

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

N-DEKTO Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de;

Aktif madde:

Doramektin 10 mg

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol (E1519) 2 mg

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Açık sarı veya sarı renkte steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

SİĞİR

Aşağıda yer alan parazit enfestasyonlarının tedavisi ve kontrolünde kullanılır.

Gastrointestinal yuvarlak kurtlar (erişkin ve 4. aşama larva):

Ostertagia ostertagi (inhibe larva dahil), *O.lyrata* (erişkin), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *T.colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *C.pectinata* (erişkin), *C.punctata*, *C.surnabada* (syn. *mcmasteri*), *Nematodirus spathiger* (erişkin), *Bunostomum phlebotomum* (erişkin), *Strongyloides papillosus* (erişkinler), *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp. (erişkin).

Akciğer kurtları: (erişkin ve 4. aşama larva)

Dictyocaulus viviparus

Göz kurdu: (erişkin)

Thelazia spp.

Nokra: (parazitik aşama)

Hypoderma bovis, *H. lineatum*

Emici bitler:

Haematopinus eurytarnus, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Uyuz etkenleri:

Psoroptes bovis, *Sarcoptes scabiei*

N-DEKTO Enjeksiyonluk Çözelti aynı zamanda *Nematodirus helvetianus*, *Damalinia bovis*, *Ixodes ricinus* ve *Chorioptes bovis* kontrolünde yardımcı olarak kullanılabilir. Uygulamadan sonra aşağıda belirtilen gün kadar re-enfesyona karşı etkilidir.

Türler

<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (sadece erişkin)	28
<i>Linognathus vituli</i>	28
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Psoroptes bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28

N-DEKTO Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkisinden en yüksek seviyede faydalanmak için, sığırlar meraya ilk çıkışta ve 8 hafta sonra tekrar tedavi edilmelidir. N-DEKTO Enjeksiyonluk Çözelti'nin bu şekilde kullanımı merada enfektif larvaların gelişmesini azaltacak ve mera sezonu boyunca hayvanları paraziter gastroenteritis ve paraziter bronşitislerden koruyacaktır. Bu sonuçları elde etmek için tüm hayvanlar programa dahil edilmeli ve tedavi edilmemiş sığırlar meraya çıkarılmamalıdır. N-DEKTO Enjeksiyonluk Çözelti ile mera sezonunda sığırların meraya ilk çıkışta ve 8.hafta sonrasında tedavisi, akciğer kıl kurtlarının sebep olduğu klinik hastalıklara karşı korur ve kazanılmış bağışıklığın doğal olarak gelişmesine izin verir. Ancak sezon uzun ise, akciğer kıl kurtlarının tahmin edilemeyen epidemiyolojilerinden dolayı akciğer kıl kurdu hastalığı belirtileri bazen, özellikle mera sezonu sonuna doğru görülebilir. Bu durumda sığırlar yeniden akciğer kurtlarına karşı bir antihelmintik ile tedavi edilmelidir.

KOYUN

Aşağıda yer alan parazit enfestasyonlarının tedavisi ve kontrolünde kullanılır.

Gastrointestinal yuvarlak kurtlar (uyarı eklenenler hariç erişkin ve 4. Aşama larva):

Bunostomum trigonocephalum (sadece erişkin)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (sadece L4)

C. oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (sadece L4)

N. filicollis (sadece erişkin)

N. spathiger

*Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta**

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (sadece erişkin)

Oesophagostomum venulosum (sadece erişkin)

O.columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

T.colubriformis

T.vitrinus

Trichuris spp. (sadece erişkin)

*bendimidazollere dirençli suşlar dâhil inhibe 4. Aşama larvaların kontrolü de dâhil

Akciğer kurtları: (erişkin ve 4. Aşama larva)

Cystocaulus ocreatus (sadece erişkin)

Dictyocaulus filaria

Muellerius capillaris (sadece erişkin)

Neostongylus linearis (sadece erişkin)

Protostrongylus rufescens (sadece erişkin)

Nazal miyazis (1-2 ve 3. aşama larva)

Oestrus ovis

Uyuz

Psoroptes ovis

4.3 Kontrendikasyonlar

Ciddi yan etkileri nedeniyle köpeklerde kullanılmamalıdır. Diğer avermektinlerde olduğu gibi bazı köpek ırkları (özellikle Collie, Old English Sheepdogs ve bunlarla ilgili ırk veya melezler), doramektine özellikle duyarlıdır ve ürünün kazara olsa dahi uygulanmaması için gerekli özen gösterilmelidir. Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Direnç gelişimi riskini artıracığı ve sonuçta tedavinin etkisiz kalmasına neden olacağı için aşağıdaki uygulamalardan kaçınılmalıdır:

- Uzun bir süre boyunca aynı gruptaki antihelmintiklerin çok sık ve tekrarlı kullanımı,
 - Vücut ağırlığının yanlış hesaplanması, ürünün yanlış uygulanması veya uygulama cihazının yanlış miktarda ürün uygulanmasına sebep verecek şekilde kalibresiz olması gibi nedenlerle, verilmesi gereken dozdan daha az doz uygulanması.
 - Antihelmintiklere karşı direnç gelişimi şüphesi olduğunda uygun testler yapılarak (örn. Fekal yumurta sayımı azalım testi) daha fazla araştırılmalıdır. Testlerin sonuçları kesin bir şekilde belirli bir antihelmintiğe karşı direnç gelişimi olduğunu gösteriyorsa başka bir antihelmintik sınıfına ait farklı bir etki mekanizması olan ilaç kullanılmalıdır.
- Avrupa Birliği'nde koyunlarda *Teladorsagia* ve *Haemonchus* etkenlerinde avermektinlere karşı direnç rapor edilmiştir. Bu nedenle bu ürünün kullanımı, nematodlara karşı duyarlılık hakkındaki yerel epidemiyolojik bilgilere (bölgesel veya çiftlik bilgisi) ve önerilere göre, antihelmintik direncine karşı ileride seçimlerin limitli olacağı düşünülerek yapılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Avermektinler hedef olmayan türlerde iyi tolere edilmeyebilir. Köpeklerde (özellikle Collie, Old English Sheepdogs ve bunlarla ilgili ırk veya melezlerde) ve kaplumbağalarda öldürücü intolerans vakaları bildirilmiştir. Dökülen ürünün yutulmamasına ve bu türler için ürün şişelerine (kullanılmış olanlar dahil) erişimin olmamasına dikkat ediniz.

Hayvan gruplarını tedavi etmek için uygun otomatik çoklu dozaj sistemi kullanınız. Steril ekipman kullanınız, asepsi prosedürlerini uygulayınız.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürünü kullanma sırasında yemek yemeyiniz, içecek veya sigara içmeyiniz. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Kendi kendine enjeksiyondan sakınınız, herhangi bir özel belirtinin fark edilmesi durumunda tıbbi yardım isteyiniz. Tıbbi uygulayıcılara tavsiye: Kazayla kendi kendine enjekte edilen vakalarda spesifik semptomlar nadiren görülür, bu gibi durumlar semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

(iii) Diğer uyarılar

Ürün sudaki organizmalara ve gübre böceklerine karşı çok zehirlidir ve tortullarda birikebilir. Sığırlarda ve koyunlarda sürekli veya tekrarlanan doramektin (ve aynı antihelmintik sınıfının ürünleri) kullanımından kaçınılarak, sucul organizma ve gübre böcekleri üzerindeki etkiler azaltılabilir. Sığırların, tedaviden sonraki 2-5 hafta içerisinde havuzlara, derelere veya hendeklere doğrudan erişimi olmaması sağlanarak, sucul organizma üzerindeki etkileri azaltılabilir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kas içi enjeksiyon sonrası, enjeksiyon bölgesinde geçici lokal reaksiyonlar görülebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe inek ve koyunlarda kullanılabilir. Ayrıca kalıntı ile ilgili uyarılara bakınız.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Doğru dozun enjekte edilmesi için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir. Eğer tedavi edilecek hayvan bir tane değil toplu halde ise vücut ağırlıklarına göre gruplanıp ona göre doz ayarlaması yapılarak az veya çok doz vermenin önüne geçilmelidir. Doğru dozu uygulamak için, iyi bir şekilde kalibre edilmiş enjektör kullanılmalıdır. Veteriner hekim tarafından yeterli parazit kontrolünü sağlamak için uygun doz programı ve sürü yönetimi tavsiye edilmelidir.

Sığırlarda mide-bağırsak kıl kurtları, akciğer kıl kurtları, göz nematodları ve uyuz akarları için deri altı (boyun bölgesi) ve koyunlarda mide-bağırsak kıl kurtları ve nazal miyazis etkenleri için kas içi 200 mcg/kg'a eşdeğer 1 ml (10 mg doramektin)/50 kg vücut ağırlığı tek seferlik uygulanır.

Psoroptes ovis (koyun uyuzu) enfestasyonlarından kaynaklanan klinik belirtilerin tedavisi ve koyunlardaki canlı uyuz etkenlerinin yok edilmesi için; farmakolojik doz olarak 300 µg Doramektin /kg vücut ağırlığı, pratik doz olarak 1 ml (10 mg doramektin)/33 kg vücut ağırlığı olacak şekilde tek seferlik kas içi uygulanır. Ek olarak tekrar enfestasyonun önüne geçebilmek için uygun biyolojik koruma önlemleri alınmalıdır. Enfekte koyunla temas etmiş bulunan tüm koyunların tedavi edilmiş olması önemlidir. Tedavi sonrasında, tedavi edilmiş enfekte ve tedavi edilmemiş enfekte olmayan sürüler arasında en az 14 gün boyunca temas olmamasına özen gösterilmelidir.

Sığırlarda 5 ml, koyunlarda 1,5 ml'den fazla miktarlar farklı bölgelere uygulanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Sığırlarda (sadece deri altı yolla) ve koyunlarda (sadece kas içi yolla) etikette yazan maksimum önerilen dozun sırasıyla 25 ve 10 katı verilen dozlarda, hiçbir ters klinik belirti görülmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar ve koyunlar 70 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sağlıklı ineklerde ve koyunlarda kullanılmaz. Sütü insan tüketimine sunulacak koyunlarda doğumdan önceki 70 gün, ineklerde ise 60 gün içerisinde kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Antiparaziter ürünler, insektisitler ve kovucular, Endektosit

ATC Vet Kodu: QP54AA03

5.1 Farmakodinamik özellikler

Doramektin, *Streptomyces avermitilis*'e özgü suşların fermentasyonu ile elde edilen bir antiparaziter maddedir. Yapısı ivermektine çok benzeyen makrosiklik bir laktondur. Her iki bileşik de geniş spektrumlu antiparaziter etki gösterir ve nematodlar ile parazitik arthropodlarda benzer şekilde paralyze neden olur. Avermektinlerin etkilerini bu şekilde sadece tek bir mekanizma ile açıklamak mümkün olmasa da, tüm avermektin sınıfının ortak bir mekanizma ile etki etmesi mümkündür. Parazitlerdeki etkisi spesifik bir avermektin bağlanma bölgesi aracılığıyla olur. Avermektinlerin bağlanmasına fizyolojik yanıt, klorür iyonlarına karşı membran geçirgenliğinin artmasıdır. Klorür iyonlarının nematodların eksitator motor sinirlerine veya arthropodların kas hücrelerine geçişi, hiperpolarizasyona ve paralizle sonuçlanan uyarı iletiminin engellenmesine neden olur.

Reseptör/kanal kompleksleri MSS (Merkezi Sinir Sistemi)'nde bulunan memelilerde Doramektin son derece iyi tolere edilir. Avermektinler gibi büyük molekül ağırlıklı bileşiklerin kan-beyin bariyerinden penetrasyonu zayıftır. Bu sebeple, parazitlerdeki nörolojik fonksiyonların etkilenmesini sağlamak için yüksek sistemik konsantrasyonlar gereklidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda deri altı uygulanmasından 3 gün sonra doramektin maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşılır. Koyunlarda da deri altı veya kas içi uygulanmasından 2 gün sonra

doramektin maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşılır. Eliminasyon yarı ömrü; sığırlarda deri altı uygulamadan sonra 6 gün, koyunlarda deri altı veya kas içi uygulamadan sonra 4,5 gündür. Sabit doramektin konsantrasyonu; kas içi veya deri altı uygulama ile koyunları ve sığırları, parazit enfestasyonlarından ve tedaviyi takiben uzun süre boyunca enfestasyonların tekrar ortaya çıkmasından korur. Doramektin vücuttan büyük oranda safra ve dışkı yoluyla ve çok az miktarlarda da (% 1'den az) idrar yoluyla atılır.

5.3 Çevresel Özellikler

Diğer makrosiklik laktonlar gibi, doramektin de hedef olmayan organizmalar üzerine ciddi yan etkilere sahiptir. Uygulamayı takiben, potansiyel toksik düzeyde doramektin atılımı haftalarca sürebilir. Doramektinle tedavi gören hayvanlar tarafından meralara atılan doramektin içeren dışkılar, dışkı bozunmasını etkileyebilecek düzeyde dışkıları işleyen organizmaların varlığını azaltabilir. Doramektin su canlıları için oldukça zehirlidir ve tortullarda birikebilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddeler

Benzil alkol

Etil oleat

Susam yağı

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gündür.

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, ışıktan korunarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 139 kez delinebilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

20 ml gri brombutil tıpa ve yeşil flip-off kapakla kapatılmış Tip 2 amber renkli cam şişeler karton kutu içerisinde ve 100 ml, 250 ml gri brombutil tıpa ve yeşil flip-off kapakla kapatılmış Tip 2 amber renkli cam şişeler plastik koruyucu içerisinde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Lapharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Velibaba Mah. Narin Sok. No.10/1 Pendik/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

030/0073

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

20.05.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ