

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

EQUIPYR Oral Pat

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 gram'da;

Aktif madde:

Pirantel embonat 400 mg

Yardımcı maddeler:

Butil hidroksianisol (Antioksidan) 0,5 mg

Titanyum dioksit (E171) (Beyazlaştırıcı madde) 20 mg

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

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Oral Pat

Açık sarı-sarı renkli homojen pasta

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Hedef tür

Atlarda kullanılır.

4.2.Her bir hedef tür için kullanım alanı

Atlarda; gastrointestinal sistemde yer alan nematod ve sestod enfestasyonlarının tedavisi ve kontrolü amacıyla kullanılır. Etkili olduğu parazit türleri aşağıda yer almaktadır:

Nematodlar:

Büyük Strongylus : *Strongylus vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*.

Küçük Strongylus : *Trichonema spp.* (*Cyathostomum*), *Triodontophorus spp.*

Kıl kurtları : *Oxyuris equi*, *Probstmayria vivipara*.

Büyük yuvarlak kurtları : *Parascaris equorum*.

Sestodlar

Anoplocephala perfoliata

4.3. Kontrendikasyonlar

4 haftalıktan küçük taylarda kullanmayınız. Aktif maddeye karşı aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanmayınız. Aşırı zayıflamış hayvanlarda 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 Pirantel'e karşı dirençli olduğu bildirilmiştir (yaygın olarak Amerika ve Kanada'da). Bu nedenle, ürünün kullanımını, nematodlara duyarlılık hakkında yerel (bölgesel, çiftlik) epidemiyolojik bilgi ve antihelmintik direnç sonraki seçimi nasıl sınırlayacağı konusunda önerilere dayalı olmalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Aynı enjektör, hayvanlardan her ikisi de sağlıklı ve birlikte koşuyorlarsa veya birbirleriyle doğrudan temas halinde ise sadece bu şartlarda iki hayvana doz vermek için uygulanabilir.

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

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Hassasiyet ve kontakt dermatit oluşumu göz önünde bulundurularak, deri ile doğrudan temastan kaçınılmalıdır.

İlacı kullanırken eldiven giyilmesi önerilir.

Kullanımdan sonra ellerinizi ve vücudun diğer kısımlarıyla temas eden yerleri yıkayınız.

Pirantel'e karşı aşırı duyarlı olduğunuzu biliyorsanız, ürünü kullanmaktan kaçınınız.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Pirantel embonat gebe kısıraklar, emziren kısıraklar ve damızlıklar dahil her yaştan atlar için kullanımı güvenli'dir. Taylarda, yetişkin *Parascaris equorum*'un şiddetli enfestasyonları ince bağırsakta; kolik, bağırsak tıkanması ve potansiyel bağırsak rupturuna neden olabilir. Buna bağlı semptomlar (örn: kolik) tedaviden 30 dakika sonra görölmeye başlar. Nadiren deri hassasiyetine de rastlanılabilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

EQUIPYR Oral Pat, önerilen talimatlara uyulması kaydıyla gebe ve laktasyondaki hayvanlarda kullanılabilir.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

EQUIPYR Oral Pat; levamizol, piperazin veya kolinesteraz öncüleri (örn. organofosfatlar) içeren antihelmintikler ile birlikte kullanılmamalıdır.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Oral yolla uygulanır.

Strongylus, Oxyuris ve Parascaris'lerin kontrolü ve tedavisi için:

Önerilen terapötik doz; 19 mg Pirantel embonat/ kg vücut ağırlığıdır. Doz uygulaması aşağıda yer almaktadır:

- a) *Taylarda (1-8 aylık):* Doz her 4 haftada bir uygulanır.
- b) *Atlarda (8 aylıktan büyük):* Doz her 6-8 hafta bir uygulanır. Ancak merada oldukları yaz ve sonbaharda her 4-6 haftada bir uygulama yapılmalıdır. Kışa girmeden önce ise 3-4 gün boyunca doz uygulaması yapılmalıdır.
- c) *Emziren kısıraklarda:* Anneye, meraya çıkmadan 3-4 gün önce ve daha sonra sonbahar sonuna kadar 2-4 hafta aralıklarla EQUIPYR Oral Pat uygulaması, ayrıca emen tayların da bulaşık olmayan merada (bir önceki yıl otlatılmamış mera veya yeni oluşturulmuş mera) otlatılması, *Strongylus* enfestasyonlarının azaltılmasını sağlar. İdeal olarak, kısıraklar ile tayları “bulaşık olmayan” meraya çıkarılmalı veya bu mümkün değilse Haziran ayına kadar meraya çıkarılmaları ertelenmelidir.

Enjektör 28,5 g (24 ml) ürün içerir ve önerilen doz oranında 600 kg vücut ağırlığını tedavi etmek için yeterlidir. Her 100 kg vücut ağırlığı için 4 ml EQUIPYR Oral Pat uygulanır. (1 ml/25 kg vücut ağırlığı uygulanacak şekilde).

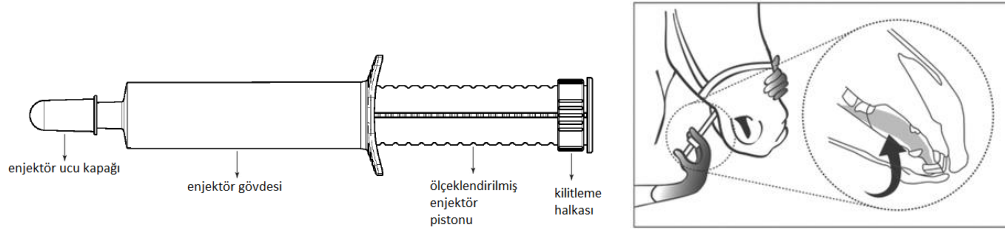
Anoplocephala (sestod) kontrolü ve tedavisi için:

Önerilen terapötik doz; 38 mg Pirantel embonat/ kg vücut ağırlığıdır. Gerekli görüldüğünde tedavi tekrarlanabilir, bu durumda uygulama 6 hafta sonra yapılmalıdır.

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 28,5 g (24 ml) ürün içerir.

Uygulamadan önce, piston üzerindeki halkayı ayarlayarak enjektörü hesaplanan doza ayarlayınız. EQUIPYR 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

Pirantel embonat düşük akut oral toksisiteye sahiptir. Fare ve sıçanlarda 2000 mg/kg vücut ağırlığı ve köpeklerde 1000 mg/kg vücut ağırlığı kadar oral dozlar ile kullanımında hiçbir toksisite bulgusuna rastlanılmamıştır.

Atlar ve taylarda 60 mg/kg vücut ağırlığına kadar varan dozlar (bazen terapötik dozun 20 katı kadar) ile kullanımda herhangi bir yan etki görülmez. Hematolojik parametreler, serum kolinesteraz ve glutamik okzaloasetik transaminaz seviyeleri de gözlemlenmiştir.

Doz aşımı halinde salivasyon, kas fibrilasyonu, taşipne, dispne, ataksi, titreme veya konvülsiyon gibi klinik belirtiler saptanırsa antidot olarak Atropin kullanılmalıdır.

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

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Anthelmintikler, Tetrahidropirimidinler

ATC Vet Kodu: QP52AF02

5.1. Farmakodinamik özellikler

Pirantel embonat geniş spektrumlu bir anthelmintiktir. 1,4,5,6 tetrahidro-1-metil-2 - [(trans-2-2-tienil) -vinil] pirimidinin pamoik asit tuzudur, tetrahidropirimidin grubuna aittir. Pirantel embonat kas hücrelerinin nikotinik reseptörlerinde asetilkolin agonisti gibi davranarak depolarize edici bir nöromüsküler blokaj etkisi ile parazitin kas felcine neden olur. Böylece parazitlerin ölmelerini ve bağırsaklardan atılmalarını sağlar.

Etkili olduğu parazit türleri aşağıda yer almaktadır:

Nematodlar:

Büyük Strongylus : *Strongylus vulgaris*, *S. edentatus*, *S. equinus*.

Küçük Strongylus : *Trichonema spp.* (*Cyathostomum*), *Triodontophorus spp.*

Kıl kurtları : *Oxyuris equi*, *Probstmayria vivipara*.

Büyük yuvarlak kurtları : *Parascaris equorum*.

Sestodlar

Anoplocephala perfoliata

5.2. Farmakokinetik özellikler

Pirantel embonat çözünmeyen bir tuzdur ve oral uygulamadan sonra gastrointestinal sistemden zayıf bir şekilde emilir. Bu da Pirantel embonat'ı intestinal bir anthelmintik olarak kullanım için uygun hale getirir. Emilen kısım karaciğerde hemen hemen tamamen parçalanır ve bir dizi anthelmintik inaktif metabolitlerine ayrılır. Emilen pirantelin yaklaşık %10'luk kısmı idrar yoluyla atılır. Pirantel embonat'ın absorbe edilmemiş kısmının atılımı ise esas olarak dışkı yoluyla gerçekleşir.

EQUIPYR Oral Pat'ın 19 mg Pirantel embonat / kg vücut ağırlığı dozunda uygulanmasından sonra 24 saat içinde, maksimum Pirantel konsantrasyonu dışkıda 733 mg/kg'dır. Bu dozda uygulamadan 3 gün sonra dışkıda Pirantel tespit edilmez. Fakat EQUIPYR Oral Pat'ın 38 mg Pirantel embonat / kg vücut ağırlığı dozunda uygulanmasından 3 gün sonra dışkıda Pirantel tespit edilmiştir.

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
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

6.4. Muhafaza Şartları
Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
28,5 g (24 ml) ürün; 30 ml hacimli değişken doz kapasitesine sahip ve ayarlanabilir beyaz LLDPE enjektörlerde (gövde-piston-uç), karton kutularda satışa sunulmuştur.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
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. A.Ş.
Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3 Ümraniye / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
031/0015

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
10.03.2023

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
10.03.2023