

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

EQUIFEN

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 gram'da;

Aktif madde:

Fenbendazol 187,5 mg

Yardımcı maddeler:

Butilhidroksi anisol 0,5 mg

Titanyum dioksit (E171) 20 mg

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

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Oral Pat

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef türler

Atlarda ve tek tırnaklılarda kullanılır.

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Atlarda ve diğer tek tırnaklılarda; gastrointestinal sistemde yer alan nematod (erginler ve larvalar) enfestasyonlarının tedavisi ve kontrolü amacıyla kullanılır. EQUIFEN ayrıca nematod yumurtaları üzerinde ovisidal etkiye sahiptir.

Etkili olduğu parazit türleri:

Gastrointestinal Nematodlar:

Büyük *Strongylus* : *Strongylus vulgaris* (ergin ve göç eden larva safhaları), *Strongylus edentatus* (ergin ve L4 doku larva evreleri)

Küçük *Strongylus* : *Cyathostomum spp.*, ; *Cylicocyclus spp.* (ergin ve 3. - 4. evre ve inhibe edilmiş mukoza larvaları)

Parascaris (Askaridler) : *Parascaris equorum* (ergin ve larva)

Oxyuris etkenleri : *Oxyuris equi* (larva)

Strongyloides : *Strongyloides westeri* (ergin)

Akciğer kıl kurdu : *Dictyocaulus arnfieldi* (ergin ve L4 larvaları)

4.3. Kontrendikasyonları

Aktif maddeye karşı aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanmayınız. Benzimidazol direncinden şüpheleniliyorsa kullanmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Direnç gelişimi riskini artırdığı ve başarısız tedavi ile sonuçlanabileceği sebebiyle aşağıdaki uygulamalardan kaçınmaya özen gösterilmelidir:

- Aynı sınıf antihelmintiklerin uzun süre boyunca, fazla sık ve tekrarlanan kullanımı.
- Vücut ağırlığının olduğundan düşük olarak hesaplanmasına bağlı olarak yetersiz doz kullanımı, ürünün yanlış şekilde uygulanması ya da piston üzerindeki halkanın yanlış ölçeklendirilmesi.

Antihelmintiklere direnç geliştiği şüphelenilen vakalar uygun testler (örneğin, Fekal Yumurta Sayısı Azaltma Testi) kullanılarak da araştırılmalıdır. Test sonuçlarının güçlü bir şekilde, belirli bir antihelmintiğe direnç gösterdiği durumlarda, başka bir farmakolojik sınıfa ait ve farklı bir etki tarzına sahip olan bir antihelmintik kullanılmalıdır.

Atlarda Cyathostomum'un Fenbendazol'e karşı direnci bildirilmiştir. Bu nedenle, bu ürünün kullanımı, nematodların duyarlılığı hakkında yerel (bölgesel, çiftlik) epidemiyolojik bilgilere ve antihelmintiklere direnç oluşumunu engellemek amacı ile daha fazla seçimin nasıl olabileceğine dair veteriner hekimler tarafından tavsiyelere dayanmalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Doğru dozun uygulanmasını sağlamak için, vücut ağırlığını mümkün olduğunca doğru bir şekilde hesaplayınız.

(ii) Ürünü uygulamaya ilişkin özel uyarılar

Ürünü kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Ürünü uygularken eldiven giyilmesi önerilir.

Ürün cilt ve göz tahrişine neden olabileceğinden cilt ve göz ile temasından kaçınınız.

Kazara ürünün ciltle veya gözle teması halinde derhal bol su ile gözünüzü ve yüzünüzü yıkayınız.

Yanlışlıkla yutulması veya göz tahrişi durumunda, tıbbi yardım alınız ve prospektüsü veya etiketi doktora gösteriniz.

Ürün embriyotoksik etki gösterebileceğinden, ürünü uygulayan hamile kadınlar ek koruyucu önlemler almalı ve çok dikkatli olmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Son kullanım tarihi geçmiş ürünler kullanılmamalıdır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bildirilmemiştir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında, fenbendazol, diğer benzimidazoller gibi, erkek üreme sisteminin fonksiyonunu azaltır ve embriyotoksik ve teratojenik özelliklere sahiptir. Kısıraklarda gebelik ve laktasyonda güvenliği incelenmiştir. Terapötik dozlarda gebe ve laktasyondaki hayvanlarda kullanılabilir.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Önlem olarak, ürün dibromsolan ve niclosamid gibi salisilanilit grubu ilaçlar ile eşzamanlı olarak kullanılmamalıdır. Atlarda kullanılan diğer ilaçlarla geçimsizliği bilinmemektedir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Oral yolla uygulanır. Önerilen terapötik doz; 7,5 mg Fenbendazol/ kg vücut ağırlığı (v.a.). Her 100 kg v.a. için 4 g (3,5 ml) ürün uygulanır.

Pratik doz tablosu:

Ağırlık	Doz
100 kg'a kadar	4 g (3,5 ml)
101-300 kg	12 g (10,5 ml)
301-400 kg	16 g (14 ml)
401-500 kg	20 g (17,5 ml)
501-600 kg	24 g (21 ml)

Önerilen doz uygulaması:

Atlarda; her 6-8 haftada bir kez önerilen dozda EQUIFEN Oral Pat rutin olarak kullanılmalıdır. Prepatent dönemdeki ve mukozaya gömülmüş larvaların tedavisi son baharda ve ilkbaharda tekrar yapılmalıdır. Ancak, kontrolü sağlanamayan veya bilinmeyen nematod geçmişi olan atlarda tedavi yılın herhangi bir zamanında yapılabilir.

Belirli enfeksiyonlar için artan doz uygulamaları:

5 günlük uygulama

Göç zamanındaki büyük Strongylusların ve dokudaki larva aşamalarının, mukozaya gömülmüş 3. - 4. evre küçük Strongylus larvalarının ve inhibe edilmiş 3. aşama küçük Strongylus larvalarının tedavisi ve kontrolü amacıyla; 1 enjektör (24 g) ürün / 600 kg v.a./ gün olacak şekilde 5 gün boyunca uygulanır (7,5 mg Fenbendazol/ kg v.a./ gün 5 gün boyunca).

Tek doz tedavileri

Küçük Strongylusların mukozaya gömülmüş evrelerinin tedavisi ve kontrolü amacıyla; 1 enjektör (24 g) ürün / 150 kg v.a. şeklinde uygulanır (30 mg Fenbendazol/ kg v.a.).

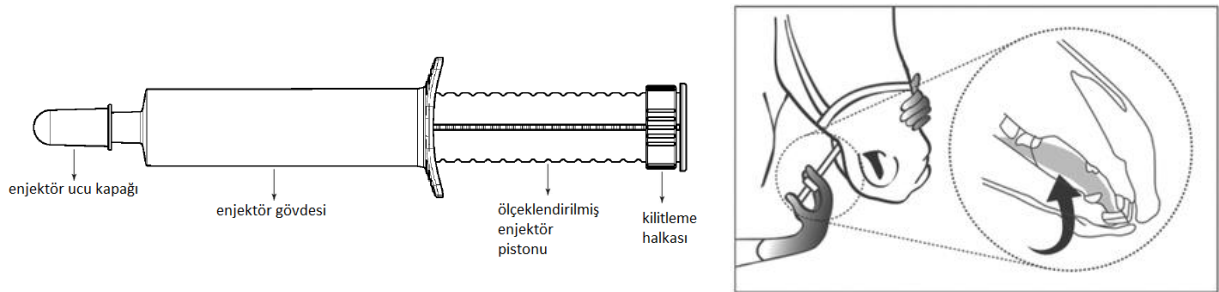
Büyük Strongylusların göç evrelerinin tedavisi ve kontrolü amacıyla; 1 enjektör (24 g) ürün / 75 kg v.a. şeklinde uygulanır (60 mg Fenbendazol/ kg v.a.).

Emen taylarda bulunan Strongyloides westeri'nin tedavisi ve kontrolü amacıyla; 1 enjektör (24 g) ürün / 90 kg v.a. şeklinde uygulanır (50 mg Fenbendazol/ kg v.a.).

Kullanım talimatları: Doğru dozun uygulanmasını sağlamak için, vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde hesaplanmalı ve doğru enjektör hacmi seçilmelidir. Çünkü vücut ağırlığına göre uygulanan düşük doz antihelmintik ilaçlara karşı direnç geliştirme riskinin artmasına neden olur.

Enjektör Pistonu; dozaj talimatlarına uygun olarak gereken hacmi sağlamak üzere ayarlanması için bir kilitleme halkasına sahiptir. Halka, uygulanacak oral patın miktarı ile aynı hizaya gelene kadar saat yönünün tersine çevrilir. Enjektör pistonu 1 ml'lik aralıklarla ölçeklendirilmiştir. Enjektör 24 g (21 ml) ürün içerir ve önerilen doz oranında 600 kg vücut ağırlığını tedavi etmek için yeterlidir.

Uygulamadan önce, hesaplanan doza göre piston üzerindeki halkayı çevirerek enjektörü ayarlayınız. EQUIFEN Oral Pat, enjektör ucunu dişler arasındaki boşluktan geçirerek, dilin arkasına gerekli pat miktarı bırakılarak ağızdan uygulanır. Hayvanın ağzında herhangi bir yiyecek bulunmamalıdır. Uygulamadan hemen sonra, oral patın yutulduğundan emin olmak için atın başını birkaç saniye yükseltiniz.



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

Benzimidazoller yüksek güvenlik marjına sahiptir

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Antihelmintikler, Benzimidazoller ve ilgili maddeler

ATC Vet Kodu: QP52AC13

5.1. Farmakodinamik özellikler

Fenbendazol, benzimidazol ailesindendir. Nematodların enerji metabolizmasına müdahale ederek çalışır. Fenbendazol, tübüllerin mikrotübüllere polimerizasyonunu inhibe ederek antihelmintik etki gösterir. Mikrotübüler ağın yok edilmesi, hücrenin parçalanmasına ve ölümüne yol açar. Ovisidal, larvisidal ve erginleri öldürücü etkiye sahiptir. Fenbendazol, oksfendazole metabolize edilir. Bu iki molekül antihelmintik etkiye ve tersinir bir metabolizmaya sahiptirler. Fenbendazol gastrointestinal nematodlar, pulmoner nematodlar ve sestodlar üzerinde etkinliğe sahiptir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Fenbendazol, sadece bağırsaktan kısmen emilir ve oral uygulamadan 6 (4-8) saat sonra maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşır. Oral uygulamadan sonra absorbe edilen fenbendazol, karaciğerdeki sitokrom P-450 enzim sistemi tarafından, fenbendazol sülfoksit, sülfon ve aminlere metabolize edilir. Fenbendazol ve metabolitleri vücutta dağılır ancak en yüksek konsantrasyonlarda karaciğerde bulunur. 10 mg Fenbendazol / kg vücut ağırlığı tek doz uygulamasından sonra, fenbendazol ve metabolitleri ilk 48 saat boyunca plazmada tespit edilebilir. Ardışık beş gün boyunca günde 10 mg Fenbendazol / kg vücut ağırlığı dozu uygulanması fenbendazol birikimine neden olurken, iki metabolitin konsantrasyonlarında sadece hafif bir artış meydana getirir. 5.günde yapılan son uygulamadan sonra, fenbendazol ve iki metaboliti, 2 veya 3 gün içinde çok hızlı bir şekilde kandan elimine edilir.

Fenbendazolün serumdaki yarı ömrü, önerilen dozun oral yoldan verilmesinden sonra 10 saattir.

Fenbendazol ve metabolitlerinin vücuttan atılması esas olarak dışkı (>% 90), daha az oranda idrar ve süt ile olur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

PVP K30
Elma esansı
Titanyum dioksit
BHA
Propilen glikol

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Ürün ambalajı ilk açıldıktan sonra raf ömrü 6 aydır.

6.4. Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

24 g (21 ml) ürün; 30 ml hacimli değişken doz kapasitesine sahip ve ayarlanabilir beyaz LLDPE enjektörlerde (gövde-piston-uç), karton kutularda satışa sunulmuştur.

6.6. Veteriner tıbbi ürünün kullanılmamış kısmı ile varsa, bu ürünlerin kullanımıyla ortaya çıkan atık maddelerin imhası için özel şartlar

Balık ve sucul yaşam için son derece tehlikelidir. Yüzey sularını veya hendekleri ürün veya kullanılmış enjektörlerle kirlenmeyiniz. Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünler veya bu tür veterinerlik tıbbi ürünlerinden elde edilen atık maddeler yerel gereksinimlere uygun olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Santavet İlaç San. Ltd. Şti.
Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3 Ümraniye / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

10. SON DÜZENLENME TARİHİ