

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Kantel Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'de

Aktif Madde:

Prazikuantel..... 56,80 mg

Yardımcı Maddeler:

Klorobutanol..... 5 mg

Benzil alkol (E1519)..... 75 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti,

Renksiz veya kahverengimsi renkte berrak steril çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef türler

Köpek ve kedi

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpek ve kedilerde sestodlardan (şerit) ileri gelen invazyonların tedavisinde endikedir.

Köpeklerde: *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *T. pisiformis*

Kedilerde: *Taenia taeniaeformis* ve *Dipylidium caninum*

4.3. Kontrendikasyonlar

Sütten kesilmemiş yavru köpek ve kediler nadiren tenya ile enfekte olduklarından, bu hayvanlara uygulanmamalıdır. Aktif ve yardımcı maddelerden birine karşı duyarlılığı bulunan kedi ve köpeklerde kullanmayınız. Av köpeklerinde kullanmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Antihelmintik madde sınıfındaki ilaçların sık kullanılmasından sonra, tüm madde sınıfına karşı direnç gelişebilir. *Echinococcus* invazyonu tedavisinde, gerekli takip kontrolleri ve kişisel güvenlik ile ilgili özel kurallara uyulmalıdır. Bu amaçla, uzman veteriner hekimler veya parazitoloji enstitülerine danışılmalıdır. *Dipylidium*'un ara konakçısı olan pire, köpekler ve kediler için bir invazyon kaynağıdır. Yeniden enfestasyondan kaçınmak için; hayvanların yaşam alanları (sepet vs.) dış parazitleri açısından (bit, pire, kene) kontrol edilmeli, solucan-kurtlardan arındırılmalı ve hayvanlarda pire mücadelesi yapılmalıdır. Kedilerde, enseden deri altına enjeksiyonda travmaya yol açan lokal hassasiyete neden olabilmektedir. Ürün kaburgaların üzerine, dirsek arkasında bir bölgeye deri altı olarak uygulanmalıdır. Hassasiyeti bilinen kedilerin, tablet kullanımıyla ağızdan tedavi edilmesi önerilir. Dört haftadan küçük köpeklerde ve altı haftadan küçük kedilerde kullanmayınız.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

İntradermal (deri içi) ve perinöral (sinir çevresi) enjeksiyondan kaçınmaya dikkat edilmelidir. Ürünü uygularken aseptik teknikten yararlanılmalıdır. Kuru, steril bir iğne ve şırınga kullanılmalıdır. Vücut ağırlığı yüksek köpeklerde deri altına yüksek dozda enjekte edilmesi sonrasında hafif lokal hassasiyet görülebilmektedir. Veteriner hekim tarafından reçete edilmediği takdirde, kedi ve köpekler için izinli ürünler çiftlik hayvanlarında kullanılmamalıdır.

Doz aşımı veya evcil hayvanlar tarafından tolere edilemeyen ve hatta toksik olan bileşenlere bağlı istenmeyen etki oluşması riski yüksektir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişki özel uyarılar

Zoonotik parazitlerin bulaşma riski nedeniyle, uygulayıcı uygulama sırasında hijyenik kurallara özen göstermelidir. *E. multiocularis* ile enfekte köpeklerin dışkısı ile temastan kaçınılmalıdır. Tedavisi 28 günden uzun aralıklar şekilde devam eden enfekte köpeklerin, tedavi sonrasında dışkısından yumurtalar dökülebilir. Bu süreçte hayvanlar gözlem altında tutulmalı ve dışkı ile temasta bulunan alanlar başta olmak üzere hayvanın temas ettiği tüm alanlar dezenfekte edilmelidir. Hayvanların dışkılarına veya dışkıları ile bulaşık tüylerine temas edilmesi halinde eller iyice yıkanmalıdır. Hayvan sahipleri bu amaçla uyarılmalıdır. Kontaminasyon söz konusu ise uzman veteriner hekimlere veya parazitoloji enstitülerine danışılmalıdır. Cilt/mukoza ve gözlerle doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Temas halinde su ile iyice durulanmalıdır. Veteriner tıbbi ürünler ile çalışırken sigara içmeyiniz, yemek yemeyiniz veya içecek içmeyiniz. Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda, hemen tıbbi yardım alınız ve ürünün prospektüsünü veya etiketini hekime gösteriniz. İnsanlarda Prazikuantel'in tamamı hızla metabolize olur ve iyi tolere edilir. Aşırı duyarlılık reaksiyonları nadiren görülür. İnsanlarda istenmeyen etkilerden bazıları baş ağrısı, baş dönmesi, göz sulanması, bulantı, kusma ve karın ağrısı gibi özgül olmayan belirtilerdir. Göz ile temasında tahriş meydana gelir. Gebelerde ve fütusta istenmeyen etki potansiyelinin çok düşük olduğu bildirilmiştir. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Vücut ağırlığı fazla olan köpeklerde kullanılacak enjeksiyon hacimleri, deri altı uygulamada lokal reaksiyonları arttırabilir. Deri altına enjeksiyonda en fazla uygulanacak ürün miktarı 3 ml'dir. Kedilerde ense bölgesine deri altı enjeksiyon yapılması lokal reaksiyon oluşturabilir; bu sebeple kedilerde deri altı enjeksiyon için kaburgaların üstünde, dirseğin arkasındaki bölge tercih edilir. Duyarlılığı olan kedilerde prazikuantelin oral formları önerilir. Parenteral uygulama sonrasında kedi ve köpeklerde sıklıkla görülebilecek istenmeyen etkiler; kusma, salya artışı, ishal ve iştahsızlıktır. Uygulama sonrası görülebilecek diğer semptomların halsizlik, uyuşukluk ve ataksi (koordinasyon bozuklukları) olduğu bildirilmiştir. Özellikle belirtilen istenmeyen etkiler dışında yan etki oluşması durumunda derhal veteriner hekime danışılmalıdır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik döneminde prazikuantel kullanımının gebelerde, fütusta ve yeni doğanlarda güvenli olduğu gösterilmiştir. Bununla birlikte, bu formülasyonun gebelik ve laktasyon döneminde kullanımı hakkında bilgi bulunmamaktadır. Bu dönemlerde tedavi gerekli görüldüğü takdirde, tablet formunda ürünlerle oral uygulama önerilir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Geçimlilik çalışmaları bulunmadığından, Kantel Enjeksiyonluk Çözelti diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır. Dekametazonun eşzamanlı uygulanması prazikuantelin serum konsantrasyonunu azaltabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Kantel Enjeksiyonluk Çözelti'nin önerilen farmakolojik dozu 5,7 mg Prazikuantel/kg vücut ağırlığıdır. Pratik doz her 1 kg vücut ağırlığı için 0.1 ml'dir. (1 ml/10 kg vücut ağırlığı).

Doz tablosu

Köpek		Kedi	
Vücut ağırlığı	Doz	Vücut ağırlığı	Doz
2,5 kg altında	0,25 ml	1 kg altında	0,1 ml
2,5 kg – 5,0 kg	0,50 ml	1,0 - 2,0 kg	0,2 ml
6,0 - 10 kg	1 ml	2,0 - 3,0 kg	0,3 ml
11 - 20 kg	2 ml*	3,0 - 4,0 kg	0,4 ml
21 - 30 kg	3 ml-**	4,0 - 5,0 kg	0,5 ml
		5 kg üzeri	0,6 ml

*12 kg üzeri için doz uygulaması 0.2 ml/2.5 kg olarak uygulanmalıdır.

** 3.0 ml'yi geçen deri altı uygulamalarda doz bölünerek, iki ayrı enjeksiyon sahasına uygulanmalıdır.

Prazikuantelin minimum etkili dozu, 3.5 ila 7.5 mg/kg vücut ağırlığı arasında değişmektedir. Daha küçük hayvanların metabolizma hızlarının daha yüksek olmasından ötürü, nispeten daha yüksek dozlar gereklidir.

Gerekli doz hacminin uygulanmasına olanak tanımak için uygun şekilde dereceli bir şırınga kullanılmalıdır. Bu, bilhassa, küçük doz hacimleri uygulanırken önemlidir.

Uygulama ve tedavi süresi

Hem kedilerde hem de köpeklerde, deri altı veya kas içi yolla uygulanabilmektedir. Ağırlığı 23 kg üzerinde olan köpeklerde kas içi yol tercih edilebilmektedir. Deri altına uygulama sonrasında nadiren kısa bir süre acı/ağrı olabilmektedir. *Echinococcus* şüphesi söz konusu olduğunda, kas içi yol tercih edilmektedir. İntradermal (deri içi) uygulama ve perinöral (sinir çevresine) enjeksiyondan kaçınmak için enjeksiyon dikkatle yapılmalıdır. Önerilen enjeksiyon bölgeleri, dirsek arkası, kaburgaların üzeri (deri altı) ve quadiceps femoris kasıdır (kas içi). Enfeksiyonların tekrar etme ihtimalinin bulunduğu tesislerde tutulan hayvanlarda, enfeksiyonun tekrar etmemesi adına tedbirler alınmalıdır. Uygulanan tedbirlerin yetersiz gelmesi durumunda, ikinci kür tedavi gerekli olabilmektedir. Özellikle kırsal bölgelerdeki köpekler için geçerli olup, köpek sahiplerine, çiğ et, sakatat veya kelle yedirmemeleri hususunda tavsiyede bulunulmalıdır.

Dipylidium caninum enfeksiyonu vakalarında, pirenin, hastanın bulunduğu çevreden giderilmemesi durumunda, enfeksiyonun tekrar etmesi neredeyse kesindir. Sestod tedavisi gerçekleştirilirken aynı zamanda köpekler ve kediler ile barınaklarında pire mücadelesi önerilir. *Dipylidium caninum*'un prepatent süresi, 14-20 gün iken, *Echinococcus granulosus*'un, 63-70 gündür. Tedavinin tekrarlanması önerilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Terapötik dozun 10 katına kadar olan dozlar (50 mg / kg vücut ağırlık) genellikle asemptomatik olarak tolere edilir. Daha yüksek dozlar (50-100 mg / kg vücut ağırlık) kedilerde ataksi ve depresyona yol açabilir. Doz aşımı rahatsızlık, kusma ve ishale neden olabilir. Bu semptomlar, kısa bir süre sonra, etki göstermeden kaybolur, hayvanlara müdahale veya özel tedavi gerekli değildir.

4.11 Kalıntı Arınma Süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Antiparaziter ürünler, insektisitler ve kovucular ATCVet

Kodu: QP52AA01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Prazikuantel, birçok sestoð ve trematod türüne karşı antihelmintik aktivite gösteren bir pirazinoizokinolin türevidir. Prazikuantel, kedi ve köpeklerde sıklıkla enfestasyonlara yol açan tüm tenya türlerinin (*Multiceps multiceps*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides spp.*, *Echinococcus granulosus* ve *Echinococcus multilocularis*) ergin ve larval şekilleri üzerinde seçkin nitelikli sestoidal ve fluksidal etkinliğe sahiptir. Prazikuantel, köpek ve kedi bağırsağında meydana gelen bu parazitlerin tüm larval dönemlerine karşı etkinlik gösterir. Prazikuantel, parazitlerin yüzeyleri tarafından çok hızlı bir şekilde emilir ve parazit içinde eşit olarak dağılır. In vitro ve in vivo olarak, parazit zarında hasarlar meydana gelir. In vitro olarak 0,01 µg/ml'lik prazikuantel konsantrasyonları 30 saniye içinde parazitlerin kasılmasına ve felcine neden olur. Hızlı etkinin temeli; prazikuantelin özellikle parazit zarının Ca⁺⁺ geçirgenliğini değiştirerek parazit metabolizmasının düzensizliğine yol açmasıdır. Yapılan çalışmada zoonotik bir sestoð türü olan *D.caninum* türünde prazikuantele karşı direnç kaydedilmiştir. Uygulama sıklığı ve uygulama dozunun arttırılmasıyla direnç mekanizmasında değişim kaydedilememiştir. Dirençli izolatlar 28S, 12S ve kalsiyum kanalı beta alt birim genlerinin dizilmesiyle tanımlanmıştır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Prazikuantel, uygulama sonrası hedef hayvan türü tarafından hızla emilir ve karaciğer tarafından metabolize edilir. Prazikuantel maksimum plazma konsantrasyonuna köpeklerde uygulamadan 30 ile 120 dakika sonra ulaşır. Kedi ve köpekler için benzer emilim mekanizmasına sahip olduğu düşünülmektedir. MSS'de dahil olmak üzere tüm vücuda hızla dağılır, en yüksek konsantrasyonda karaciğer ve böbreklerde bulunur. Kısmen bağırsak lümenine geri salınır ve bu bağırsak duvarındaki parazitik aşamalara karşı etkili olmasını sağlar. Prazikuantel hızla inaktif metabolitlere dönüşür. Plazmada yarılanma ömrü yaklaşık 30 dakikadır. Atılımın %40'ıyla %70'i idrarla, geri kalan kısmı safra ve dışkı yoluyla tamamen metanolitleri şeklinde gerçekleşir. Prazikuantel'in %1'den azı değişmeden atılmaktadır. Köpeklerde atılım yarılanma ömrü 2 ile 3 saat arasında değişmektedir. Tedaviden 24 saat sonra uygulanan dozun %80'i, tedaviden 48 saat sonra ise atılım tamamlanır. Prazikuantel, parazitin normal tegument fonksiyonunu bozar, aşırı glukoz kaybına izin verir ve böylece proteolitik enzimler tarafından daha kolay saldırıya uğrar. Bu nedenle, skoleksli olanlar dahil bütün tenyalar, ilacın uygulanmasının ardından dışkıya çok nadiren geçer. Dışkıda dağılmış ve kısmen sindirilmiş fragmanlar zaman zaman görülebilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzil alkol
Klorobutanol
Propilen glikol

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Kullanmadan önce çalkalayınız. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklandığında raf ömrü 28 gündür. İlk kullanımı takiben brombutil tıpa 60 defadan fazla delinmemelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

20 ml'lik Tip II amber rengi cam şişelerde 20 mm gri brombutil tıpa, 20 mm mavi flip-off kapak ile karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Balıklar ve sucul canlılar için tehlikelidir. Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler akarsular, yeraltı suları ve kanalizasyonlara karıştırılmamalıdır. Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün ve atık maddeler yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 TUZLA/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

029/0088

9. PAZARLAMA İZNİNİN (İLK VERİLME VEYA YENİLEMETARİHİ

29.03.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

04.11.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Kantel

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ

Kantel Enjeksiyonluk Çözelti, her ml'de 56,80 mg prazikuantel ve koruyucu olarak 5 mg klorobutanol ile 75 mg benzil alkol (E1519) içeren renksiz veya kahverengimsi renkte berrak steril bir çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Prazikuantel, birçok sestod ve trematod türüne karşı antihelmintik aktivite gösteren bir pirazinoizokinolin türevidir. Prazikuantel, kedi ve köpeklerde sıklıkla enfestasyonlara yol açan tüm tenya türlerinin (*Multiceps multiceps*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocetoides* spp., *Echinococcus granulosus* ve *Echinococcus multilocularis*) ergin ve larval şekilleri üzerinde seçkin nitelikli sestoidal ve fluksidal etkinliğe sahiptir. Prazikuantel, köpek ve kedi bağırsağında meydana gelen bu parazitlerin tüm larval dönemlerine karşı etkinlik gösterir. Prazikuantel, parazitlerin yüzeyleri tarafından çok hızlı bir şekilde emilir ve parazit içinde eşit olarak dağılır. In vitro ve in vivo olarak, parazit zarında hasarlar meydana gelir. In vitro olarak 0,01 µg/ml'lik prazikuantel konsantrasyonları 30 saniye içinde parazitlerin kasılmasına ve felcine neden olur. Hızlı etkinin temeli; prazikuantelin özellikle parazit zarının Ca⁺⁺ geçirgenliğini değiştirerek parazit metabolizmasının düzensizliğine yol açmasıdır. Yapılan çalışmada zoonotik bir sestod türü olan *D.caninum* türünde prazikuantele karşı direnç kaydedilmiştir. Uygulama sıklığı ve uygulama dozunun artırılmasıyla direnç mekanizmasında değişim kaydedilememiştir. Dirençli izolatlar 28S, 12S ve kalsiyum kanalı beta alt birim genlerinin dizilmesiyle tanımlanmıştır.

Farmakokinetik özellikler

Prazikuantel, uygulama sonrası hedef hayvan türü tarafından hızla emilir ve karaciğer tarafından metabolize edilir. Prazikuantel maksimum plazma konsantrasyonuna köpeklerde uygulamadan 30 ile 120 dakika sonra ulaşır. Kedi ve köpekler için benzer emilim mekanizmasına sahip olduğu düşünülmektedir. MSS'de dahil olmak üzere tüm vücutta hızla dağılır, en yüksek konsantrasyonda karaciğer ve böbreklerde bulunur. Kısmen bağırsak lümenine geri salınır ve bu bağırsak duvarındaki parazitik aşamalara karşı etkili olmasını sağlar. Prazikuantel hızla inaktif metabolitlere dönüşür. Plazmada yarılanma ömrü yaklaşık 30 dakikadır. Atılımın %40'ıyla %70'i idrarla, geri kalan kısmı safra ve dışkı yoluyla tamamen metanolitleri şeklinde gerçekleşir. Prazikuantel'in %1'den azı değişmeden atılmaktadır. Köpeklerde atılım yarılanma ömrü 2 ile 3 saat arasında değişmektedir. Tedaviden 24 saat sonra uygulanan dozun %80'i, tedaviden 48 saat sonra ise atılım tamamlanır. Prazikuantel, parazitin normal tegument fonksiyonunu bozar, aşırı glukoz kaybına izin verir ve böylece proteolitik enzimler tarafından daha kolay saldırıya uğrar. Bu nedenle, skoleksli olanlar dahil bütün tenyalar, ilacın uygulanmasının ardından dışkıya çok nadiren geçer. Dışkıda dağılmış ve kısmen sindirilmiş fragmanlar zaman zaman görülebilir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Köpek ve kedilerde sestodlardan (şerit) ileri gelen invazyonların tedavisinde endikedir.

Köpeklerde: *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *T. pisiformis*

Kedilerde: *Taenia taeniaeformis* ve *Dipylidium caninum*

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kantel Enjeksiyonluk Çözelti'nin önerilen farmakolojik dozu 5,7 mg Prazikuantel/kg vücut ağırlığıdır. Pratik doz her 1 kg vücut ağırlığı için 0.1 ml'dir. (1 ml/10 kg vücut ağırlığı).

Doz tablosu

Köpek		Kedi	
Vücut ağırlığı	Doz	Vücut ağırlığı	Doz
2,5 kg altında	0,25 ml	1 kg altında	0,1 ml
2,5 kg – 5,0 kg	0,50 ml	1,0 - 2,0 kg	0,2 ml
6,0 - 10 kg	1 ml	2,0 - 3,0 kg	0,3 ml
11 - 20 kg	2 ml*	3,0 - 4,0 kg	0,4 ml
21 - 30 kg	3 ml-**	4,0 - 5,0 kg	0,5 ml
		5 kg üzeri	0,6 ml

*12 kg üzeri için doz uygulaması 0.2 ml/2.5 kg olarak uygulanmalıdır.

** 3.0 ml'yi geçen deri altı uygulamalarda doz bölünerek, iki ayrı enjeksiyon sahasına uygulanmalıdır.

Prazikuantelin minimum etkili dozu, 3.5 ila 7.5 mg/kg vücut ağırlığı arasında değişmektedir. Daha küçük hayvanların metabolizma hızlarının daha yüksek olmasından ötürü, nispeten daha yüksek dozlar gereklidir.

Gerekli doz hacminin uygulanmasına olanak tanımak için uygun şekilde dereceli bir şırınga kullanılmalıdır. Bu, bilhassa, küçük doz hacimleri uygulanırken önemlidir.

Uygulama ve tedavi süresi

Hem kedilerde hem de köpeklerde, deri altı veya kas içi yolla uygulanabilmektedir. Ağırlığı 23 kg üzerinde olan köpeklerde kas içi yol tercih edilebilmektedir. Deri altına uygulama sonrasında nadiren kısa bir süre acı/ağrı olabilmektedir. Echinococcus şüphesi söz konusu olduğunda, kas içi yol tercih edilmektedir. İntradermal (deri içi) uygulama ve perinöral (sinir çevresine) enjeksiyondan kaçınmak için enjeksiyon dikkatle yapılmalıdır. Önerilen enjeksiyon bölgeleri, dirsek arkası, kaburgaların üzeri (deri altı) ve quadriceps femoris kasıdır (kas içi).

Enfeksiyonların tekrar etme ihtimalinin bulunduğu tesislerde tutulan hayvanlarda, enfeksiyonun tekrar etmemesi adına tedbirler alınmalıdır. Uygulanan tedbirlerin yetersiz gelmesi durumunda, ikinci kür tedavi gerekli olabilmektedir. Özellikle kırsal bölgelerdeki köpekler için geçerli olup, köpek sahiplerine, çiğ et, sakatat veya kelle yedirmemeleri hususunda tavsiyede bulunulmalıdır.

Dipylidium caninum enfeksiyonu vakalarında, pirenin, hastanın bulunduğu çevreden giderilmemesi durumunda, enfeksiyonun tekrar etmesi neredeyse kesindir. Sestod tedavisi gerçekleştirilirken aynı zamanda köpekler ve kediler ile barınaklarında pire mücadelesi önerilir. Dipylidium caninum'un prepatent süresi, 14-20 gün iken, Echinococcus granulosus'un, 63-70 gündür. Tedavinin tekrarlanması önerilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Antihelmintik madde sınıfındaki ilaçların sık kullanılmasından sonra, tüm madde sınıfına karşı direnç gelişebilir. Echinococcus invazyonu tedavisinde, gerekli takip kontrolleri ve kişisel güvenlik ile ilgili özel kurallara uyulmalıdır. Bu amaçla, uzman veteriner hekimler veya parazitoloji enstitülerine danışılmalıdır. Dipylidium'un ara konakçısı olan pire, köpekler ve kediler için bir invazyon kaynağıdır. Yeniden enfestasyondan kaçınmak için; hayvanların yaşam alanları (sepet v.s.) dış parazitleri açısından (bit, pire, kene) kontrol edilmeli, solucan-kurtlardan arındırılmalı ve hayvanlarda pire mücadelesi yapılmalıdır. Kedilerde, enseden deri altına enjeksiyonda travmaya yol açan lokal hassasiyete neden olabilmektedir. Ürün kaburgaların üzerine, dirsek arkasında bir bölgeye deri altı olarak uygulanmalıdır. Hassasiyeti bilinen kedilerin, tablet kullanımıyla ağızdan tedavi edilmesi önerilir.

Intradermal (deri içi) ve perinöral (sinir çevresi) enjeksiyondan kaçınmaya dikkat edilmelidir. Ürünü uygularken aseptik teknikten yararlanılmalıdır. Kuru, steril bir iğne ve şırınga kullanılmalıdır. Vücut ağırlığı yüksek köpeklerde deri altına yüksek dozda enjekte edilmesi sonrasında hafif lokal hassasiyet görülebilmektedir. Dört haftadan küçük köpeklerde ve altı haftadan küçük kedilerde kullanmayınız.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım: Gebelik döneminde prazikuantel kullanımının gebelerde, fötusta ve yeni doğanlarda güvenli olduğu gösterilmiştir. Bununla birlikte, bu formülasyonun gebelik ve laktasyon döneminde kullanımı hakkında bilgi bulunmamaktadır. Bu dönemlerde tedavi gerekli görüldüğü takdirde, tablet formunda ürünlerle oral uygulama önerilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Vücut ağırlığı fazla olan köpeklerde kullanılacak enjeksiyon hacimleri, deri altı uygulamada lokal reaksiyonları arttırabilir. Deri altına enjeksiyonda en fazla uygulanacak ürün miktarı 3 ml'dir. Kedilerde ense bölgesine deri altı enjeksiyon yapılması lokal reaksiyon oluşturabilir; bu sebeple kedilerde deri altı enjeksiyon için kaburgaların üstünde, dirseğin arkasındaki bölge tercih edilir. Duyarlılığı olan kedilerde prazikuantelin oral formları önerilir. Parenteral uygulama sonrasında kedi ve köpeklerde sıklıkla görülebilecek istenmeyen etkiler; kusma, salya artışı, ishal ve iştahsızlıktır. Uygulama sonrası görülebilecek diğer semptomların halsizlik, uyuşukluk ve ataksi (koordinasyon bozuklukları) olduğu bildirilmiştir. Özellikle belirtilen istenmeyen etkiler dışında yan etki oluşması durumunda derhal veteriner hekime danışılmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Geçimlilik çalışmaları bulunmadığından, Kantel Enjeksiyonluk Çözelti diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır. Dekametazonun eşzamanlı uygulanması prazikuantelin serum konsantrasyonunu azaltabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Terapötik dozun 10 katına kadar olan dozlar (50 mg / kg vücut ağırlık) genellikle asemptomatik olarak tolere edilir. Daha yüksek dozlar (50-100 mg / kg vücut ağırlık) kedilerde ataksi ve depresyona yol açabilir. Doz aşımı rahatsızlık, kusma ve ishale neden olabilir. Bu semptomlar, kısa bir süre sonra, etki göstermeden kaybolur, hayvanlara müdahale veya özel tedavi gerekli değildir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Sütten kesilmemiş yavru köpek ve kediler nadiren tenya ile enfekte olduklarından, bu hayvanlara uygulanmamalıdır. Aktif ve yardımcı maddelerden birine karşı duyarlılığı bulunan kedi ve köpeklerde kullanmayınız. Av köpeklerinde kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Zoonotik parazitlerin bulaşma riski nedeniyle, uygulayıcı uygulama sırasında hijyenik kurallara özen göstermelidir. E. multilocularis ile enfekte köpeklerin dışkıları ile temastan kaçınılmalıdır. Tedavisi 28 günden uzun aralıklar şeklinde devam eden efekte köpeklerin, tedavi sonrasında dışkılarından yumurtalar dökülebilir. Bu süreçte hayvanlar gözlem altında tutulmalı ve dışkı ile temasta bulunan alanlar başta olmak üzere hayvanın temas ettiği tüm alanlar dezenfekte edilmelidir. Hayvanların dışkılarına veya dışkıları ile bulaşık tüylerine temas halinde eller iyice yıkanmalıdır. Hayvan sahipleri bu amaçla uyarılmalıdır. Kontaminasyon söz konusu ise uzman veteriner hekimlere veya parazitoloji enstitülerine danışılmalıdır. Cilt/mukoza ve gözlerle doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Temas halinde su ile iyice durulanmalıdır. Veteriner tıbbi ürünler ile çalışırken sigara içmeyiniz, yemek yemeyiniz veya içecek içmeyiniz. Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda, hemen tıbbi yardım alınız ve ürünün prospektüsünü veya etiketini hekime gösteriniz. İnsanlarda Prazikuantel'in tamamı hızla metabolize olur ve iyi tolere edilir. Aşırı duyarlılık reaksiyonları nadiren görülür. İnsanlarda istenmeyen etkilerden bazıları baş ağrısı, baş dönmesi, göz sulanması, bulantı, kusma ve karın ağrısı gibi özgül olmayan belirtilerdir. Göz ile temasında tahriş meydana gelir. Gebelerde ve fütusta istenmeyen etki potansiyelinin çok düşük olduğu bildirilmiştir. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Veteriner hekim tarafından reçete edilmediği takdirde, kedi ve köpekler için izinli

ürünler çiftlik hayvanlarında kullanılmamalıdır. Doz aşımı veya evcil hayvanlar tarafından tolere edilemeyen ve hatta toksik olan bileşenlere bağlı istenmeyen etki oluşması riski yüksektir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Kullanmadan önce çalkalayınız. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklandığında raf ömrü 28 gündür. İlk kullanımı takiben brombutil tıpa 60 defadan fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRRLER İÇİN UYARILAR

Balıklar ve sucul canlılar için tehlikelidir. Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler akarsular, yeraltı suları ve kanalizasyonlara karıştırılmamalıdır. Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün ve atık maddeler yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 20 ml'lik tip II amber renkli cam şişede, 20 mm gri bromobutil tıpa ve 20 mm mavi flip-off kapaklı şekilde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ

04.11.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO.

29.03.2021-029/0088

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 Tuzla/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Arion İlaç ve San. Tic. A. Ş.

İstanbul Tuzla Organize sanayi Bölgesi (İTOSB)

12. Cad. No: 8 Tepeören-Tuzla / İstanbul

Dış ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Kantel

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ

Kantel Enjeksiyonluk Çözelti, her ml'de 56,80 mg prazikuantel ve koruyucu olarak 5 mg klorobutanol ile 75 mg benzil alkol (E1519) içeren renksiz veya kahverengimsi renkte berrak çözeltilidir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Köpek ve kedilerde sestodlardan (şerit) ileri gelen invazyonların tedavisinde endikedir.

Köpeklerde: Echinococcus granulosus, E. multilocularis, Dipylidium caninum, T. pisiformis

Kedilerde: Taenia taeniaeformis ve Dipylidium caninum

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kantel Enjeksiyonluk Çözelti'nin önerilen farmakolojik dozu 5,7 mg Prazikuantel/kg vücut ağırlığıdır. Pratik doz her 1 kg vücut ağırlığı için 0.1 ml'dir. (1 ml/10 kg vücut ağırlığı). Deri altı veya kas içi yolla uygulanır. Doz tablosu ve ayrıntılı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Kullanmadan önce çalkalayınız. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklandığında raf ömrü 28 gündür. İlk kullanımı takiben brombutil tıpa 60 defadan fazla delinmemelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 20 ml'lik tip II amber renkli cam şişede, standart gri bromobutil tıpa ve 20 mm mavi flip-off kapaklı şekilde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

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

29.03.2021-029/0088

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 Tuzla/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Arion İlaç ve San. Tic. A. Ş.

İstanbul Tuzla Organize sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No: 8 Tepeören-Tuzla / İstanbul

Seri No:

Üretim tarihi:

Son kullanma tarihi:

Perakende satış fiyatı (kdv dahil):

İç ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Kantel

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ

Kantel Enjeksiyonluk Çözelti, her ml'de 56,80 mg prazikuantel ve koruyucu olarak 5 mg klorobutanol ile 75 mg benzil alkol (E1519) içeren renksiz veya kahverengimsi renkte berrak çözeltilidir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kantel Enjeksiyonluk Çözelti'nin önerilen farmakolojik dozu 5,7 mg Prazikuantel/kg vücut ağırlığıdır. Pratik doz her 1 kg vücut ağırlığı için 0.1 ml'dir. (1 ml/10 kg vücut ağırlığı). Deri altı veya kas içi yolla uygulanır.

AYRINTILI BİLGİ İÇİN PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.**MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Kullanmadan önce çalkalayınız. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklandığında raf ömrü 28 gündür. İlk kullanımı takiben brombutil tıpa 60 defadan fazla delinmemelidir.

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 29.03.2021-029/0088

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 TUZLA/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Arion İlaç ve San. Tic. A. Ş.
İstanbul Tuzla Organize sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No:8 Tepeören-Tuzla / İstanbul

Seri no: Üretim tarihi: Son kullanma tarihi: