

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Parvakuvil Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Buparvakuon50,0 mg

Yardımcı maddeler:

N-metil-2-pirolidon..... 500,0 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Kırmızı renkli berrak çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığırlarda *Theileria annulata*, *T.parva*, *T.bovis*, *T.mutans*, *T.sergenti*'den ileri gelen Theileriosis'in tüm formlarının tedavisinde kullanılır.

Parvakuvil Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkin maddesi olan Buparvakuon'un etkisi *Theileria*'ya karşı spesifiktir. Bu kan parazitlerinin hem şizont hem de alyuvarlar içindeki devrelerine etkili olduğu için, Parvakuvil Enjeksiyonluk Çözelti hastalığın kuluçka döneminde ve klinik belirtiler görüldükten sonra uygulanabilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Damar içi veya derialtı yolla uygulanmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

-

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ağır seyreden Theileriosis olgularında tedavi tekrar edilebilir.

Theileriosis olgularında anemi karakteristiktir ve anemi tedavisinin de göz önünde bulundurulması gereklidir.

Hasta hayvanların uygun bir akarisit ile ilaçlanmaları ve mevcut kenelerle mücadelenin yapılması gereklidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

İlaça temastan kaçınınız ve kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sığırlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Ürünü uygulayacak doğurganlık çağındaki, hamile

veya hamile olması muhtemel kadınlar kazara kendine enjeksiyonu ve ürünle teması önlemek için azami özeni göstermeli ve tüm önlemleri almalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Enjeksiyon sonrası geçici kas spazmları ve uygulama yerinde ağrısız, lokal ödematöz bir şişkinlik gözlemlenebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe hayvanlarda kullanılması tavsiye edilmez.

Bu ürünün sığırlarda gebelik ve emzirme sırasında veya damızlık amaçlı hayvanlarda güvenilirliği belirlenmemiştir. Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Theileriosis hastalığı immün sistem üzerinde baskılayıcı etki göstermesinden dolayı hastalık süresince ve nekahat döneminde aşılama yapılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Parvakuil Enjeksiyonluk Çözelti sığırlara sadece boyundan derin kas içi yolla aşağıdaki dozlara göre uygulanır.

Farmakolojik doz: 2,5 mg / kg canlı ağırlık olarak hesaplanır.

Pratik doz: sığırlar için 1 ml/ 20 kg canlı ağırlıktır.

Genellikle tek uygulama yeterlidir ancak ağır vakalarda aynı doz, 48 veya 72 saat sonra tekrar uygulama yapılabilir.

Bir defada 10 ml'den daha fazla kullanılması gerektiğinde, toplam miktarın bölünerek iki ayrı yere enjekte edilmesi önerilir.

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

Bildirilen tedavi dozunda güvenlidir. Spesifik antidotu mevcut değildir

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan sağmal sığırlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Babesiosis and theileriosis'e karşı ajanlar, buparvakuon

ATCvet kodu: QP51EX03

5.1 Farmakodinamik özellikler

Buparvakuon, kimyasal olarak, parvakuondan elde edilen ikinci nesil bir hidroksinaftoquinon türevidir.

Buparvakuonun bütün *Theileria* türlerindeki etkisi, parazitin solunum mekanizmasının biyokimyasal aşamalarında engelleyici etkide bulunarak organizmayı yok etmek şeklindedir.

Bu etkiyi de parazit için hayati olan solunum zincirinde elektron taşınmasını engelleyerek gerçekleştirir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Buparvakuon yapısındaki tertiary-butyl bağı nedeniyle plazma yarılanma ömrü uzar, 4 pozisyonundaki siklohexil halkasına sahip olması sayesinde de yavaş metabolize olur. Kas içi enjeksiyonu takip eden 3-3,5 saat içinde maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşılır. Yarı ömrü, uygulamadan sonraki 26.44 ± 2.81 saat civarındadır. Parvakuvil Enjeksiyonluk Çözelti karaciğerde yıkıma uğradıktan sonra büyük oranda dışkı yoluyla atılır. İyileşen hayvanlarda hastalığa neden olan suşa özel antikor gelişir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Propilen Glikol Dikaprilokaprat

N-metil-2-pirolidon

PEG 300

6.2 Geçimsizlikler

-

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

6.4 Muhafaza şartları

Işıktan koruyunuz. Oda sıcaklığında (15-25°C 'de) saklayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 50 ml'lik kahverengi flakonlarda 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

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Köy içi Küme Evleri No: 765A, Akyurt / Ankara – Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

016/0017

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

17.05.2006

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

13.10.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PARVAKUVİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Antiprotozooner

BİLEŞİMİ

Kırmızı renkli berrak çözelti olup her ml'sinde 50 mg buparvakuon ve 500 mg N-metil-2-pirolidon içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikleri

Parvakuvil Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkin maddesi olan Buparvakuon, kimyasal olarak, parvakuondan elde edilen ikinci nesil bir hidroksinaftoquinon türevidir.

Buparvakuonun bütün *Theileria* türlerindeki etkisi, parazitin solunum mekanizmasının biyokimyasal aşamalarında engelleyici etkide bulunarak organizmayı yok etmek şeklindedir. Bu etkiyi de parazit için hayati olan solunum zincirinde elektron taşınmasını engelleyerek gerçekleştirir.

Farmakokinetik özellikleri

Buparvakuon yapısındaki tertiary-butyl bağı nedeniyle plazma yarılanma ömrü uzar, 4 pozisyonundaki siklohexil halkasına sahip olması sayesinde de yavaş metabolize olur. Kas içi enjeksiyonu takip eden 3-3,5 saat içinde maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşılır. Yarı ömrü, uygulamadan sonraki 26.44 ± 2.81 saat civarındadır. Parvakuvil Enjeksiyonluk Çözelti karaciğerde yıkıma uğradıktan sonra büyük oranda dışkı yoluyla atılır. İyileşen hayvanlarda hastalığa neden olan suşa özel antikor gelişir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığırlarda *Theileria annulata*, *T.parva*, *T.bovis*, *T.mutans*, *T.sergenti*'den ileri gelen Theileriosis'in tüm formlarının tedavisinde kullanılır.

Parvakuvil Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkin maddesi olan Buparvakuon'un etkisi *Theileria*'ya karşı spesifiktir. Bu kan parazitlerinin hem şizont hem de alyuvarlar içindeki devrelerine etkili olduğu için, Parvakuvil Enjeksiyonluk Çözelti hastalığın kuluçka döneminde ve klinik belirtiler görüldükten sonra uygulanabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Parvakuvil Enjeksiyonluk Çözelti sığırlara sadece boyundan derin kas içi yolla aşağıdaki dozlara göre uygulanır.

Farmakolojik doz: 2,5 mg / kg canlı ağırlık olarak hesaplanır.

Pratik doz: sığırlar için 1 ml/20 kg canlı ağırlıktır.

Genellikle tek uygulama yeterlidir ancak ağır vakalarda aynı doz, 48 veya 72 saat sonra tekrar uygulama yapılabilir.

Bir defada 10 ml'den daha fazla kullanılması gerektiğinde, toplam miktarın bölünerek iki ayrı yere enjekte edilmesi önerilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Ağır seyreden Theileriosis olgularında tedavi tekrar edilebilir.

Theileriosis olgularında anemi karakteristiktir ve anemi tedavisinin de göz önünde bulundurulması gereklidir.

Hasta hayvanların uygun bir akarisit ile ilaçlanmaları ve mevcut kenelerle mücadelenin yapılması gereklidir.

Gebelikte kullanımı: Gebe hayvanlarda kullanılması tavsiye edilmez. Bu ürünün sığırlarda gebelik ve emzirme sırasında veya damızlık amaçlı hayvanlarda güvenilirliği belirlenmemiştir. Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Enjeksiyon sonrası geçici kas spazmları ve uygulama yerinde ağrısız, lokal ödematöz bir şişkinlik gözlenebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Theileriosis hastalığı immun sistem üzerinde baskılayıcı etki göstermesinden dolayı hastalık süresince ve nekahat döneminde aşılama yapılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Bildirilen tedavi dozunda güvenlidir. Spesifik antidotu mevcut değildir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan sağmal sığırlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Damar içi veya derialtı yolla uygulanmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

İlaçla temastan kaçınınız ve kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Ürünü uygulayacak doğurganlık çağındaki, hamile veya hamile olması muhtemel kadınlar kazara kendine enjeksiyonu ve ürünle teması önlemek için azami özeni göstermeli ve tüm önlemleri almalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Işıktan koruyunuz. Oda sıcaklığında (15-25°C 'de) saklayınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde 50 ml'lik kahverengi flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane, polikliniklerde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 13.10.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIđI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
17.05.2006 – 016/0017

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy içi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara/Türkiye

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy içi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara/Türkiye

İç ve Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PARVAKUVİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Antiprotozooner

Her ml'sinde 50 mg buparvakuon içerir.

Sığırlarda Theileriosis sağaltımında kullanılır.

Buparvakuon'un etkisi Theileria'ya karşı spesifiktir. Bu kan parazitlerinin hem şizont hem de alyuvarlar içindeki devrelerine etkili olduğu için, hastalığın kuluçka döneminde ve klinik belirtiler görüldükten sonra uygulanabilir.

Parvakuvil Enjeksiyonluk Çözelti sığırlara sadece boyundan derin kas içi yolla aşağıdaki dozlara göre uygulanır.

Farmakolojik doz: 2,5 mg/kg canlı ağırlık olarak hesaplanır.

Pratik doz: sığırlar için 1 ml/20 kg canlı ağırlıktır.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan sağmal sığırlarda kullanılmaz.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Işıktan koruyunuz. Oda sıcaklığında (15-25°C 'de) saklayınız.

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy içi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara/Türkiye

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy içi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara/Türkiye

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SKT:

KDV DAHİL P.S.F.: (Sadece Dış Ambalaj Etiketi)