

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ MAKSMEKTİN

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Aktif madde: 5 mg ivermektin/ml

Yardımcı madde: Patent Blue V

Yardımcı maddelerin tamamı için bölüm 6.1 e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Dökme Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef Türler

Sığır

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Maksmektin Dökme Çözelti, besi sığırları ve laktasyon döneminde olmayan süt sığırlarında mide-bağırsak kıl kurtları, akciğer kıl kurtları, göz kıl kurtları, hipodermalar, koryoptik ve sarkoptik uyuz ile emici ve ısırıcı bitlere karşı tedavi ve kontrol amacıyla kullanılır.

Mide-bağırsak kıl kurtları (ergin ve dördüncü evre larvalar):

Ostertagia ostertagi (inhibe edilmiş evre dahil)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (ergin)

Trichuris spp. (ergin)

Akciğer kıl kurtları (ergin ve dördüncü evre larvalar):

Dictyocaulus viviparus

Göz kıl kurtları (ergin):

Thelazia spp

Hipodermalar (parazitik evreler):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Uyuz

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Bit

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Damalinia bovis

Tavsiye edilen dozda kullanım ile şu enfeksiyonların kontrolünü sağlar; tedaviden sonra 14. güne kadar *Trichostrongylus axei* ve *Cooperia* spp., tedaviden sonra 21. güne kadar *Ostertagia ostertagi* ve

Oesophagostomum radiatum, tedaviden sonra 28. güne kadar *Dictyocaulus viviparus* (akciğer kıl kurdu).

Ayrıca tedaviden itibaren 35 güne kadar boynuz sineği (*Haematobia irritans*) için de kontrol sağlar. Tedavinin zamanlaması, epidemiyolojik faktörlere ve işletmenin özelliklerine göre değişebilir. Uygulama programı veteriner hekim tarafından değerlendirilmelidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Aktif madde ve yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Sığırlarda yalnızca haricen kullanılır, muhtemel ciddi yan etkiler nedeni ile diğer hayvan türlerine uygulanmamalıdır. Hasar görmüş, tahriş olmuş ve çamur veya gübre ile kirlenmiş deri bölgelerine uygulamayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sığır derisinin ya da tüylerinin ıslak/nemli olması durumunda tedavi yapılmamalıdır.

Uyuz, uyuz kabukları veya diğer lezyonların bulunabildiği ya da çamur veya gübre ile kontamine deri bölgelerine uygulanmamalıdır.

Uygulama yapıldıktan sonra 2 saate kadar yağmur yağması durumunda, ürünün etkinliğinde azalma olabilir. Ancak, etkinliği kanıtlanmış *Ostertagia ostertagi* ve *Dictyocaulus viviparus* enfeksiyonlarına karşı tedaviden hemen sonra yağmur yağması durumunda veya sığır derisinin ya da tüylerinin ıslak/nemli olması durumunda bile ürünün etkinliği tersi yönde etkilenmez.

Sığırdaki *Ostertagia ostertagi*'ye karşı direnç gelişimi bildirilmiştir. Bu nedenle bu ürünün kullanımı, helmintlere karşı duyarlılık hakkındaki yerel (bölgesel veya çiftlik) epidemiyolojik bilgilere ve antihelmintik direncine karşı sonraki seçimi sınırlandırma yollarına ilişkin tavsiyelere dayalı olmalıdır.

Hypoderma larvalarının özeagus veya omurilikte ölmesine bağlı olarak oluşabilen ikincil reaksiyonları önlemek için, Nokra sineği mevsiminin bitimini takiben ve larvanın dinlenme alanına geçme döneminden önce ürünün uygulanması tavsiye edilir.

Direnç gelişimi riskini artırıp, sonuçta tedavinin etki göstermemesine yol açabileceği için aşağıdaki uygulamalardan kaçınılmalıdır:

Uzun bir süre boyunca aynı sınıfa ait antihelmintiklerin sıklıkla ve tekrarlanan kullanımı,

Düşük dozda kullanım; bu durum vücut ağırlığının düşük hesaplanmasından, ürünün yanlış kullanımından ya da bir doz uygulama cihazının (varsa) kalibrasyon eksikliğinden kaynaklanabilir.

Antihelmintiklere karşı direnç bakımından şüphelenilen klinik vakalar, uygun testler (örneğin, dışkı yumurta sayımı azalma testi) ile ayrıca araştırılmalıdır. Bu testin/testlerin sonuçları belirli bir antihelmintiğe karşı direnci kesin bir şekilde ortaya koyduğu takdirde, diğer bir farmakolojik sınıfa ait ve farklı etki şekline sahip bir antihelmintik kullanılmalıdır.

4.5. Kullanımda dikkat edilecek özel hususlar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Uyuz, uyuz kabukları veya diğer lezyonların bulunabildiği ya da çamur veya gübre ile kontamine deri bölgelerine uygulanmamalıdır.

(ii) Veteriner tıbbi ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Uygulama sırasında sigara içilmemeli ve yemek v.b. yenilmemelidir, kullandıktan sonra eller yıkanmalıdır. İnsan derisini ve gözlerini tahriş edebilir ve kullanıcı ürünü kendisine veya başka kişilere uygulamamaya özen göstermelidir.

Uygulamayı yapan kişiler, ürünü uygularken suya dayanıklı nitril kauçuk eldiven ve bot giymelidir, kullanımdan sonra tüm koruyucu giysiler çıkarılmalıdır.

Kazara deriyle temas etmesi halinde, etkilenen bölge derhal sabun ve su ile yıkanmalıdır. Tahriş devam ettiği takdirde, tıbbi yardım alınmalı ve kullanma talimatı veya prospektüs doktora gösterilmelidir. Kazara göze temas etmesi halinde, gözler derhal bol su ile yıkanmalı ve tıbbi yardım alınmalıdır.

Sadece iyi havalandırılmış alanlarda ya da açık havada kullanılmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzak tutunuz. Hedef tür dışında kullanılmamalıdır. Yalnızca harici kullanım içindir. Son kullanım tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Önerilen dozlarda kullanıldığında istenmeyen etkiler beklenmemektedir.

4.7. Gebelik ve laktasyon periyodunda kullanımı

Sütü insan tüketimine sunulmamak şartıyla, gebelik veya emzirme dönemindeki herhangi bir aşamada olan ineklere uygulanabilir. İneklerin ve boğaların fertilitatesini etkilemez ve yavrular da dahil olmak üzere her yaştaki hayvana verilebilir.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmiyor. Şap (ayak ve ağız hastalığı) aşısı veya klostridyal aşılar ile birlikte kullanılabilir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; Maksimatin Dökme Çözelti, sırtın orta hattı boyunca, omuz başı ile kuyruk başı arasında dar bir şerit halinde dökülerek uygulanır. 0,5 mg/kg canlı ağırlık olacak şekilde pratik uygulama dozu 1 ml/10 kg canlı ağırlıktır. Doğru dozaj için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunda doğru ölçülmelidir. Dozajlama cihazının doğruluğu kontrol edilmelidir. Uygulama sıklığı ve programı veteriner hekim tarafından değerlendirilmelidir.

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

Tavsiye dozunun 3 katı kadar uygulamalarda (1,5 mg/kg'a kadar) toksisiteye ilişkin belirti görülmemiştir. Bilinen bir antidotu yoktur. Doz aşımında titreme, konvülsiyon ve koma hali görülebilir, semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

4.11. İlaç kalıntı arınma süreleri

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar et ve sakatat için 31 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sağlıklı ineklere uygulanmaz. Doğumuna 60 gün kalan sütçü düveler dahil kuru dönemdeki ineklerde kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC vet Kodu: QP54AA01

Farmakodinamik özellikler:

İvermektin endektositlerin makrosiklik lakton sınıfının bir üyesidir ve özgün bir etki mekanizmasına sahiptir. Bu sınıfta yer alan bileşikler omurgasızların sinir ve kas hücrelerinde oluşan glutamat kapılı klorür iyonu kanallarına seçici olarak ve yüksek afiniteyle bağlanır. Bu durum, sinir veya kas hücresinin hiperpolarizasyonu ile hücre membranının klorür iyonlarını geçirgenliğinde artışa neden olarak, parazitin felç olmasına ve ölümüne yol açar. Bu sınıfa ait bileşikler, nörotransmitter gama-aminobütirik asit (GABA) tarafından kapı oluşturulanlar gibi diğer ligand kapılı klorür kanallarıyla da etkileşime girebilir. Bu sınıfta yer alan bileşikler için güvenilirlik sınırı; memelilerde glutamat kapılı klorür kanalları bulunmaması, makrosiklik laktonların memelilerdeki diğer ligand kapılı klorür kanalları için düşük afiniteye sahip olması ve kan-beyin bariyerini kolayca geçememesi durumuyla ilişkilendirilebilir.

Farmakokinetik özellikler:

Vücut ağırlığının kilogramı başına 0.5 mg ivermektin topikal olarak uygulandıktan sonra, 16.89 ng/ml Cmax ile birlikte tedaviden sonraki 36-144 saatler arasında (T-max 3.7 gündür) plazma konsantrasyonları artarak 12-16 ng/ml seviyesinde kalır. 6. günden sonra, ivermektin kademeli olarak azalarak 28. günde 2 ng/ml'ye düşer. Bahsedilen konsantrasyonlar, ivermektinin ana bileşiği olan 22,23-dihidroivermektin B1a ile ilgilidir. 6.4 gün eliminasyon yarılanma ömrü ile birlikte ivermektin ortalaması yaklaşık 4157 ng/ml/saattir. Karaciğer ve yağda en yüksek, kas dokusunda ise en düşük kalıntı seviyeleri bulunur. Atılım temel olarak dışkıyla ve daha az oranda idrarla gerçekleşir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Crodamol CAP

Trietanolamin

İzopropil Alkol

6.2. Majör/önemli geçimsizlikler

Bilinmiyor.

6.3. Raf ömrü

Ürünün ambalajı açılmadan raf ömrü: 24 ay

Ürünün açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

6.4. Muhafaza şartları için özel hususlar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korunarak, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan korunarak 6 ay içinde kullanılmalıdır ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde, beyaz renkli polipropilen kapak ile kapatılmış 500 ml ve 1000 ml'lik beyaz renkli ölçekli HDPE şişelerde prospektüs ile birlikte sunulmaktadır.

6.6. Veteriner tıbbi ürünün kullanılmamış kısmı ile varsa, bu ürünlerin kullanımıyla ortaya çıkan atık maddelerin imhası için özel şartlar

İvermektin, balıklar ve suda yaşayan diğer canlılar için toksik olduğundan, yüzey suları veya kanalların ürünle veya tedavi uygulanan hayvan ya da kullanılmış kaplarla kontaminasyonundan kaçınılmalıdır. İvermektinler hedef olmayan bütün türler içerisinde iyi tolere edilemeyebilir. Özellikle Collie ırkı köpekler başta olmak üzere, köpeklerde ve kaplumbağalarda ölümle sonuçlanma dahil tolere edilememe durumları bildirilmiştir. Kullanılmayan ürünler ya da atık materyaller yerel yasaların gerekliliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş.

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

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

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 028/020

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ: 18.10.2018

10. SON DÜZENLENME TARİHİ: 18.10.2018