

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

TENİAKİLL Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her ml

Aktif madde:

Prazikuantel 56,80 mg

Yardımcı maddeler:

Klorbutanol hemihidrat 5 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Benzil alkol 75 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1 e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Renksiz, açık sarı-sarı berrak, steril bir çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Kedi, Köpek

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kedi ve köpekte prazikuantale duyarlı *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia pisiformis*, *Hydatigena (Taenia) taeniaeformis*, *Taenia hydatigena*, *Taenia ovis*, *Multiceps multiceps*, *Mesocystoides* spp. ve *Joyeuxiella pasqualei* gibi gastrointestinal sestodların neden olduğu hastalıkların tedavisi ve kontrolünde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Aktif ve yardımcı maddelerden birine karşı duyarlılığı bulunan kedi ve köpeklerde kullanmayınız. Dört haftadan küçük kedi ve köpeklerde kullanmayınız. Av köpeklerinde kullanmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Pireler, şeritler için ara konakçı olabileceklerinden enfeksiyonun oluşmaması için hayvanların üzerlerinin ve barınaklarının uygun bir insektisit ve akarisit ile ilaçlanması tavsiye edilir. Ara konakçı kontrolü sağlanmadığı takdirde şerit tedavisi tekrar edilmelidir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

D. caninum'un gelişme süresi kısa olduğundan köpek ve kedilerin her iki haftada bir Teniakill Enjeksiyonluk Çözelti ile tedavi edilmesi gerekmektedir. Tedavi sonrası atılan şerit yumurtaları, toprakta bulunan akarlar için bir enfeksiyon kaynağıdır. Tedavi sonrasında çıkan gaita iyice imha edilmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Cilt/mukoza ve gözlerle doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Temas halinde su ile iyice durulanmalıdır. Veteriner tıbbi ürünler ile çalışırken sigara içmeyiniz, yemek yemeyiniz veya içecek içmeyiniz. Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda, hemen tıbbi yardım alınız

ve ürünün prospektüsünü veya etiketini hekime gösteriniz. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Ürün veya ürüne ait boş/dolu ambalajlar sulara, su kaynaklarına veya yakın yerlerine atılmamalıdır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Parenteral uygulama sonrasında kedi ve köpeklerde sıklıkla görülebilecek istenmeyen etkiler; kusma, salya artışı, ishal ve iştahsızlıktır. Uygulama sonrası görülebilecek diğer semptomların halsizlik, uyuşukluk ve ataksi (koordinasyon bozuklukları) olduğu bildirilmiştir. Özellikle belirtilen istenmeyen etkiler dışında yan etki oluşması durumunda derhal veteriner hekime danışılmalıdır. Kilosu ağır köpeklerde deri altı verilen ilaç miktarından dolayı hassasiyet, hassas hayvanlarda da hafif ağrı görülebilir. Bu yan etkiler kısa süreli ve geçicidir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Önerilen dozlarda gebe hayvanlarda kullanılabilir.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Nematositler dahil diğer ilaçlarla kombinasyon halinde uygulanabilir. Etkin madde olarak piperazin içeren bir vermifüj ile eşzamanlı olarak uygulanmamalıdır. Deksametazon ile aynı anda kullanıldığında prazikuantelin plazma konsantrasyonu yarı yarıya düşmektedir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Kedi ve köpekte farmakolojik dozu 5.68 mg prazikuantel / kg vücut ağırlığı olup, pratik olarak 10 kg vücut ağırlığına 1 ml kas içi (IM) ve deri altı (SC) uygulanır. Bir hayvanda kullanılacak ilaç miktarı 3 ml'yi geçiyorsa ilaç kas içi veya iki kısma bölünerek iki ayrı yere deri altı uygulanmalıdır. *Echinococcus* enfestasyonundan şüphe ediliyorsa ilaç mutlaka kas içi uygulanmalıdır. Tedaviden önce diyet veya aç bırakma önlemleri gerekli değildir. Doğru dozu belirlemek için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir.

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

Köpeklerde terapötik dozun 10 katı ve kedilerde 20 katı uygulandığında kusma gözlenmiştir.

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

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Antihelmintikler ATCvet Kodu: QP52AA01

5.1. Farmakodinamik özellikler

Prazikuantel, izokinolin bileşiklerinden geniş spektrumlu antihelmintik etkili bir ilaçtır. Kedi ve köpekte sestodların ergin ve larvalarına karşı etkilidir. Etki spektrumu tüm önemli sestod türlerini kapsar: *Echinococcus* spp, *Taenia* spp, *Dipylidium caninum*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Mesocostoides* spp. Prazikuantel, parazit yüzeyinden hızla absorbe edilir ve parazit membranlarının Ca⁺⁺ geçirgenliğini değiştirerek etki eder. Ergin sestodların kaslarında hızlı, sürekli bir kasılma ile paraliz ve metabolik bozukluğa yol açarak paraziti öldürür. Direnç mekanizması tam olarak açıklanamamaktadır. Şistosoma larvalarının doğal dirençli oldukları bildirilmiştir. Prazikuantele direncin, voltaj kapılı kalsiyum kanallarının beta alt ünitesinin iki amino asit sekanslarının varlığı ile ilişkili olabileceği düşünülmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Deri altı ve kas içi yollardan verilen prazikuantel, uygulama yerinden hızla ve tümüyle emilir. Maksimum serum konsantrasyonlarına 2 saat içinde ulaşılır. Karaciğerde metabolize edilir. Değişmemiş prazikuantelin yarı ömrü 1 ila 2.5 saat, prazikuantel ve metabolitlerin yarı ömrü (radyoaktivite olarak ölçülür) 4 saattir. %85 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Önemli bir enterohepatik döngüden geçer. Metabolitler arasında ana metabolit prazikuantel türevi olan 4-hidroksisikloheksildir. Prazikuantel, başlıca idrar, safra ve feçes yoluyla metabolitleri halinde tamamen elimine edilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Klorbutanol hemihidrat

Benzil alkol

Propilen glikol

6.2. Geçimsizlikler

Etkin madde olarak piperazin içeren bir vermifüj ile eşzamanlı olarak uygulanmamalıdır. Uyumluluk çalışmalarının olmaması durumunda diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında, buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 24 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 28 gün içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Tıpası en fazla 40 kez delinebilir.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde kırmızı renkli klorobutil 20 mm lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmış 20 ml ve 50 ml'lik amber renkli Tip II cam flakonlarda sunulmaktadır.

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

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 031/0005

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 21.11.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:-----