

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

KENAZ %12,5 Daldırma Emülsiyonu Konsantresi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml'deki içeriği:

Aktif Maddeler:

Amitraz 125 mg

Yardımcı Maddeler:

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Daldırma Emülsiyonu Konsantresi

Berrak, açık sarı veya sarı renkli, su ile kolaylıkla emülsiye olabilen bir çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Sığır, koyun, keçi.

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

KENAZ %12,5 Daldırma Emülsiyonu Konsantresi; sığırda, koyunda, keçide kene, bit, sinek ve uyuza karşı mücadele amacıyla haricen kullanılır.

Sığırlarda: Keneler (*Boophilus spp.*, *Rhipicephalus spp.*, *Amblyomma spp.*, *Hyalomma spp.*, *Ixodes sp.*) uyuz etkenleri (*Chorioptes spp.*, *Psoroptes spp.*, *Sarcoptes spp.*), bitler (*Linognathus spp.*, *Damalinia spp.*).

Koyunlarda: Keneler (*Ixodes sp.*), uyuz etkenleri (*Sarcoptes spp.*, *Psoroptes spp.*, *Chorioptes spp.*, *Demodex sp.*), bitler (*Linognathus spp.*, *Damalinia spp.*), koyun biti (*Melophagus ovinus*).

Keçilerde: Keneler (*Ixodes sp.*), uyuz etkenleri (*Sarcoptes spp.*, *Psoroptes spp.*, *Chorioptes spp.*, *Demodex sp.*), bitler (*Linognathus spp.*, *Damalinia spp.*).

4.3. Kontrendikasyonlar

İçeriğindeki aktif ve yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Zayıf, hasta, derisi yaralı ve deri doku bütünlüğü bozulan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Etkin bir paraziter mücadele için mutlaka bir veteriner hekime danışınız. Parazit enfestasyonundan korumak için, sürüye yeni girecek olan hayvanların ve ayrıca sürüdeki tüm hayvanların 3 ayda bir rutin olarak ilaçlanması önerilir. Parazit rastlanan sürüde bütün hayvanların ilaçlanması gerekir.

Kenelerin aktif oldukları mevsimlerde tüm vücudu kapsayan ilaçlamanın yanı sıra iki üç günde bir bacaklar ve karın altı gibi kenelerin tırmandığı vücut bölgelerini meraya çıkarken püskürtme

şeklinde ilaçlama yararlıdır. Böylece kenelerin en yaygın olduğu ve Tayleriyozis ve Babeziyozis riskinin en yüksek olduğu dönemlerde hayvanları korumak kolaylaşır.

Amidinler genel olarak, diğer pestisitlere dirençli parazitlere karşı oldukça etkilidir. Bununla birlikte piretroidlere direnç gelişmesi ile son yıllarda amidinlerin yoğun kullanımı da direnç gelişimine neden olmaktadır. Ürünün sık ve yoğun kullanımı özellikle Boophilus soyuna bağlı kene türlerinde direnç gelişimine neden olur.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

İlaçlamanın sabah sağımdan sonra yapılması uygun olur. Yemler, yemlik, yalak, su ve su kapları; ilaç ve ilaçlı su ile bulaştırılmamalıdır. Ahır ve ağılların ilaçlanmasında, hayvanlar tedbir olarak dışarı çıkarılmalı, yeterli havalandırma yapılmadan içeri alınmamalıdır. Hedef olmayan türler için uygulanmamalıdır. Özellikle kediler, yavru ve küçük boyutlu köpekler, atlar, tavşanlar, arılar ve diğer böcekler için zehirlidir. Konsantre haldeyken yanıcıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Uygulama esnasında ilaca temas edilmemeli, ilaç solunmamalı, herhangi bir şey yenilip içilmemeli ve konsantre ürün yanıcı olduğundan sigara da içilmemelidir. Bu amaçla; lastik eldiven ve çizme giyilmeli, maske kullanılmalı, su geçirmez bol bir elbise/önlük giyilmelidir. Uygulama sonrasında eller iyice yıkanmalıdır. İlaç uygulanan hayvanlara, post tamamen kurumadan dokunulmamalıdır. Göz ve deriye teması halinde, bölge hemen bolca su ile yıkanmalıdır. Olası zehirlenme durumlarında; ürün ve prospektüs ile birlikte hekime müracaat edilmelidir.

Hekimler için uyarılar: Amitraz, kolinesteraz inhibitörü değildir. Zehirlenmeden şüpheleniliyorsa semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalı, özellikle solunum ve kalp fonksiyonları gözlenmelidir. İyileşme genelde kendiliğinden gerçekleşir. Atropin uygulamayınız ve hastayı kusturmayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Balıklar ve diğer su canlıları için zehirli olduğundan; atık ve artıklar ile boş ambalajlar, dere, göl gibi su kaynaklarına atılmamalıdır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tavsiye edilen dozlarda kullanıldığında ilacın önemli bir yan etkisi yoktur. Bazı hayvanlarda (özellikle genç ve zayıf olanlar) kendiliğinden iyileşen hafif ve geçici sedasyon, kusma, diyare ile deri ve mukoza irritasyonu gözlenebilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik ve laktasyon sürecinde hedef türlerde kullanılabilir. Fakat koyun ve keçilerde gebeliğin son ayı ve laktasyon sürecinde kesinlikle kullanılmamalıdır.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Asitlerle geçimsiz ve asit ortamda dayanıksızdır (<pH7). Bozunma olacağı için toksisite artabilir. Diğer ektoparazitler ilaçlarla eş zamanlı kullanmayınız. Amitrazın immunsupresif

etkileri vardır. Bu etkilerinden dolayı kortikosteroid ve diğer immunsupresif ilaçlar ile eş zamanlı kullanılmamalıdır.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

KENAZ %12,5 kullanılmadan önce sulandırılmalıdır.

İlaç suyla; her yaş grubu sığırlar için 1/500 (20 ml/10 litre) oranında, her yaş grubu koyun ve keçiler için 2/500 (40 ml/ 10 litre) oranında seyreltilir.

Pratik Doz:

Tür	Uygulama	KENAZ %12,5	Su	Takviye (ilaçlı su %20 azaldığında)
Sığırlar	Püskürtme	1 Litre	500 Litre	1,5 Litre KENAZ %12,5 /500 L su oranında
	Daldırma	1 Litre	500 Litre	1,5 Litre KENAZ %12,5 /500 L su oranında
Koyun, Keçi	Daldırma	2 Litre	500 Litre	3 Litre KENAZ %12,5 /500 L su oranında

Ortalama 10 gün sonra ikinci bir ilaçlama yapılmalıdır. Banyo işleminden sonra deri üzerinde kalan amitraz artıkları 20-28 gün arasında koruyucu etkinlik sağlamak suretiyle, ilaçlamadan sonra baş gösteren larval gelişimleri engeller.

Her sığır için 10 - 20 ml KENAZ %12,5 eklenmiş, 5 - 10 L ilaçlı su harcanabileceği hesap edilmelidir. Daldırmada hayvanların başının 30 sn. kadar ilaçlı suda kalması sağlanmalıdır. Yıkama, ıslatma şeklinde uygulama; sünger, fırça kullanmak suretiyle de yapılabilir. Kullanılan özelti günlük olarak hazırlanmalı ve 24 saat sonra uygun şekilde imha edilmelidir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Yüksek dozlarda kullanıldığında; merkezi sinir sistemi depresyonu, vücut ısısı, kan basıncı ve kalp atış hızında düşüş, kan glikoz seviyesinde artış, mide-barsak sisteminden geçişte gecikme görülebilir. Bilinen bir antidotu yoktur, semptomatik tedavi için Yohimbin (0,1 mg/kg yavaş i.v.), Tolazolin (2-4 mg/kg i.v.) veya Atipamezole (50 mcg/kg i.m.; yohimbin'i takiben de kullanılabilir) uygulanması tavsiye edilir. Zehirlenme belirtisi gösteren hayvanlar soğuk su ile yıkanır.

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

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 21 gün, koyun ve keçiler 24 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sığırlarda tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 4 gün (8 sağım), süreyle elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyun ve keçilerde kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Ektoparaziter

ATC Vet Kodu: QP53AD01

5.1. Farmakodinamik özellikler

Amitraz; böceklerle temas ve solunum yoluyla etki eden, formamidin grubu, non-sistemik bir akarisit ve insektisit olup, ayrıca repellent (böcek kovucu) etkisi de vardır. Kimyasal yapısı: N-methylbis (2,4-xilyliminomethyl) methylamine'dir. Böceklerdeki etkinliği üç aktiviteye bağlıdır:

- a) Alfa-adrenerjik agonist aktivitesi; böcek merkezi sinir sistemindeki kateşolaminlerin hedefi olan alfa-adrenerjik reseptörleri seçici olarak uyararak, nörotoksik ve prekonvulsant etkiye sebep olur (Ticari formülasyonlardaki ksilen bu etkiyi artırır. Bu etki alfa-2 adrenerjik bloke edici ilaçlarla zıt etki gösterebilir).
- b) Merkezi sinir sisteminin (MSS) oktopamin reseptörleriyle etkileşme; Amitrazın yapısal olarak oktopamin benzeri olması ve böcekteki karşı-cevap sonucu gelişen sinirsel aktivite artışı sebebiyle, etkileşim olur ve bu durum oktopamin reseptörlerini dizginler. Oktopamin reseptörleri hücre tipine göre birçok fizyolojik olaya karışan reseptörlerdir.
- c) Monoaminooksidaz (MAO) enzim sentezini engelleme; MAO'ları katalize ederek nörotransmitterlerin (norepinefrin, serotonin gibi) inaktivasyonuna ve felce sebep olur.

Amitraz bahsedilen etkileri sayesinde; böceklerde sinirsel aktivitede artışa, takiben paralize, hatta kenelerin ağızlarının felci sebebiyle konakçıdan ayrılmasına ve ölüme sebep olur. Etki tarzıyla organik fosforlu, karbamat ve piretroid insektisitlerden ayrılır. Bu sebeple bu tür insektisitlere dirençli dış-parazitlere de etkilidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

İlaç deriden nispeten yavaş ve az emilir, en yüksek kan seviyesine uygulamadan 24-72 saat sonra ulaşır. Amitraz esas olarak idrarda hızla metabolize olur ve atılır. Metabolik yol tüm memelilerde benzerdir. Önce (N- (2,4-dimetilfenil) -N'-metil formamidine (BTS 27271) ve 2,4-dimetil formanilide (BTS 27919) hidrolize olur. Atılım büyük oranda idrar yoluyla ve ilk 24 saat içinde %55-76 oranında gerçekleşir. Metabolitler atılırken asit-hidroliz vasıtasıyla 4-amino-3-metilbenzoik asite (BTS 28369) çevrilir. Hayvanların kıl ve yünlerinde parazitlerin tüm dönemlerini etkileyebilecek ölçüde uzun süre kalır.

Toksosite sınıfı WHO (aktif madde cinsinden) III, EC risk Xn (R22). Akut oral LD50 değerleri şöyledir: ratlarda (sıçan) 650 mg/kg, farelerde > 1600 mg/kg'dır. Deri ve göz için akut etkileşim LD50 (24 saat) tavşan için >200, ratlar (sıçan) için > 1600 mg/kg'dır. Deri ve göz için irritant (tahriş edici) değildir. Solunum yoluyla LC50 (4 saat) erkek ve dişi ratlar (sıçan) için 65 mg/l solunan havadır. Amitrazın topraktaki yarı-ömrü 1 günden azdır, organik maddelere adsorbe olabildiğinden topraktaki hareketliliği orta düzeydedir. Bozunma öncelik sırasına göre hidroliz, biyo-bozunma ve fotokimyasal yolla olur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Emülgin 281

Ksilen

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Ürünün ambalajı açıldıktan sonra tamamı sulandırılmalıdır. Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü 24 saattir.

6.4. Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, alevden ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde, beyaz folyolu kapaklı 100 ml ve 500 ml beyaz koeks şişelerde satışa sunulmuştur.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ATABAY Kimya San. ve Tic. A.Ş.

Acıbadem, Köftüncü Sok. No:1 34718 Kadıköy / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

032/0005

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

01.11.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ