

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Seabit Oral Toz/VİP

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her 1 gram Seabit Oral Toz/VİP

Aktif madde:

Emamektin benzoat 2 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Beyaz krem renkli, kokusuz, ince partiküllü oral toz/VİP

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Balık

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

SEABIT Oral Toz/VİP, kültürü yapılan Salmon balıklarında görülen (*Salmo salar*) paraziti ve Gökkuşaklı alabalıklarındaki (*Oncorhynchus mykiss*) ile (*Lepeophtheirus* sp. ve *Caligus* sp.) parazitlerine karşı tedavi amacıyla kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Damızlık olarak yetiştirilen yetişkin balıklarda kullanılmamalıdır. Bu dönem içerisinde iştahsız olduklarından banyo tedavisi önerilir.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bitlerde direnç oluşmasını engellemek için SEABIT Oral Toz/VİP' in aşağıdaki kontrol programına uygun olarak kullanılması önerilir;

Uygulama mutlaka doğru doz oranlarında 7 tam gün boyunca devam etmelidir. İlaç ve yem, besleme oranına göre uygun şekilde belirlenmeli ve karışımın homojen şekilde dağılmasına dikkat edilmelidir. Yemleme sonrası davranışları gözlenmelidir. İştahsızlığa neden olan herhangi bir durum varsa ilaç kullanılmamalıdır. Bütün balıklara aynı anda ilaçlı yem verilmelidir. Enfeksiyonun yayılmasının engellenmesi için bölgedeki çiftlikler ilaç uygulamalarını koordineli şekilde yürütmelidirler. Yetiştirme yerlerinde “tek yaş grubu, hepsi içeri/ hepsi dışarı sistemi ve üretim döngülerinin takibi” gibi yönetim uygulamaları yürütülmelidir. Diğer terapötik ilaçlarla veya doğal maddelerle dönüşümlü veya beraber kullanılmalıdır. Bit enfestasyonun yoğunluğu ve kontrol önlemlerinin etkinliğinin gözlemlenmesi için bitlerin sayımı yapılmalı ve gelişim evreleri gözlenmelidir, bunun için yaz döneminde her hafta ve kış döneminde 2 haftada bir, çiftlikteki her bölümden; farklı %20' lik kısımlarda bulunan en az 5'er balıkta düzenli olarak sayım gerçekleştirilmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Uygulayıcı karışımı hazırlarken koruyucu iş giysileri, toz maskeleri, yarlardan da kapalı koruyucu gözlük kullanmalıdır. İşlemin ardından eller bol su ve sabun ile yıkanmalıdır. İşlem sırasında hiçbir şey yiyip içilmemelidir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Önerilen sağıltım dozlarında herhangi bir yan etkiye sahip değildir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Uygulanmaz

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir ilaç etkileşimi yoktur.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

SEABIT Oral Toz/Veteriner İlaçlı Premiks yeme karıştırılarak oral yolla kullanılır. Enamektin benzoat'ın farmakolojik dozu 50 µg/kg vücut ağırlığıdır. Tedavi süresi 7 gündür. Pratik doz olarak 1 gr SEABIT 40 kg vücut ağırlığı tedavi etmektedir.

Önerilen tedavi uygulama sayısı; 12 ay içerisinde 3 kereden fazla olmamak kaydı ile yaşam siklusu boyunca 5 tedavi uygulamasını geçmemelidir.

Yemleme oranı (%)	SEABIT karıştırılmış 1Kg yemde bulunması gereken Enamektin benzoat miktarı (mg)	1.000 kg yemde bulunması gereken SEABIT miktarı (kg)	1.000 kg balığa günlük olarak verilmesi gereken SEABIT ile karıştırılmış yem miktarı (kg)
0.25	20.0	10.0	2.5
0.5	10.0	5.0	5.0
1.0	5.0	2.5	10.0
2.0	2.5	1.25	20.0
3.0	1.67	0.833	30.0
4.0	1.25	0.625	40.0

İlaçlı Yemin Hazırlanması:

Miksere veya yem karıştırıcısına (temiz, kuru ve hassas olmalı), daha önceden tartılmış olan SEABIT miktarı konur ve karıştırma işlemi devam ederken %1 oranında yağ, sprey şeklinde püskürtülür. Balık yağı, soya yağı kullanılabilir. Karıştırmaya 5 dakika daha devam ettikten sonra homojen hale gelen yem ilaç karışımı kullanıma hazırlanmış olur. Tedaviye başlamadan önce 12-24 saat balıklar aç bırakılmalıdır. Yem oranı suyun sıcaklığına ve balıkların büyüklüğüne göre değişebilir.

İlaçlı yem günlük taze olarak hazırlanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Alabalıklarda önerilen dozun 8 katını, smoltlarda 5.4 katını ve deniz balıklarında 7 katını aşan uygulamalarda, letarji, deride kararmalar ve iştahsızlık oluşmuştur. Bilinen bir antidotu yoktur.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Deniz balıkları için sıfır (0) gün, Alabalıklar için 372°C/gün'dür. Deniz balıklarında hasattan önceki 60 günlük süre içerisinde, alabalıklarda hasattan önceki 100 günlük süre içerisinde EMEA MRL değerlerinin aşılması için, maksimum 1 kere uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Endektosit

ATCvet kodu: QP54AA06.

5.1 Farmakodinamik özellikler

SEABIT Oral toz/Veteriner İlaçlı Premiks' in etkin maddesi olan Enamektin benzoat; *Streptomyces avermectinius*'un fermentasyon ürününden elde edilen geniş spektrumlu bir makrosiklik lakton olan avermektinin yarı sentetik türevidir. 16 üyeli bir lakton halkasına ve buna bağlanan dioleandrosil grubuna sahip olmakla karakterizedir. Benzoat tuzu moleküle stabilite sağlar. Enamektin benzoat'ın etki mekanizması kesin olarak bilinmemekle birlikte, yapılan çalışmalar avermektinlerin omurgasızların sinir liflerindeki glutamat-aracılı klor kanallarına yarışmalı olarak bağlandıklarını göstermektedir. Omurgasızlardaki glutamat-klor kanallarının dağılımları, yutak pompası (pharyngeal pump) gibi spesifik kaslarda lokalizedir. Bu kanalları açarak, hücre membranının klor iyonlarına olan geçirgenliğini artırır, bunun sonucunda hücrede hiperpolarizasyon oluşur ve parazit felç olarak ölür.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Enamektin benzoat yavaş emilir ama dokulara geniş ölçüde dağılır. Vücuttan atılımları da oldukça yavaştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Aerosil

Kalsiyum karbonat

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal paketinde, 25°C'nin altında ve güneş ışığından koruyarak saklayınız. Dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Açıldıktan sonraki saklama koşulları satışa sunulmuş haliyle aynıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

25 kg alüminyum folyo ambalaj içerisinde kutusuz olarak 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

MEDICAVET TARIM HAYVANCILIK İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.
Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. MEDICAVET BLOK NO:1 Tuzla/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

022/0050

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

11.03.2010

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

26.06.2026

İç ve Dış Etiket (25 kg alüminyum folyo)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

SEABIT

Oral Toz/VİP

Veteriner Endektosit

BİLEŞİMİ

SEABIT Oral Toz/VİP, 1 gramında 2 mg Enamektin benzoat içeren beyaz krem renkli, kokusuz, ince partiküllü toz formülasyondur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

SEABIT Oral toz/Veteriner İlaçlı Premiks' in etkin maddesi olan Enamektin benzoat; *Streptomyces avermectinius*'un fermentasyon ürününden elde edilen geniş spektrumlu bir makrosiklik lakton olan avermektinin yarı sentetik türevidir. 16 üyeli bir lakton halkasına ve buna bağlanan dioleandrosil grubuna sahip olmakla karakterizedir. Benzoat tuzu moleküle stabilite sağlar. Enamektin benzoat'ın etki mekanizması kesin olarak bilinmemekle birlikte, yapılan çalışmalar avermektinlerin omurgasızların sinir liflerindeki glutamat-aracılı klor kanallarına yarışmalı olarak bağlandıklarını göstermektedir. Omurgasızlardaki glutamat-klor kanallarının dağılımları, yutak pompası (pharyngeal pump) gibi spesifik kaslarda lokalizedir. Bu kanalları açarak, hücre membranının klor iyonlarına olan geçirgenliğini artırır, bunun sonucunda hücrede hiperpolarizasyon oluşur ve parazit felç olarak ölür. Enamektin benzoat yavaş emilir ama dokulara geniş ölçüde dağılır. Vücuttan atılımları da oldukça yavaştır.

KULLANIM YERİ VE ENDİKASYONLARI

SEABIT Oral Toz/VİP, kültürü yapılan Salmon balıklarında görülen (*Salmo salar*) paraziti ve Gökkuşuğu alabalıklarındaki (*Oncorhynchus mykiss*) ile (*Lepeophtheirus* sp. ve *Caligus* sp.) parazitlerine karşı tedavi amacıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

“Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde.”

SEABIT Oral Toz/Veteriner İlaçlı Premiks yeme karıştırılarak oral yolla kullanılır. Enamektin benzoat'ın farmakolojik dozu 50 µg/kg vücut ağırlığıdır. Tedavi süresi 7 gündür. Pratik doz olarak 1 g SEABIT 40 kg vücut ağırlığı tedavi etmektedir.

Önerilen tedavi uygulama sayısı; 12 ay içerisinde 3 kereden fazla olmamak kaydı ile yaşam siklusu boyunca 5 tedavi uygulamasını geçmemelidir.

Yemleme oranı (%)	SEABIT karıştırılmış 1Kg yemde bulunması gereken Enamektin benzoat miktarı (mg)	1.000 kg yemde bulunması gereken SEABIT miktarı (kg)	1.000 kg balığa günlük olarak verilmesi gereken SEABIT ile karıştırılmış yem miktarı (kg)
0.25	20.0	10.0	2.5
0.5	10.0	5.0	5.0
1.0	5.0	2.5	10.0
2.0	2.5	1.25	20.0
3.0	1.67	0.833	30.0
4.0	1.25	0.625	40.0

İlaçlı Yemin Hazırlanması:

Miksere veya yem karıştırıcısına (temiz, kuru ve hassas olmalı), daha önceden tartılmış olan SEABIT miktarı konur ve karıştırma işlemi devam ederken %1 oranında yağ, sprey şeklinde püskürtülür. Balık yağı, soya yağı kullanılabilir. Karıştırmaya 5 dakika daha devam ettikten sonra homojen hale gelen yem ilaç karışımı kullanıma hazırlanmış olur. Tedaviye başlamadan önce 12-24 saat balıklar aç bırakılmalıdır. Yem oranı suyun sıcaklığına ve balıkların büyüklüğüne göre değişebilir.

İlaçlı yem günlük taze olarak hazırlanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bitlerde direnç oluşmasını engellemek için **SEABIT Oral Toz/VİP** in aşağıdaki kontrol programına uygun olarak kullanılması önerilir.

Uygulama mutlaka doğru doz oranlarında 7 tam gün boyunca devam etmelidir. İlaç ve yem, besleme oranına göre uygun şekilde belirlenmeli ve karışımın homojen şekilde dağılmasına dikkat edilmelidir. Yemleme sonrası davranışları gözlenmelidir. İştahsızlığa neden olan herhangi bir durum varsa ilaç kullanılmamalıdır. Bütün balıklara aynı anda ilaçlı yem verilmelidir. Enfeksiyonun yayılmasının engellenmesi için bölgedeki çiftlikler ilaç uygulamalarını koordineli şekilde yürütmelidirler. Yetiştirme yerlerinde “tek yaş grubu, hepsi içeri/ hepsi dışarı sistemi ve üretim döngülerinin takibi” gibi yönetim uygulamaları yürütülmelidir. Diğer terapötik ilaçlarla veya doğal maddelerle dönüşümlü veya beraber kullanılmalıdır. Bit enfestasyonun yoğunluğu ve kontrol önlemlerinin etkinliğinin gözlenebilmesi için bitlerin sayımı yapılmalı ve gelişim evreleri gözlenmelidir, bunun için yaz döneminde her hafta ve kış döneminde 2 haftada bir, çiftlikteki her bölümden; farklı %20’ lik kısımlarda bulunan en az 5’er balıkta düzenli olarak sayım gerçekleştirilmelidir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Alabalıklarda önerilen dozun 8 katını, smoltlarda 5,4 katını ve deniz balıklarında 7 katını aşan uygulamalarda, letarji, deride kararmalar ve iştahsızlık oluşmuştur. Bilinen bir antidotu yoktur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinen bir ilaç etkileşimi yoktur.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Deniz balıkları için sıfır (0) gün, Alabalıklar için 372°C/gün’dür. Deniz balıklarında hasattan önceki 60 günlük süre içerisinde, alabalıklarda hasattan önceki 100 günlük süre içerisinde EMEA MRL değerlerinin aşılmaması için, maksimum 1 kere uygulanmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Damızlık olarak yetiştirilen yetişkin balıklarda kullanılmamalıdır. Bu dönem içerisinde iştahsız olduklarından banyo tedavisi önerilir.

GENEL UYARILAR

“Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.”

“Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.”

“Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.”

“Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.”

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Uygulayıcı karışımı hazırlarken koruyucu iş giysileri, toz maskeleri, yanlardan da kapalı koruyucu gözlük kullanmalıdır. İşlemin ardından eller bol su ve sabun ile yıkanmalıdır. İşlem sırasında hiçbir şey yiyip içilmemelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında saklayınız, dondurmayınız. Raf ömrü 24 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

25 kg alüminyum folyo ambalaj içerisinde kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır. (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ

26.06.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.

11.03.2010 – 022/0050

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

MEDICAVET TARIM HAYVANCILIK İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.
Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. MEDICAVET BLOK NO:1 Tuzla/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

CLASSPHARMA TARIM HAYVANCILIK İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.
Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. MEDICAVET BLOK NO:1 Tuzla/İSTANBUL

KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı:**Üretim Tarihi ve Seri No:****Son Kullanma Tarihi:**