

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

TENİKUR Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her tablet (1 tablet ağırlığı 1 gr'dır.)

Aktif madde:

250 mg Prazikuantel

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Tablet

Beyaz renkli, her iki tarafı tek çentikli oblong tablet

Tabletler, eşit olarak bölmek için çentiğe sahiptir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Koyun, at, köpek

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Prazikuantel'e duyarlı olan parazitlerin invazyonlarının tedavisi ve kontrolünde kullanılır. Etki alanına giren parazitler;

Koyun: *Moniezia spp.* yetişkin formları (Sestod)

At: *Anoplocephala perfoliata* *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana* (Sestod)

Köpek: *Echinococcus granulosus*, *Taenia ovis*, *Taenia pisiformis*, *Taenia multiceps*, *Taenia hydatigena*, *Taenia taeniaeformis*, *Dipylidium caninum* ve *Echinococcus multilocularis* genç ve yetişkin formları (Sestod)

4.3. Kontrendikasyonlar

2 haftalıktan küçük hayvanlarda kullanmayınız. 2,5 kg'dan hafif köpeklerde kullanmayınız. Sütten kesilmemiş köpeklerde kullanmayınız. Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık durumlarında kullanmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Direnç geliştirme riskini artırdıkları ve sonuçta etkisiz tedaviye yol açabilecekleri için aşağıdaki uygulamalardan kaçınmaya özen gösterilmelidir:

- Uzun bir süre boyunca aynı sınıftan antelmintiklerin çok sık ve tekrarlı kullanımı,
 - Vücut ağırlığının olduğundan az tahmin edilmesinden, ürünün yanlış uygulanmasından veya dozlama cihazının (varsa) kalibrasyonunun eksikliğinden kaynaklanabilecek düşük dozlama.
- Antihelmintiklere dirençli olduğundan şüphelenilen klinik vakalar, uygun testler (örn. Fekal Yumurta Sayımı Azaltma Testi) kullanılarak daha fazla araştırılmalıdır.

Test(ler)in sonuçlarının belirli bir antelmintiğe karşı güçlü bir direnç gösterdiği durumlarda, başka bir farmakolojik sınıfa ait olan ve farklı bir etki şekline sahip olan bir antelmintik kullanılmalıdır.

Ürün aygırlarda güvenle kullanılabilir.

Pireler, yaygın bir tenya türü olan *Dipylidium caninum* için ara konak görevi görür. Bu parazitin tekrar bulaşmasını önlemek için hayvanın pire kontrolü yapılmalıdır. Pire kontrolü tamamlanmadıkça, enfekte bir pire popülasyonu hayatta kalabileceğinden hayvanın yeniden tedavi edilmesi gerekli olabilir.

Koç katımı dönemi ile koyunların tedavisi arasında 10 gün olması tavsiye edilir.

50 kg'ın altındaki genç taylar, minyatür atlar ve oyuncak ırklar tabletleri yutamayabilir. Veteriner hekiminizin tavsiyesini alın.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

50 kg'ın altındaki genç taylar, minyatür atlar ve oyuncak ırklar tabletleri yutamayabilir. Veteriner hekiminizin tavsiyesini alın.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

Gözlerle temasından kaçının. Gözle yanlışlıkla teması halinde bol su ile yıkayınız. Göz tahrişi durumunda tıbbi yardım alın.

Bu ürünü tutarken yemek yemek, içmeyin veya sigara içmeyin.

Yanlışlıkla yutulması durumunda derhal tıbbi yardım alın ve prospektüsü doktora gösterin.

(iii) Diğer uyarılar

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tedaviden sonra, özellikle ağır solucan yükü olduğunda, çok nadir durumlarda kolik, ishal ve anoreksi bildirilmiştir. Çok nadir durumlarda, ürünle tedaviyi takiben hipersalivasyon, dil ödemi ve ürtiker, taşikardi, tıkanmış mukus zarları ve deri altı ödemi gibi alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında (sıçan, tavşan) yapılan çalışmalar, prazikuantelin teratojenik, embriyotoksik veya maternotoksik etkisini göstermemiştir.

Özelliğin gebelik ve laktasyon döneminde her 10 günde bir tekrarlanan uygulaması koyunlarda herhangi bir olumsuz etki göstermemiştir.

Atlarda ve köpeklerde gebelik ve laktasyon döneminin herhangi bir aşamasında kullanılabilir.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

-

4.9. Dozaj ve Kullanım yolu

Tüm hedef türlerde oral yolla tek doz olarak kullanılır.

Atlarda etken madde esasına göre yaklaşık 1,5 mg / kg vücut ağırlığı dozunda kullanılır. Atlarda pratik doz 250 kg vücut ağırlığına 1,5 tablettir.

Köpeklerde etken madde esasına göre yaklaşık 5 mg / kg vücut ağırlığı dozunda kullanılır.

Köpeklerde pratik doz 25 kg vücut ağırlığına ½ tablettir.

Koyunlarda etken madde esasına göre yaklaşık 3,75 mg / kg vücut ağırlığı dozunda kullanılır.

Koyunlarda pratik doz 67 kg vücut ağırlığına 1 tablettir.

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

Tavsiye edilen dozun 5 katına kadar olan dozlarda taylarda ve koyunlarda yapılan tolerans çalışmalarında herhangi bir istenmeyen etki görülmemiştir.

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

Koyun eti ve sütü için kalıntı arınma süresi “0” gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Kinolin türevleri ve ilgili maddeler

ATCVet Kodu: QP52AA01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Prazikuantel bir izokinolon bileşiği olup tenyaların bütün tür ve formlarına etkili geniş spektrumlu spesifik bir sestoidal ve belirli bazı trematodlara etkili flukisidal antihelmintiktir. Parazit tegumentini (örtü) tahrip ederek membran geçirgenliğini ve metabolik regülasyonu (Ca^{++} , glikoz, laktat, aminoasit vb.) bozmak suretiyle spastik felce yol açarak ölümüne neden olur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Prazikuantel bağırsaklardan çabuk ve tam olarak emilir. 2 saat içinde maksimal plazma konsantrasyonuna ulaşılır. Bütün dokulara nüfuz eder. Kan - beyin bariyerini aşar. Karaciğerde inaktif metabolitlere dönüşerek % 40 – 70'i idrarla, % 13 – 30'u safra ve dışkı ile atılır. Verilen ilacın büyük bölümü 24 saat içinde; tamamına yakını da 48 saatte vücuttan atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

PVK K30

Laktoz monohidrat

Nişasta

Avicel

Magnezyum stearat

Etil alkol %96

6.2 Geçimsizlikler

Uygulanamaz.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 5 yıldır.

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak, kuru yerde saklanmalıdır.

Tenikur Oral Tablet'in yarım çentik kullanılması durumunda, kalan çentik kullanılmamalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde, her biri 5 adet tablet içeren PVC blisterlerde 10 (5x2) ve 50 (5x10) adet tablet şeklinde satışa 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

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi
A Blok NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

011 / 1036

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

17.04.2002

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

26.01.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

Tenikur

Oral Tablet

Antihelmintik

BİLEŞİMİ:

Beyaz renkli, her iki tarafı tek çentikli her bir oblong tablet etken madde olarak 250 mg Prazikuantel içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik özellikler: Prazikuantel bir izokinolon bileşiği olup tenyaların bütün tür ve formlarına etkili geniş spektrumlu spesifik bir sestosidal ve belirli bazı trematodlara etkili flukisidal antihelmintiktir. Parazit tegumentini (örtü) tahrip ederek membran geçirgenliğini ve metabolik regülasyonu (Ca^{++} , glikoz, laktat, aminoasit vb.) bozmak suretiyle spastik felce yol açarak ölümüne neden olur.

Farmakokinetik özellikler: Prazikuantel bağırsaklardan çabuk ve tam olarak emilir. 2 saat içinde maksimal plazma konsantrasyonuna ulaşılır. Bütün dokulara nüfuz eder. Kan - beyin bariyerini aşar. Karaciğerde inaktif metabolitlere dönüşerek % 40 – 70'i idrarla, % 13 – 30'u safra ve dışkı ile atılır. Verilen ilacın büyük bölümü 24 saat içinde; tamamına yakını da 48 saatte vücuttan atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Prazikuantel'e duyarlı olan parazitlerin invazyonlarının tedavisi ve kontrolünde kullanılır. Etki alanına giren parazitler;

Koyun: *Moniezia spp.* yetişkin formları

At: *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*

Köpek: *Echinococcus granulosus*, *Taenia ovis*, *Taenia pisiformis*, *Taenia multiceps*, *Taenia hydatigena*, *Taenia taeniaeformis*, *Dipylidium caninum* ve *Echinococcus multilocularis* genç ve yetişkin formları invazyonlarının tedavisi ve kontrolünde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Tüm hedef türlerde oral yolla tek doz olarak kullanılır.

Atlarda etken madde esasına göre yaklaşık 1,5 mg / kg vücut ağırlığı dozunda kullanılır. Atlarda pratik doz 250 kg vücut ağırlığına 1,5 tablettir.

Köpeklerde etken madde esasına göre yaklaşık 5 mg / kg vücut ağırlığı dozunda kullanılır.

Köpeklerde pratik doz 25 kg vücut ağırlığına ½ tablettir.

Koyunlarda etken madde esasına göre yaklaşık 3,75 mg / kg vücut ağırlığı dozunda kullanılır.

Koyunlarda pratik doz 67 kg vücut ağırlığına 1 tablettir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Direnç geliştirme riskini artırdıkları ve sonuçta etkisiz tedaviye yol açabilecekleri için aşağıdaki uygulamalardan kaçınmaya özen gösterilmelidir:

- Uzun bir süre boyunca aynı sınıftan antelmintiklerin çok sık ve tekrarlı kullanımı,
 - Vücut ağırlığının olduğundan az tahmin edilmesinden, ürünün yanlış uygulanmasından veya dozlama cihazının (varsa) kalibrasyonunun eksikliğinden kaynaklanabilecek düşük dozlama.
- Antihelmintiklere dirençli olduğundan şüphelenilen klinik vakalar, uygun testler (örn. Fekal Yumurta Sayımı Azaltma Testi) kullanılarak daha fazla araştırılmalıdır.

Test(ler)in sonuçlarının belirli bir antelmintiğe karşı güçlü bir direnç gösterdiği durumlarda, başka bir farmakolojik sınıfa ait olan ve farklı bir etki şekline sahip olan bir antelmintik kullanılmalıdır.

Ürün aygırlarda güvenle kullanılabilir.

Pireler, yaygın bir tenya türü olan *Dipylidium caninum* için ara konak görevi görür. Bu parazitin tekrar bulaşmasını önlemek için hayvanın pire kontrolü yapılmalıdır. Pire kontrolü tamamlanmadıkça, enfekte bir pire popülasyonu hayatta kalabileceğinden hayvanın yeniden tedavi edilmesi gerekli olabilir.

Koç katımı dönemi ile koyunların tedavisi arasında 10 gün olması tavsiye edilir.

50 kg'ın altındaki genç taylar, minyatür atlar ve oyuncak ırklar tabletleri yutamayabilir. Veteriner hekiminizin tavsiyesini alın.

Gebelikte ve laktasyonda kullanım: Laboratuvar hayvanlarında (sıçan, tavşan) yapılan çalışmalar, prazikuantelin teratojenik, embriyotoksik veya maternotoksik etkisini göstermemiştir.

Özellğin gebelik ve laktasyon döneminde her 10 günde bir tekrarlanan uygulaması koyunlarda herhangi bir olumsuz etki göstermemiştir.

Atlarda ve köpeklerde gebelik ve laktasyon döneminin herhangi bir aşamasında kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Tedaviden sonra, özellikle ağır solucan yükü olduğunda, çok nadir durumlarda kolik, ishal ve anoreksi bildirilmiştir. Çok nadir durumlarda, ürünle tedaviyi takiben hipersalivasyon, dil ödemi ve ürtiker, taşikardi, tıkanmış mukus zarları ve deri altı ödemi gibi alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Uygulanamaz.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER, ANTİDOT:

Tavsiye edilen dozun 5 katına kadar olan dozlarda taylarda ve koyunlarda yapılan tolerans çalışmalarında herhangi bir istenmeyen etki görülmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Koyun eti ve sütü için kalıntı arınma süresi “0” gündür.

KONTRENDİKASYONLAR:

2 haftalıktan küçük taylarda kullanmayınız. 2,5 kg'dan hafif köpeklerde kullanmayınız. Sütten kesilmemiş köpeklerde kullanmayınız. Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık durumlarında kullanmayınız.

GENEL UYARILAR:

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzak tutunuz.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde Veteriner Hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

Gözlerle temasından kaçının. Gözle yanlışlıkla teması halinde bol su ile yıkayınız. Göz tahrişi durumunda tıbbi yardım alın.

Bu ürünü tutarken yemek yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin.

Yanlışlıkla yutulması durumunda derhal tıbbi yardım alın ve prospektüsü doktora gösterin.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak, kuru yerde saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 5 yıldır.

Tenikur Oral Tablet'in yarım çentik kullanılması durumunda, kalan çentik kullanılmamalıdır.

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, her biri 5 adet tablet içeren PVC blisterlerde 10 (5x2) ve 50 (5x10) adet tablet şeklinde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 26.01.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
17.04.2002 – 011 / 1036

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi
A Blok NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Aksu Eczacılık ve İlaç San. Tic. İhr. İth. Ltd. Şti.
Batı Sitesi Mahallesi, Arif Halıcı Sk. No:36 D:No:32 34 38, 06370 Yenimahalle/Ankara

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

Tenikur

Oral Tablet

Antihelmintik

BİLEŞİMİ:

Beyaz renkli, her iki tarafı tek çentikli her bir oblong tablet etken madde olarak 250 mg Prazikuantel içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Koyun: *Moniezia spp.* yetişkin formları

At: *Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*, *Paranoplocephala mamillana*

Köpek: *Echinococcus granulosus*, *Taenia ovis*, *Taenia pisiformis*, *Taenia multiceps*, *Taenia hydatigena*, *Taenia taeniaeformis*, *Dipylidium caninum* ve *Echinococcus multilocularis* genç ve yetişkin formları invazyonlarının tedavisi ve kontrolünde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Tüm hedef türlerde oral yolla tek doz olarak kullanılır.

Atlarda etken madde esasına göre yaklaşık 1,5 mg / kg vücut ağırlığı dozunda kullanılır. Atlarda pratik doz 250 kg vücut ağırlığına 1,5 tablettir.

Köpeklerde etken madde esasına göre yaklaşık 5 mg / kg vücut ağırlığı dozunda kullanılır.

Köpeklerde pratik doz 25 kg vücut ağırlığına ½ tablettir.

Koyunlarda etken madde esasına göre yaklaşık 3,75 mg / kg vücut ağırlığı dozunda kullanılır.

Koyunlarda pratik doz 67 kg vücut ağırlığına 1 tablettir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Koyun eti ve sütü için kalıntı arınma süresi “0” gündür.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak, kuru yerde saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 5 yıldır.

Tenikur Oral Tablet'in yarım çentik kullanılması durumunda, kalan çentik kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Karton kutu içerisinde, her biri 5 adet tablet içeren PVC blisterlerde 10 (5x2) ve 50 (5x10) adet tablet şeklinde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
17.04.2002 – 11 / 1036

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi
A Blok NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Aksu Eczacılık ve İlaç San. Tic. İhr. İth. Ltd. Şti.
Batı Sitesi Mahallesi, Arif Halıcı Sk. No:36 D.No:32 34 38, 06370 Yenimahalle/Ankara

Seri No. Üretim Tarihi : Son Kullanma Tarihi:

Perakende Satış Fiyatı (KDV Dahil):

İç Ambalaj Etiketi (Blister)



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

Tenikur

Oral Tablet

Antihelmintik

250 mg Prazikuantel

Seri No: Son Kullanma Tarihi: