

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

EQUEST PRAMOX Oral Jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 gram jelde,

Etkin madde:

Moksidektin:	19,5 mg
Prazikuantel:	121,7 mg

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol (E1529)	220,0 mg
Bütilhidroksitoluen (E321)	0,8 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için, bkz. bölüm 6.1

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Jel

Soluk sarıdan turuncu/pembeye kadar değişen renge sahip oral jel.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Atlar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Equest Pramox Oral Jel, 6.5 aylık yaştan büyük atlarda sestod, nematod ve artropodların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır

Etki spekturumuna giren parazitler aşağıdaki gibidir.

Büyük strongylideler

Küçük strongylideler (ergin ve intraluminal larva devreleri):

Askaridler

Diğer türler

Tenyalar (ergin)

Küçük strongilus yumurtalarının tekrar ortaya çıkma dönemi 90 gündür. Ürün, küçük strongilusların gelişimindeki intramukozal L4 evresine karşı etkilidir. 8 haftalık tedavi sonucunda, küçük strongilusların erken (hipobiyotik) L3 evresindeki larvaları ölür.

4.3 Kontrendikasyonlar

6.5 aydan daha küçük yaştaki taylarda kullanılmamalıdır.

Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığın görüldüğü durumlarda kullanılmamalıdır.

At haricindeki türlerde kullanılmamalıdır. Equest Pramox'un oral yolla alımı sonucunda köpek ve kedilerde moksidektine bağlı yan etkiler görülebilir. Ürün balıklar ve diğer su canlıları için toksiktir

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Parazitler üzerinde optimum seviyede kontrol sağlanabilmesi için hayvanlarda uygulanacak olan uygun tedavi programları veteriner hekim tarafından oluşturulmalıdır.

Equest Pramox Oral Jel sestodlara karşı uygulanan tedavilerde önerilen prazikuantel dozunun üst limitini sağlamaktadır.

Doz aşımını engellemek için özellikle de kilosu az olan taylarda ve küçük at ırklarının gençlerinde doz dikkatle hesaplanmalıdır.

Birlikte yaşayan veya aynı tesis içerisinde direkt temas halinde olan atlar haricinde aynı enjektör birden fazla hayvanın tedavisinde kullanılmamalıdır.

Koprofaj fauna üzerindeki moksidektin etkisini sınırlandırmak için ve prazikuantelin çevreye verebileceği zararlar konusunda yetersiz bilginin olmasından ötürü atlar tedaviden sonra 3 gün boyunca otlamaya çıkmamalıdır.

Gastrofiller (gasterophilus) üzerinde optimum seviyede kontrol sağlanabilmesi için ürün sinek mevsimin bitmesinin ardından sonbaharda ve larvaların hareket etmeye başlayabileceği ve ilaca karşı duyarlılığın azaldığı ilkbahardan önce kullanılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Parazitler üzerinde optimum seviyede kontrol sağlanabilmesi için hayvanlarda uygulanacak olan uygun tedavi programları veteriner hekim tarafından oluşturulmalıdır.

Equest Pramox Oral Jel sestodlara karşı uygulanan tedavilerde önerilen prazikuantel dozunun üst limitini sağlamaktadır.

Doz aşımını engellemek için özellikle de kilosu az olan taylarda ve küçük at ırklarının gençlerinde doz dikkatle hesaplanmalıdır.

Birlikte yaşayan veya aynı tesis içerisinde direkt temas halinde olan atlar haricinde aynı enjektör birden fazla hayvanın tedavisinde kullanılmamalıdır.

Koprofaj fauna üzerindeki moksidektin etkisini sınırlandırmak için ve prazikuantelin çevreye verebileceği zararlar konusunda yetersiz bilginin olmasından ötürü atlar tedaviden sonra 3 gün boyunca otlamaya çıkmamalıdır.

Gastrofiller (gasterophilus) üzerinde optimum seviyede kontrol sağlanabilmesi için ürün sinek mevsimin bitmesinin ardından sonbaharda ve larvaların hareket etmeye başlayabileceği ve ilaca karşı duyarlılığın azaldığı ilkbahardan önce kullanılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu ürün kullanım sırasında temas sonucunda gözde veya deride tahrişe veya hassasiyete neden olabilir.

Uygulayıcı koruyucu eldiven kullanarak deri veya gözlerle temastan kaçınmalıdır. Kullanım sonrası eller ve ilaca maruz kalan bölgelerin tamamını yıkanmalıdır. Ürün uygulanırken herhangi bir şey yenilip içilmemelidir.

Gözlerle temas etmesi durumunda, göz vakit geçirmeden bol su ile yıkanıp, doktora başvurulmalıdır.

Kazayla yutma halinde derhal doktora başvurularak prospektüs gösterilmelidir.

(iii) Diğer

Moksidektinin gübre faunasına etkisini sınırlandırmak amacıyla ve prazikuantelin çevresel riskleri ile ilgili yeterli veri bulunmaması nedeniyle, atlar 3 günlük tedavi süresince otlağa bırakılmamalıdır.

Çevreye etki konusunda alınacak diğer önlemler

Moksidektin (çok) kalıcı, biyobirikimli ve toksik (PBT) madde kriterini karşılamaktadır; bu nedenle, moksidektinin çevreyle teması mümkün olduğunca sınırlı olmalıdır. Tedavi yalnızca gerekli durumda uygulanmalı ve dışkıdaki yumurta sayısı veya hayvanı ve/veya sürüyü istila riski için yapılan değerlendirme esas alınmalıdır. Moksidektinin yüzey suyuna emisyonunu azaltmak amacıyla ve atlara oral formülasyon olarak uygulanan moksidektinin atılım profiline göre, tedavi edilen hayvanların tedaviyi izleyen bir hafta süresince su yollarına erişimi olmamalıdır.

Diğer makrosiklik laktonlar gibi moksidektin de hedef dışı organizmaları olumsuz etkileme potansiyeline sahiptir.

- Tedavi edilen hayvanların otlağa dışkıladığı moksidektin içeriği gübreyi besleyen organizmaların verimini geçici olarak düşürebilir. Gübre böcekleri ve sinekler için toksik olabilecek seviyede moksidektin atların ürünle tedavisini izleyen bir haftalık süreçte vücuttan atılabilir ve gübrenin fauna verimini düşürebilir.
- Moksidektin doğası gereği, balıklar dahil olmak üzere suda yaşayan organizmalar için toksiktir. Ürün sadece kısa ürün bilgisinde yer alan talimatlara göre kullanılmalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Nadir vakalarda ağız ağrısı, alt dudak sarkması, burun şişmesi, salya artışı ve anoreksi gözlemlenmiştir. Nadir durumlarda ataksi, çok nadir vakalarda ise letarji raporlanmıştır. Bu etkiler geçici olup kendiliğinden ortadan kalkacaktır.

Taylarda tavsiye edilen dozun kullanıldığı durumlarda bile geçici olarak istenmeyen etkiler görülebilmektedir.

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki kural kullanılarak tanımlanmaktadır:

- Çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvanın 1'inden fazlasında görülen advers reaksiyon(lar))
- yaygın (tedavi edilen 100 hayvanın 1'inden fazla fakat 10'undan azında görülür)
- yaygın olmayan (tedavi edilen 1000 hayvanın 1'inden fazla fakat 10'undan azında görülür)
- seyrek (tedavi edilen 10.000 hayvanın 1'inden fazla fakat 10'undan azında görülür)
- çok seyrek (izole vakalar da dahil olmak üzere, tedavi edilen 10.000 hayvanın 1'inden azında görülür).

Tedavi edilen hayvandaki parazit miktarının çok fazla olduğu durumlarda, parazitlerin yok edilmesi geçici ve hafif seyreden kulunca ve yumuşak kıvamlı dışkılamaya neden olabilmektedir. Bu prospektüste yer almayan ciddi herhangi bir ters etkinin görülmesi halinde veteriner hekime haber verilmesi gerekmektedir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Kısıraklarda gebelik veya emzirme dönemlerinde kullanılmamalıdır.

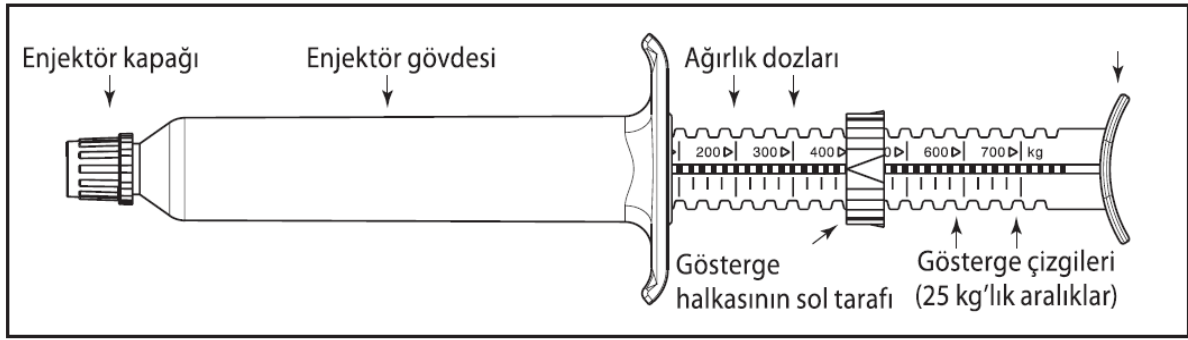
4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer ilaçlarla bilinen bir geçimsizliği yoktur.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Oral yolla 1 uygulama (tek oral doz) 400 µg (0.4 mg) moksidektin ve 2.5 mg prazikuantel/kg vücut ağırlığıdır.

1. Doğru dozajın sağlanması için bir tartı veya bir ölçüm bandının kullanılması önerilmektedir.
2. Aşağıdaki resimde de gösterildiği gibi, ağırlık ve işaret çizgileri (küçük siyah çizgiler) görülebilmesi için kapağın dış kısmı sola gelecek şekilde şırıngayı yerleştiriniz. Her bir işaret çizgisi 25 kg vücut ağırlığına eşdeğerdir.
3. Halkanın sol tarafı hayvanın ağırlığıyla eşit olana kadar diski çeviriniz. Alt taraftaki resimde, gösterge halkası 400 kg'lık bir hayvanı tedavi etmek için ayarlanmıştır.



4. Atın ağzında yiyecek olup olmadığını kontrol ediniz. Enjektörün kapağını çıkartınız ve dişlerin arasındaki aralıktan hayvanın ağzına yerleştiriniz. Enjektörün dış kısmının dilin alt kısmına yakın olmasına dikkat ediniz ve pistonu itiniz.
5. Piston duruncaya kadar jeli dilin arkasından vermeye devam ediniz.
6. Enjektörü geri çekiniz ve jeli tam olarak yutmasını sağlamak için atın kafasını kaldırınız.

Bir şırınga 700 kg ağırlığındaki bir atın tedavisinde kullanılabilir.

Sestod tedavisinde, üründeki prazikuantel dozu doz aralığının üst ucu olarak seçilmiştir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Taylarda, önerilen tedavi dozunda geçici advers reaksiyonlar meydana gelebilir.

Yetişkin hayvanlarda tavsiye edilen dozun üç katının kullanıldığı durumlarda geçici istenmeyen etkilerin görüldüğü rapor edilmiştir. Belirtiler tedaviden sonraki 8 ila 24 saat arasında depresyon, iştah kaybı, ataksi ve alt dudakta sarkma şeklinde olmaktadır. Genel olarak hiçbir semptomatik tedaviye gerek göstermeden tüm belirtiler 24 ila 72 saat içerisinde ortadan kalkacaktır. Spesifik bir antidotu yoktur.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: antiparazitik ürün, endektosit

ATCvet kodu: QP54AB02, moksidektin kombinasyonu

5.1 Farmakodinamik özellikler

Moksidektin iç ve dış parazitlere karşı etkili geniş spektrumlu etkin bir antiparaziter olup milbemisin ailesine ait ikinci kuşak bir makrosiklik laktondur. Moksidektin GABA reseptörleri ve klor kanalları ile etkileşime girer. Net etkisini post-sinaptik kavşaktaki klor kanallarının açılmasını sağlayarak gösterir. Klor iyonu, kanallardan içeri girer ve dönüşümsüz bir dinlenme durumuna geçilmesine neden olur. Bu durum ilaca maruz kalan parazitte paraliz oluşmasına ve sonuçta ölümüne neden olur.

Prazikuantel, birçok türde antelmintik olarak yaygın şekilde kullanılan bir antiparaziterdir. Prazikuantel parazitin zarından (tegument) geçerek hızlıca absorbe edilir ve dağılır. Parazitin kasılmasını ve paralizini tetikleyen in vitro ve in vivo önemli parazit zarı (tegument) lezyonları görülmektedir. Prazikuantel, parazit zarının kalsiyum iyonlarına geçirgenliğini değiştirerek parazitin metabolizmasını bozar. Ürün benzimidazole dirençli *Cyathostome* türlerine karşı etkilidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Moksidektin oral yolla absorbe olur ve kandaki maksimum konsantrasyonuna uygulandıktan sonra yaklaşık 6-8 saat içinde ulaşır. Tüm vücut dokularına yayılır ama lipofilik özelliği nedeni ile yağ dokuda seçici olarak konsantre olur. Vücutta moksidektinin kısmi biyotransformasyonu hidroksilasyon ile olur. Tek önemli atılım yolu dışkıdır.

Praziquantel, vücutta çok çabuk ve neredeyse tamamen emilir, hızlıca tüm organlara dağılır, eliminasyon yarı ömrü atlarda 1 saatten azdır. Praziquantel, hızlıca karaciğerde metabolize olur. Praziquantel dışkı ve idrar içerisinde atılır. Uygulamadan sonraki 24 saat içinde %20-30'u atılmış olur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddeler

Benzil alkol (E1519)

Butilhidroksitoluen (E321)

Susuz koloidal silika

Susuz etanol

Polisorbat 80

Etil selüloz

Propilen glikol dikaprilat/dikaprat

6.2 Geçimsizlikler

Uygulanabilir değil.

6.3 Raf ömrü

Satış için ambalajlanan veteriner tıbbi ürünün raf ömrü: 24 ay

Ambalaj ilk açıldıktan sonra raf ömrü: 6 ay

6.4 Muhafaza Şartları

Karton kutu içerisinde 25°C altındaki sıcaklıklarda güneş ışığından korunarak muhafaza edilmelidir. Buzdolabına koymayınız. Dondurmayınız. Kullanılmaya başlandıktan sonra 6 ay içerisinde tüketilmelidir. Açılan ürün, 25 °C'nin altındaki sıcaklıklarda, güneş ışığından korunarak ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 14.4 g pat içeren dereceli polipropilen piston ve düşük yoğunluklu (LDPE) kapaklı, beyaz renkli yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) enjektörler içinde sunulmuştur. Her karton kutuda 1 adet enjektör bulunur.

6.6 Kullanılmış veya Arta Kalan Ürünün İmhasına İlişkin Özel Önlemler

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürünü ya da bu tür ürünlerin kullanımından kaynaklanan atık maddeler, yerel gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır. Ürün balıklar ve diğer su canlıları için toksiktir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Zoetis Hayvan Sağlığı LTD. ŞTİ.

Buyaka İki Sitesi, Kule 2, Kat2, Tepeüstü,

Ümraniye – İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 013/0098

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 27.06.2011

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:30.12.2024