

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Mebec®

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de:

Aktif maddeler:

Mebendazol.....75 mg

Klosantel (sodyum dihidrat olarak).....50 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Koyun ve kuzu

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Mebec® Oral Süspansiyon; koyun ve kuzularda *Fasciola hepatica*’ya bağlı kelebek invazyonları (ergin ve genç), akciğer nematodları ve gastrointestinal nematodlar ile şeritlerin (baş ve halkalar) tedavisi ve kontrolü için kullanılır.

Gastrointestinal nematodlar	<i>Haemonchus contortus</i> (benzimidazollere dirençli formlar dahil) <i>Strongyloides papillosus</i> <i>Oesophagostomum columbianum</i> <i>Chabertia ovina</i> <i>Busnostomum</i> sp. <i>Trichostrongylus</i> spp. <i>Trichuris ovis</i> <i>Cooperia</i> spp. <i>Ostertagia</i> spp <i>Nematodirus</i> spp. <i>Gaigeria pachyscelis</i>
Akciğer nematodları	<i>Dictyocaulus filaria</i>
Karaciğer kelekleri	<i>Fasciola hepatica</i>
Şeritler	<i>Moniezia expansa</i> <i>Avitellina centripunctata</i>
Burun kurtları	<i>Oestrus ovis</i> (larva)

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddelerden veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hayvanlara uygulanmaz. Hasta, zayıf ve karaciğeri hasarlı hayvanlarda veteriner hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Koyunların invazyonlardan korunması için, uygun bir antiparaziter kontrol programı ardından tedaviler uygulanmalıdır. Direnç gelişmesi ve dolayısıyla tedavinin başarısızlıkla sonuçlanması riski nedeniyle aşağıdaki uygulamalardan kaçınılmalıdır.

- Aynı grup antihelmintiklerin uzun bir süre boyunca çok sık ve tekrarlayan dozda kullanılması,

- Vücut ağırlığının yanlış hesaplanması, ürünün yanlış uygulanması gibi nedenlerle, verilmesi gereken dozdan daha az doz uygulanması.

Antihelmintiklere dirençten şüphelenildiği durumlarda, uygun testlerle ileri araştırmalar uygulanmalıdır (dışkıda yumurta sayısı azalım testi (FECRT) gibi). Verilerin özel bir antihelmintiğe karşı direnç geliştiğini göstermesi durumunda, farklı bir farmakolojik sınıfa ve etki şekline sahip başka bir ürün kullanılmalıdır.

AB de dahil olmak üzere bir dizi ülkede bulunan küçükbaş hayvanlarda *Teladorsagia*, *Haemonchus*, *Cooperia* ve *Trichostrongylus* türlerinde benzimidazollere (mebendazol içeren) karşı direnç bildirilmiştir. AB dışındaki koyunlarda görülen *Haemonchus* türünde klosantele karşı direnç bildirilmiştir. Bu nedenle; bu ürünün kullanımı, nematodların duyarlılığına ilişkin lokal (bölgesel, çiftlik) epidemiyolojik bilgilere ve antihelmintiklere karşı gelişen dirence yönelik daha fazla seçimin nasıl sınırlandırılacağına dair tavsiyelere dayalı olmalıdır. Antihelmintik direnç riskini azaltmak için, bir veteriner hekim ile dozajlama programları görüşülmelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar: -

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar: Ürün ile doğrudan temastan kaçınınız. Bu ürünü kullanırken yemeyiniz, içmeyiniz ve sigara kullanmayınız. Uygulama sırasında eldiven giyilmeli ve sonrasında eller yıkanmalıdır. Cilde ve göze teması halinde bol su ile yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar: Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız. Kullanmadan önce çalkalayınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kombinasyon, tavsiye edilen dozlarda toksik değildir ve herhangi bir yan etki gözlenmez.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe hayvanlara uygulanabilir. Ürün laktasyon dönemi esnasında kullanılabilir fakat sütün insan tüketimine sunulacağı durumlarda kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir organik klorlu insektisit ile eşzamanlı uygulanmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Mebec® Oral Süspansiyon oral yolla uygulanır.

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde; farmakolojik dozu 10 mg/kg canlı ağırlık klosantel ve 15 mg/kg canlı ağırlık mebendazol, pratik dozu 5 kg canlı ağırlık başına 1 ml'dir.

Pratik doz tablosu

Ortalama Canlı Ağırlık	Pratik Doz
5 kg	1 ml
10 kg	2 ml
20 kg	4 ml
30 kg	6 ml
40 kg	8 ml
50 kg	10 ml
60 kg	12 ml
70 kg	14 ml
80 kg	16 ml

Mebec® Oral Süspansiyon'un, veteriner hekim tarafından önerilen uygun bir ekipman (direnç tabancası vb.) yardımı ile kullanılması tavsiye edilir.

Doğru bir dozda uygulanmasını sağlamak için; canlı ağırlık mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir. Klosantelin irrite edici göz önünde tutularak içirme sırasında dikkatli olunmalıdır.

Her kullanımdan önce ürünü iyice çalkalayınız.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Ciddi doz aşımında görülen semptomlar görüşte azalma ya da körlük, anoreksi, inkoordinasyon ve genel güçsüzlüktür. Spesifik bir antidotu bulunmamaktadır, olası bir toksikasyon durumunda semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen koyunlar 65 gün süreyle kesime sevk edilmemelidir. Kuru dönem de dahil olmak üzere insan tüketimi için süt elde edilen koyunlara uygulanmaz. İnsan tüketimi için süt üretmesi amaçlanan koyunlarda ilk kuzulamadan önceki 1 yıl içerisinde kullanmayınız.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Antihelmintikler, mebendazol kombinasyonları

ATCVet Kodu: QP52AC59

5.1 Farmakodinamik özellikler

Mebec® benzimidazol türevlerinden mebendazol ve salisilanilid türevlerinden klosantel kombinasyonu olan geniş spektrumlu bir antihelmintiktir. Parazitlerin erişkinlerine, larvalarına ve yumurtalarına karşı etkiyerek meranın kontaminasyonunu önler. Mebendazol ve klosantel farklı kimyasal yapılara sahip, in vivo ve in vitro olarak uyumlu, parazitlere karşı tamamlayıcı antiparaziter etki gösteren maddelerdir. Klosantel koyunlarda karaciğer kelebeklerine, gastrointestinal nematodlara ve bazı artropodların larva evrelerine karşı oldukça etkilidir. Mebendazol koyunlarda gastrointestinal nematodlara, akciğer nematodlarına ve sestodlara karşı oldukça etkindir. Klosantel, ATP sentezinin inhibisyonu ile sonuçlanan mitokondriyal oksidatif fosforilasyonu engeller. Bu, enerji metabolizmasında köklü bir değişime neden olarak parazitin ölümüne yol açar. Mebendazol, parazitin emici hücrelerinin mikrotübüler sistemi ile spesifik bir etkileşim yoluyla seçici bir antihelmintik etkiye sahiptir ve bu hücrelerin geri dönüşümsüz litik yıkımına ve bağırsak kurtlarının ölümüne yol açmaktadır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Klosantel oral uygulamadan sonra sistemik dolaşımda hızlı bir şekilde emilmektedir. Konakçı vücudunda yaygın olarak dağılım gösterir. Plazma ve dokulardan eliminasyon yarılanma ömrü türe ve uygulama yöntemine bağlı olarak 12 ila 26 gündür. Başlıca dışkı ve idrarla atılır.

Mebendazol düşük çözünürlüğe sahiptir ve sadece gastrointestinal sistemden hafifçe emilmektedir. Emilen kısım karaciğer tarafından metabolize edilmektedir. Karaciğer, böbrekler ve akciğerlerde daha yüksek miktarlarda olmak üzere tüm vücuda dağılır. Dışkıda değişmeden ve idrarla inaktif metabolitler halinde atılmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Propilen glikol

Hipromelloz (HPMC)

Karmelloz (CMC) sodyum

Sodyum laurilsülfat

Simetikon Emülsiyon %30

Saf su

6.2 Geçimsizlikler

“Diğer İlaçlarla Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri” başlığı altında açıklanan bilgiler dışında bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

6.4 Muhafaza şartları

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C’nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

500 ml ve 1000 ml’lik beyaz renkli HDPE şişelerde, alüminyum folyolu siyah renkli PP kapaklı şekilde, yanında silikon valfli kırmızı renkli PP uygulama kapağı ve taşıma askısı ile birlikte karton kutularda satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Su canlıları için yüksek derecede toksiktir, bu nedenle akarsulara, yeraltı sularına, kanalizasyona atılmaması gerekmektedir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.

İz Plaza Giz, Eski Büyükdere Cad. No:9 K.21 Maslak 34398 İstanbul - Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 028/0056

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 02.07.2019

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 02.07.2019