

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ:

SANİTRAZ

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM:

Her 1 ml'deki içeriği:

Aktif Maddeler:

Amitraz 125 mg

Yardımcı Maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ:

Daldırma Emülsiyonu Konsantresi

4. KLİNİK ÖZELLİKLERİ:

4.1 Hedef Türler:

Sığır, koyun, keçi.

4.2 Her Bir Hedef Tür İçin Kullanım Alanı:

Sanitraz Daldırma Emülsiyon Konsantresi; sığırda, koyunda, keçide kene, bit, sinek ve uyuza karşı mücadele amacıyla haricen kullanılır.

Sığırlarda; Keneler (*Boophilus sp.*, *Rhipicephalus sp.*, *Amblyomma sp.*, *Hyalomma sp.*, *Ixodes sp.*) uyuz etkenleri (*Chorioptes sp.*, *Psoroptes sp.*, *Sarcoptes sp.*), bitler (*Linognathus sp.*, *Damalinia sp.*).

Koyunlarda; Keneler (*Ixodes sp.*), uyuz etkenleri (*Sarcoptes sp.*, *Psoroptes sp.*, *Chorioptes sp.*, *Demodex sp.*), bitler (*Linognathus sp.*, *Damalinia sp.*) koyun biti (*Melophagus ovinus*).

Keçilerde; Keneler (*Ixodes sp.*), uyuz etkenleri (*Sarcoptes sp.*, *Psoroptes sp.*, *Chorioptes sp.*, *Demodex sp.*), bitler (*Linognathus sp.*, *Damalinia sp.*)

4.3 Kontrendikasyonlar:

İçeriğindeki aktif ve yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Zayıf, hasta, derisi yaralı ve deri doku bütünlüğü bozulan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her Bir Hedef Tür İçin Özel Uyarılar:

Etkin bir paraziter mücadele için mutlaka bir veteriner hekime danışınız. Parazit enfestasyonundan korumak için, sürüye yeni girecek olan hayvanların ve ayrıca sürüdeki tüm hayvanların 3 ayda bir rutin olarak ilaçlanması önerilir. Parazit rastlanan sürüde bütün hayvanların ilaçlanması gerekir.

Kenelerin aktif oldukları mevsimlerde tüm vücudu kapsayan ilaçlamanın yanı sıra iki üç günde bir bacaklar ve karın altı gibi kenelerin tırmandığı vücut bölgelerini meraya çıkarken püskürtme şeklinde ilaçlama yararlıdır. Böylece kenelerin en yaygın olduğu ve Tayleriyozis ve Babeziyozis riskinin en yüksek olduğu dönemlerde hayvanları korumak kolaylaşır.

Amidinler genel olarak, diğer pestisitlere dirençli parazitlere karşı oldukça etkilidir. Bununla birlikte piretroidlere direnç gelişmesi ile son yıllarda amidinlerin yoğun kullanımı da direnç gelişimine neden olmaktadır. Ürünün sık ve yoğun kullanımı özellikle *Boophilus* soyuna bağlı kene türlerinde direnç gelişimine neden olur.

4.5 Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

İlaçlamanın sabah sağımdan sonra yapılması uygun olur. Yemler, yemlik, yalak, su ve su kapları; ilaç ve ilaçlı su ile bulaştırılmamalıdır. Ahır ve ağılların ilaçlanması, hayvanlar tedbir olarak dışarı çıkarılmalı, yeterli havalandırma yapılmadan içeri alınmamalıdır. Hedef olmayan türler için uygulanmamalıdır. Özellikle kediler, yavru ve küçük boyutlu köpekler, atlar, tavşanlar, arılar ve diğer böcekler için zehirlidir. Konsantre haldeyken yanıcıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Uygulama esnasında sırasında ilaca temas edilmemeli, ilaç solunmamalı, herhangi bir şey yenilip içilmemeli ve konsantre ürün yanıcı olduğundan sigara da içilmemelidir. Bu amaçla; lastik eldiven ve çizme giyilmeli, maske kullanılmalı, su geçirmez bol bir elbise/önlük giyilmelidir. Uygulama sonrasında eller iyice yıkanmalıdır. İlaç uygulanan hayvanlara, post tamamen kurumadan dokunulmamalıdır. Göz ve deriye teması halinde, bölge hemen bolca su ile yıkanmalıdır. Olası zehirlenme durumlarında; ürün ve prospektüs ile birlikte hekime müracaat edilmelidir.

Hekimler için uyarılar: Amitraz, kolinesteraz inhibitörü değildir. Zehirlenmeden şüpheleniliyorsa semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalı, özellikle solunum ve kalp fonksiyonları gözlenmelidir. İyileşme genelde kendiliğinden gerçekleşir. Atropin uygulamayınız ve hastayı kusturmayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Hasarlı ambalajları satın almayınız, kullanmayınız.

4.6 İstenmeyen Etkiler (sıklığı ve şiddeti)

Tavsiye edilen dozlarda kullanıldığında ilacın önemli bir yan etki yoktur. Bazı hayvanlarda (özellikle genç ve zayıf olanlar) kendiliğinden iyileşen hafif ve geçici sedasyon, kusma, diyare ile deri ve mukoza irritasyonu gözlenebilir.

4.7 Gebelik, Laktasyon Ve Yumurtlama Döneminde Kullanımı:

Gebelik ve laktasyon sürecinde hedef türlerde kullanılabilir. Fakat koyun ve keçilerde gebeliğin son ayı ve laktasyon sürecinde kesinlikle kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer İlaçlarla Etkileşimi Ve Diğer Etkileşim Şekilleri:

Asitlerle geçimsiz ve asit ortamda dayanıksızdır (<pH7). Bozunma olacağı için toksisite artabilir. Diğer ektoparaziter ilaçlarla eş zamanlı kullanmayınız. Amitrazın immunsupresif etkileri vardır. Bu etkilerinden dolayı kortikosteroid ve diğer immunsupresif ilaçlar ile eş zamanlı kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve Kullanım Yolu:

Sanitraz kullanılmadan önce sulandırılmalıdır.

İlaç suyla; her yaş grubu sığırlar için 1/500 (20 ml/10 litre) oranında, her yaş grubu koyun ve keçiler için 2/500 (40 ml/ 10 litre) oranında seyreltilir.

Pratik Doz:

Tür	Uygulama	Sanitraz	Su	Takviye (ilaçlı su %20 azaldığında)
Sığırlar	Püskürtme	1 Litre	500 Litre	1,5 Litre Sanitraz/500 L su oranında
	Daldırma	1 Litre	500 Litre	1,5 Litre Sanitraz /500 L su oranında
Koyun, Keçi	Daldırma	2 Litre	500 Litre	3 Litre Sanitraz /500 L su oranında

Ortalama 10 gün sonra ikinci bir ilaçlama yapılmalıdır. Banyo işleminden sonra deri üzerinde kalan amitraz artıkları 20-28 gün arasında koruyucu etkinlik sağlamak suretiyle, ilaçlamadan sonra baş gösteren larval gelişimleri engeller.

Her sığır için 10 - 20 ml Sanitraz eklenmiş, 5 - 10 L ilaçlı su harcanabileceği hesap edilmelidir. Daldırmada hayvanların başının 30 sn. kadar ilaçlı suda kalması sağlanmalıdır. Yıkama, ıslatma şeklinde uygulama; sünger, fırça kullanmak suretiyle de yapılabilir. Kullanılan çözelti günlük olarak hazırlanmalı ve 24 saat sonra uygun şekilde imha edilmelidir.

4.10 Doz Aşımı, Varsa Semptomlar, Acil Prosedürler, Antidotlar:

Yüksek dozlarda kullanıldığında; merkezi sinir sistemi depresyonu, vücut ısısı, kan basıncı ve kalp atış hızında düşüş, kan glikoz seviyesinde artış, mide-barsak sisteminden geçişte gecikme görülebilir. Bilinen bir antidotu yoktur, semptomatik tedavi için Yohimbin (0,1 mg/kg yavaş i.v.), Tolazolin (2-4 mg/kg i.v.) veya Atipamezole (50 mcg/kg i.m.; yohimbin'i takiben de kullanılabilir) uygulanması tavsiye edilir. Zehirlenme belirtisi gösteren hayvanlar soğuk su ile yıkanır.

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

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 21 gün, koyun ve keçiler 24 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sığırlarda tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 4 gün (8 sağım), süreyle elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyun ve keçilerde kullanılmaz.

5 FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakoterapötik Grup: Ektoparaziter

ATC Vet Kodu: QP53AD01

5.1 Farmakodinamik Özellikler:

Amitraz; böcekler teması ve solunum yoluyla etki eden, formamidin grubu, non-sistemik bir akarisit ve insektisit olup, ayrıca repellent (böcek kovucu) etkisi de vardır. Kimyasal yapısı: N-methylbis (2,4-xylyliminomethyl) methylamine'dir. Böceklerdeki etkinliği üç aktiviteye bağlıdır:

- a) Alfa-adrenerjik agonist aktivitesi; böcek merkezi sinir sistemindeki kateşolaminlerin hedefi olan alfa-adrenerjik reseptörleri seçici olarak uyararak, nörotoksik ve prekonvulsant etkiye sebep olur (Ticari formülasyonlardaki ksilen bu etkiyi artırır. Bu etki alfa-2 adrenerjik bloke edici ilaçlarla zıt etki gösterebilir).
- b) Merkezi sinir sisteminin (MSS) oktopamin reseptörleriyle etkileşme; Amitrazın yapısal olarak octopamine benzeri olması ve böcekteki karşı-cevap sonucu gelişen sinirsel aktivite artışı sebebiyle, etkileşim olur ve bu durum oktopamin reseptörlerini dizginler. Oktopamin reseptörleri hücre tipine göre birçok fizyolojik olaya karışan resptörlerdir.
- c) Monoaminooksidaz (MAO) enzim sentezini engelleme; MAO'ları katalize ederek nörotransmitterlerin (nörepinefrin, serotonin gibi) inaktivitasyonuna ve felce sebep olur.

Amitaz bahsedilen etkileri sayesinde; böceklerde sinirsel aktivitede artışa, takiben paralize, hatta kenelerin ağızlarının felci sebebiyle konakçıdan ayrılmasına ve ölüme sebep olur. Etki tarzıyla organik fosforlu, karbamat ve piretroid insektisitlerden ayrılır. Bu sebeple bu tür insektisitlere dirençli dış-parazitlere de etkilidir.

5.2 Farmakokinetik Özellikler:

İlaç deriden nispeten yavaş ve az emilir, en yüksek kan seviyesine uygulamadan 24-72 saat sonra ulaşır. Amitraz esas olarak idrarda hızla metabolize olur ve atılır. Metabolik yol tüm memelilerde genellikle benzerdir. Önce (N- (2,4-dimetilfenil) -N'-metil formamidine (BTS 27271) ve 2,4-

dimetil formanilide (BTS 27919) hidrolize olur. Atılım büyük oranda idrar yoluyla ve ilk 24 saat içinde %55-76 oranında gerçekleşir. Metabolitler atılırken asit-hidroliz vasıtasıyla 4-amino-3-metilbenzoik asite (BTS 28369) çevrilir. Hayvanların kıl ve yünlerinde parazitlerin tüm dönemlerini etkileyebilecek ölçüde uzun süre kalır.

Toksisite sınıfı WHO (aktif madde cinsinden) III, EC risk Xn (R22). Akut oral LD50 değerleri şöyledir: ratlarda (sıçan) 650 mg/kg, farelerde > 1600 mg/kg'dır. Deri ve göz için akut etkileşim LD50 (24 saat) tavşan için >200, ratlar (sıçan) için > 1600 mg/kg'dır. Deri ve göz için irritant (tahriş edici) değildir. Solunum yoluyla LC50 (4 saat) erkek ve dişi ratlar (sıçan) için 65 mg/l solunan havadır. Amitrazın topraktaki yarı-ömrü 1 günden azdır, organik maddelere adsorbe olabildiğinden topraktaki hareketliliği orta düzeydedir. Bozunma öncelik sırasına göre hidroliz, biyo-bozunma ve fotokimyasal yolla olur.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1 Bileşenlerin Listesi:

Emülgin 281

Ksilen

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf Ömrü:

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Ürünün ambalajı açıldıktan sonra tamamı sulandırılmalıdır. Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü 24 saattir.

6.4 Muhafaza Şartları:

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında oda sıcaklığında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, alevden ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği Ve Kompozisyonu:

Karton kutu içinde, beyaz folyolu kapaklı 100 ml ve 500 ml beyaz koeks şişelerde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmamış Veya Arta Kalan Ürünün İmhasına İlişkin Özel Önlemler:

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Balıklar ve diğer su canlıları için zehirli olduğundan; atık ve artıklar ile boş ambalajlar, dere, göl gibi su kaynaklarına atılmamalıdır.

7 PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Santavet İlaç. San. Ltd. Şti.

Şerifali Mah. Barbaros Bulv. Mevdudi Sk. No:3 Ümraniye / İstanbul

Tel: 0216 420 83 34

Fax: 0216 415 83 37

www.santavet.com.tr

8 PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 028/005

9 PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ:

28.06.2018

10 SON DÜZENLEME TARİHİ: 28.06.2018

