

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

MAKSEPRİN Dökme Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her ml

Aktif madde:

Eprinomectin.....5 mg

Yardımcı maddeler:

Butil hidroksi tolüen (E321).....0,1 mg (Antioksidan)

Yardımcı maddelerin tamam listesi için bölüm 6.1 e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Dökme Çözelti

Beyaz-sarı renkli, berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef Tür

Sığır

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

MAKSEPRİN Dökme Çözelti, sığırlarda rastlanan mide-bağırsak kılkırtları (ergin ve larval formları), (inhibe *Ostertagia ostertagi* dahil), akciğer kılkırtları (ergin ve larval formları), ısırıcı ve kan emici bitler, chorioptik ve sarkoptik uyuz ve *Haematobia irritans* sağaltımı ve kontrolü amacıyla kullanılır. MAKSEPRİN Dökme Çözelti, eprinomectine duyarlı aşağıdaki iç ve dış parazitlere karşı etkilidir.

Mide-bağırsak kılkırtları: *Ostertagia ostertagi* (ergin, L4 formu ve inhibe L4 dahil), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus longispicularis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum* adlı parazitlerin ergin ve L4 formlarına, ve *Trichuris sp.* (ergin)

Akciğer kılkırtları: *Dictyocaulus viviparus* (ergin ve L4 formlarına)

Bit: *Damalinea bovis*, *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*

Uyuz etkenleri: *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

Boynuz sineği: *Haematobia irritans*

Nokra etkenleri (deri altı parazitik larva dönemleri): *Hypoderma lineatum*, *Hypoderma bovis* (tüm parazitik safhalar)

Gastrointestinal kancalı kurtlar	Erişkin	L4	İnhibe L4
<i>Ostertagia</i> spp.	❖	❖	
<i>Ostertagia lyrata</i>	❖		
<i>Ostertagia ostertagi</i>	❖	❖	❖
<i>Cooperia</i> spp.	❖	❖	❖
<i>Cooperia oncophora</i>	❖	❖	
<i>Cooperia pectinata</i>	❖	❖	
<i>Cooperia punctata</i>	❖	❖	
<i>Cooperia surnabada</i>	❖	❖	
<i>Haemonchus placei</i>	❖	❖	
<i>Trichostrongylus</i> spp.	❖	❖	

<i>Trichostrongylus axei</i>	❖	❖	
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	❖	❖	
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	❖	❖	
<i>Nematodirus helvetianus</i>	❖	❖	
<i>Oesophagostomum</i> spp.	❖		
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	❖	❖	
<i>Trichuris</i> spp	❖		
Akciğer kurtları			
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	❖	❖	
Sığır sineği (parazitik evrede)			
<i>Hypoderma bovis</i>			
<i>H. lineatum</i>			
Uyuz böceği			
<i>Chorioptes bovis</i>			
<i>Sarcoptes scabiei</i> var. <i>bovis</i>			
Bit			
<i>Damalinia bovis</i> (ısıran bit)			
<i>Linognathus vituli</i> (emici bit)			
<i>Haematopinus eurysternus</i> (emici bit)			
<i>Solenopotes capillatus</i> (emici bit)			

4.3. Kontrendikasyonlar

MAKSEPRİN Dökme Çözelti, yalnızca haricen kullanılır. Yalnızca sığırlarda topikal uygulama için formüle edilmiştir, laktasyondaki sığırlarda da kullanılabilir. Diğer hayvan türlerinde kullanmayınız. Ağızdan ya da enjeksiyon şeklinde uygulamayınız. Çamur ya da gübre ile kaplı arka taraftaki alanlara uygulamayınız. Etkin madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hipersensitivite durumunda kullanmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

MAKSEPRİN Dökme Çözelti, besi ve süt sığırlarına uygulanabilir. Sırta ve parazitli bölgelere dökülerek uygulanır. Başka yollardan uygulanmaz. Paraziter enfestasyondan korunmak için sürüye yeni girecek hayvanların da ilaçlanması önerilir. Etkili sonuç alınabilmesi için, nokra mücadelesi hayvanları rahatsız ettikleri mevsimin bitmesinden sonra hemen yapılmalıdır. Bu tarihlerin dışında mücadele yapılırsa, omurilik içinde ölen *Hypoderma* larvaları felçlere özofagustaki *Hypoderma lineatum* ise, şişkinliğe sebep olabilirler. Uygulama zamanı, bölgelere ve iklim şartlarına göre değişebilir. Optimum sonuçlar için, ürün, bu parazitlerin epidemiyolojik bilgisine dayanarak sığırlardaki hem iç hem de dış haşereleri kontrol etmeye yönelik bir programın parçası olmalıdır.

Direnç gelişme riskini artırmaları ve sonunda tedavinin etkisizliğine yol açmaları nedeniyle aşağıdaki uygulamalardan kaçınılmalıdır:

- Aynı sınıfa ait antihelmintik ilaçların sık, tekrarlayan biçimde ya da uzun süre kullanılması
- Vücut ağırlığının yanlış ölçülmesine bağlı olarak düşük doz kullanımı, ürünün yanlış uygulanması ya da doz cihazının (varsa) yanlış ayarlanması.

Antihelmintik direnç şüphesi olan olgular uygun testlerle araştırılmalıdır (örn. Fekal Yumurta Sayımı Redüksiyon Testi). Test sonuçları güçlü biçimde belli bir antihelmintik ilaca karşı

direnci gösteriyorsa başka bir farmakolojik sınıfa ait ve farklı bir etki mekanizmasına sahip bir antihelmintik ilaç kullanılmalıdır.

Bugüne dek AB’de eprinomektine (bir makrosiklik lakton) karşı direnç bildirilmemiştir. Bununla birlikte AB’de sığırlardaki parazit türlerinin diğer makrosiklik laktonlara karşı direnci bildirilmiştir. Bu nedenle bu ürünün kullanımı nematodların duyarlılığına ilişkin lokal (bölgesel, çiftlik) epidemiyolojik bilgiye ve antihelmintiklere olan direncin sınırlanması için yapılan önerilere dayanmalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

İrk duyarlılığı nedeniyle Collie ırkı köpeklerde kullanılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Uygulayıcıların koruyucu iş elbisesi giyinmeleri ve lastik eldiven kullanmaları gerekir. İlaçlama iyi havalandırılabilen ortamlarda veya açık havada yapılmalıdır. Uygulayıcıların ilacın cilt ve gözlerine bulaştırmamalarına özen göstermeleri gerekir. Bulaşma durumunda, en kısa sürede temiz su ve sabunla iyice yıkanmalıdır. Uygulama aşamasında hiçbir şey yenilip, içilmemelidir. Uygulama işleminden sonra, eller ve yüz yıkanmalıdır. Yanlışlıkla ve kaza sonucu ağızdan alındığında, en kısa sürede doktora başvurulmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Balıklar ve diğer su canlıları eprinomektine karşı aşırı derecede duyarlı olduğundan, toksisitenin önlenmesi için ürün uygulanan hayvanların tedavi sonrası 2 ile 5 hafta süreyle su kaynaklarından uzak tutulması gerekmektedir. Eprinomektin büyük oranda dışkı ile atıldığı için, toprakta birikme özelliği gösterebilir. Bu nedenle kaprofaj böcekler üzerine olumsuz etkiler oluşturabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. İlaçlı yıkama suları, ilaç artıkları ve boşalan kaplar, akarsular, göl ve göletlere atılmamalıdır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

MAKSEPRİN Dökme Çözelti, evcil hayvanlardaki toksisitesi son derece düşük olduğundan, önerilen sağıltım dozlarında, akut ve kronik zehirlenmelere sebep olmaz. Duyarlı hayvanlarda nadiren de olsa uygulama yerinde doku irritasyonu görülebilir. Geçici yalama belirtileri, uygulama bölgesinde kepek ve alopesi varlığı gibi küçük lokal reaksiyonlar gözlenebilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Önerilen dozlarda uygulandığında gebe hayvanlarda kullanımı güvenlidir. Süt sığırlarında laktasyonun tüm evrelerinde kullanılabilir. Çalışmalar geniş bir güvenlik aralığı göstermiştir. Önerilen doz olan 0,5 mg/kg eprinomektinin üç kat dozu ile yürütülen çalışmalarda inek ya da boğaların üremesi üzerinde olumsuz etki gözlenmemiştir.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Plazma proteinlerine çok sıkı şekilde bağlandığı bilinen ilaçlarla eş zamanlı kullanmayınız. Direnç gelişimini önlemek için diğer antihelmintiklerle aynı anda kullanılmamalıdır.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

MAKSEPRİN Dökme Çözelti, kullanılacak ilaç miktarı sırt çizgisi boyunca omuzdan kuyruk bölgesine doğru hayvanların sırt çizgilerini oluşturan çukurluk boyunca ince bir hat halinde dökülerek uygulanır.

Eprinomektinin farmakolojik dozu 0.5 mg/kg vücut ağırlığı olacak şekilde aşağıdaki pratik dozlarda uygulanır:

Sığır	Doz
50 kg vücut ağırlığı	5 ml (½ ölçek)
100 kg vücut ağırlığı	10 ml (1 ölçek)
150 kg vücut ağırlığı	15 ml (1 ½ ölçek)
200 kg vücut ağırlığı	20 ml (2 ölçek)
250 kg vücut ağırlığı	25 ml (2 ½ ölçek)
300 kg vücut ağırlığı	30 ml (3 ölçek)
350 kg vücut ağırlığı ve üzeri	35-40 ml (3 ½ - 4 ölçek)

Reenfestasyonlara karşı ürünün etkinliği, 14-28 gün süreyle devam eder. İlk uygulamayı takiben, parazit sayısında azalma olur ancak tam bir eradikasyon sağlayabilmek için birkaç hafta geçmesi gerekir. Gerekli görüldüğünde parazit mücadelesinde enfestasyonun çeşidine ve yoğunluğuna göre belirtilen sürelerin sonunda aynı dozlarda tekrar uygulanır.

Önerildiği gibi uygulandığında, ürün aşağıda yer alan süreler boyunca tekrar enfestasyon gelişmesini kontrol altına almaktadır:

Parazit*	Uzun süreli aktivite
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	28 güne kadar
<i>Ostertagia</i> spp	28 güne kadar
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	28 güne kadar
<i>Cooperia</i> spp	21 güne kadar
<i>Trichostrongylus</i> spp	21 güne kadar
<i>Haemonchus placei</i>	14 güne kadar
<i>Nematodirus helvetianus</i>	14 güne kadar

*Aşağıdaki parazit türleri ilgili cinslere aittir:

Ostertagia ostertagi, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*.

Doğru dozajın verildiğinden ve gerektiğinden daha az doz verilmesinden kaçınmak için vücut ağırlığı mümkün olduğunda doğru belirlenmelidir.

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

Eprinomektinin evcil hayvanlardaki toksisitesi son derece düşüktür. Önerilen sağaltım dozlarında, akut ve kronik zehirlenmelere sebep olmaz. Yapılan çalışmalarda, önerilen dozun 3 katının uygulanması sonrası, istenmeyen etkiye rastlanmamıştır. Bilinen bir antidotu yoktur.

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

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 21 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için ilaç kalıntı arınma süresi “0” sıfır gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Endektositler

ATCvet Kodu: QP54AA04

5.1. Farmakodinamik özellikler

MAKSEPRİN Dökme Çözelti'nin etkin maddesi olan eprinomektin, makrosiklik laktonların avermektin grubundan, geniş spektrumlu, yarı sentetik bir bileşiktir. C25'teki metilen grubuyla farklılaşan Eprinomektin B1a (%90) ve eprinomektin B1b olan iki homologdan oluşur. Eprinomektin hayvanların iç ve dış parazitlerine karşı etkilidir. Etki mekanizması, diğer avermektinler gibi, hedef organlarda bulunan spesifik ve yüksek afinite gösteren reseptörler aracılığıyla olur. Organizmanın, klor iyonlarına karşı membran geçirgenliği artar, ancak bu durum, GABA kapılı klorür kanallarına bağımlı değildir. Avermektinler, GABA kapılı kanallarla etkileşirlerse de bu durum çok yüksek konsantrasyonlarda gerçekleşir (yüksek

afiniteye sahip olan reseptörleri aktive etmek için gerekenden 3 kat fazla oranda). Avermektime karşı yüksek afinite gösteren reseptörün aktive edilmesinin sonucunda, hücre zarından klor geçişi artar ve parazit felç olarak ölür. Bu bileşiklerin memeliler için zehirliliği oldukça düşüktür. Bunun sebebi, nematodlara nazaran memelilerin sinirsel fonksiyonu etkilemesi için, daha yüksek konsantrasyonlara ihtiyaç hissedilmesi, memelilerde spesifik ve yüksek afiniteli bölgenin olmaması ya da söz konusu bileşiklerin merkezi sinir sistemine nispeten daha az penetre olmasına ve kan-beyin bariyerini aşmamasına bağlıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Topikal yolla uygulanan eprinomektin, yavaş emilir, başlıca karaciğerde metabolize olur ve plazma konsantrasyonu 2 hafta kadar süreyle aynı seyrederek. Çok az oranda idrarla ve büyük bir kısmı da dışkıyla atılır.

Toksikolojik bilgi

Eprinomektinin akut oral LD₅₀ değeri fareler için 70 mg/kg vücut ağırlığı ve ratlar için de 55 mg/kg vücut ağırlığıdır. Her iki tür için de intraperitoneal LD₅₀ değeri, yaklaşık olarak 35 mg/kg vücut ağırlığıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Butil hidroksi toluen (E321)

Propilen glikol oktanoat dekanat

6.2. Geçimsizlikler

Plazma proteinlerine çok sıkı şekilde bağlandığı bilinen ilaçlarla eş zamanlı kullanmayınız.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında ışıktan korunarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında ışıktan korunarak 6 ay içinde kullanılmalı ve buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde prospektüs ile birlikte beyaz renkli polipropilen kapak ile kapatılmış 100 ml ve 250 ml'lik beyaz renkli HDPE plastik şişelerde, 500 ml'lik beyaz renkli ölçekli HDPE plastik şişede ve kutusuz olarak 1000 ml'lik beyaz renkli ölçekli HDPE plastik şişelerde satışa sunulmaktadır.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Balıklar ve diğer su canlıları eprinomektine karşı aşırı derecede duyarlı olduğundan, toksisitenin önlenmesi için ürün uygulanan hayvanların tedavi sonrası 2 ile 5 hafta süreyle su kaynaklarından uzak tutulması gerekmektedir. Eprinomektin büyük oranda dışkı ile atıldığı için, toprakta birikme özelliği gösterebilir. Bu nedenle kaprofaj böcekler üzerine olumsuz etkiler oluşturabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. İlaçlı yıkama suları, ilaç artıkları ve boşalan kaplar, akarsular, göl ve göletlere atılmamalıdır. İlaç artıkları ve boşalan ilaç kaplarının,

derin çukurlara gömülmesi ve başka amaçlarla kullanılmaması gerekir. Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.ř.

Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

016/0001

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

17.04.2006

10. METİN DEĞİşİKLİK TARİHİ

05.05.2021