket kullanılmalı kazara deri teması olursa, etkilenen bölge hemen su ve sabunla yıkanmalıdır. Giysilerin kontaminasyonu söz konusu ise mümkün olduğunca kısa sürede çıkarılmalı ve yıkanmalıdır. Ürün kazara ağız yoluyla alındığında merkezi sinir sistemini etkileyebilir. Eğer sindirilirse ağız, su ile çalkalanmalı ve medikal yardım istenmelidir. Ürün kullanırken, yiyecek ve içecek tüketilmemeli ve/veya sigara kullanılmamalıdır. Uygulama sonrasında eller yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklandığında raf ömrü 6 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün ve bu ürünün kullanımıyla elde edilen atık maddeler yerel gereksinimlere uygun olarak bertaraf edilmelidir. Eprinomectin sucül organizmalar için çok toksiktir, toprakta kalıcıdır ve tortularda birikebilir. Ürünün veya boş ambalajın, göl ve akarsularla kontaminasyonu engellenmelidir.

Diğer makrosiklik laktonlar gibi, eprinomectin de hedef olmayan organizmaları olumsuz yönde etkileme potansiyeline sahiptir. Avermektinler hedef türler dışında (kediler, köpekler ve atlar dahil) iyi tolere edilemez. Köpeklerde, özellikle Collie ırkı, kısa kuyruklu ırklar ve bu ırkların melezleri ayrıca toşbağa/kara kaplumbağasında ölüm gözlenmiştir.

Tedavi edilen hayvanlardan meraya bırakılan Eprinomectin içeren dışkı, gübre besleyici organizmaların miktarını geçici olarak azaltabilir.

Sığırlara ürün uygulamasını takriben, Scatophagidae familyası için potansiyel toksik olan Eprinomectin seviyeleri dört haftadan uzun süre boyunca kalıcılığını koruyabilir ve bu sürede Scatophagidae popülasyonunu azaltabilir.

Eprinomectin ile tekrarlanan tedavi durumunda (aynı antihelmintik sınıftaki ürünlerde olduğu gibi) gübre fauna popülasyonunun geri kazanılmasına izin vermek için, hayvanların her seferinde aynı merada tedavi edilmemesi önerilir.

Ürün etiket talimatlarına göre kullanılmalıdır. Eprinomectinin atılım profiline dayanarak, dökme çözelti formunda uygulama ile tedavi edilen hayvanların yedi gün boyunca su kaynaklarına erişimi olmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Beyaz renkli, köşeli, HDPE şişelerde, beyaz renkli LDPE tıpa, beyaz renkli, contalı kapak ile 500 ml'lik ticari formlarda sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 09.10.2025

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

09.10.2025 – 032/0052

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

IPM İlaç San. Ve Tic. A.Ş Tepeören İTOSB 3. Cadde No:7, Tuzla / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Farmatek Tarım Sanayi Mümessillik ve Ticaret Anonim Şirketi Aydınli-KOSB Mah. Tuzla Kimya Sanayicileri Organize Sanayi Bölgesi Analitik Cad. No: 90 Tuzla/İstanbul

SERİ NO: **ÜRETİM TARİHİ:** **SON KULLANMA TARİHİ:**

KDV Dahil PSF: