

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Tenizol Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her tablette:

Aktif madde:

Prazikuantel50 mg

Fenbendazol 500 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Tablet

Yuvarlak, yassı, bölünmeye uygun, iki çentikli, beyaz renkli tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Köpek, Kedi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Tenizol Oral Tablet, köpek ve kedilerde, aşağıda isimleri yazılı şerit ve yuvarlak kurtların neden olduğu karışık paraziter enfeksiyonların tedavisi ve kontrolünde antihelmintik amaçla kullanılır.

Askaritler: *Toxocara canis* (olgunlaşmamış, ergin), *Toxocara cati* (ergin), *Toxascaris leonina* (olgunlaşmamış, ergin),

Kancalı kurtlar: *Ancylostoma caninum* (olgunlaşmamış, ergin), *Uncinaria stenocephala* (olgunlaşmamış, ergin),

Kamçılı kurtlar: *Trichuris vulpis* (ergin)

Şeritler: *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Taenia spp.*, *Mesocestoides spp.*

Bu ürün aynı zamanda köpeklerde *Giardia protozoa*'nın ve kedilerde *Aelurostrongylus abstrusus* akciğer kurdu enfeksiyonunun kontrolünde yardımcı olarak da kullanılabilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Aktif maddelere aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

8 haftalıktan küçük yavru kedilerde kullanmayınız.

2 haftalıktan küçük veya ağırlığı 0,5 kg'ın altındaki yavru köpeklerde kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Kedi ve köpeklerde en yaygın görülen şeritlerden biri olan *Dipylidium caninum* pireler aracılığıyla taşınmaktadır ve çok kısa bir pre-patent döneme sahiptir. Bu nedenle, hayvanlarda şerit insidansını ve re-enfeksiyon riskini azaltmak için pire kontrolüne önem verilmelidir.

Bu sınıftaki antiparaziterlerin sık sık ve tekrarlayan uygulanmasının ardından, özel bir antiparaziter ilaç grubuna karşı parazit direnci meydana gelebilir. Ekinokokkoz durumunda, tedavi, takip kontrolleri ve kullanıcı koruması ile ilgili olarak özel bir düzenlemenin göz önünde bulundurulması gerekir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Doğrudan deri/mukoza ve göz ile temasından kaçınılmalıdır. Deri/mukoza veya göz teması halinde, etkilenen bölgeyi bol suyla dikkatli bir şekilde yıkayınız. Veteriner tıbbi ürünlerin uygulanması esnasında sigara içmeyiniz ve yiyecek-içecek tüketmeyiniz.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tedavi edilen hayvanlarda parazitlerin yok edilmesiyle bağlantılı olarak zaman zaman kusma veya hafif ishal gelişebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe köpeklerde 39. güne kadar kullanmayınız. Fenbendazol'un metaboliti olan oksfendazolün neden olabileceği teratojenik etkiler bazı vakalarda nadiren görülebileceğinden ilacın, yalnızca sorumlu veteriner hekimin risk/fayda değerlendirmesine bağlı olarak kullanılması gerekir. Gebe kedilerde kullanmayınız. Emziren kedi ve köpeklerde kullanılabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Deksametazon ile aynı anda kullanıldığında prazikuantelin plazma konsantrasyonu yarı yarıya düşmektedir. Fenbendazol ile bromsolan bileşikler (hilomid) birlikte kullanılmamalıdır. Birlikte kullanılması durumunda gebelerde yavru atmaya sebep olabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Tabletler, oral yolla doğrudan yutturularak uygulanır. Uygulama öncesi özel bir beslenme programına veya yem kısıtlamasına gerek yoktur. İlacın gıda ile birlikte alınması emilimini artırır.

Erişkin köpekler: Tedavi amacıyla 5 mg/kg vücut ağırlığı prazikuantel ve 50 mg/kg vücut ağırlığı fenbendazol (10 kg vücut ağırlığı için 1 tablet) dozunda tek bir uygulama yapılır. Erişkin köpeklerde rutin kontrol amacıyla 3 ayda bir tekrar edilmelidir.

Küçük ırk ve 6 aydan büyük yavru köpekler

2.5 - 5 kg vücut ağırlığı ½ tablet

6 - 10 kg vücut ağırlığı 1 tablet

Orta büyüklükte köpekler

11 - 15 kg vücut ağırlığı 1½ tablet

16 - 20 kg vücut ağırlığı 2 tablet

21 - 25 kg vücut ağırlığı 2½ tablet

26 - 30 kg vücut ağırlığı 3 tablet

İri ırk köpekler

31 - 35 kg vücut ağırlığı 3½ tablet

36 - 40 kg vücut ağırlığı 4 tablet

Erişkin kediler: Tedavi amacıyla 5 mg/kg vücut ağırlığı prazikuantel ve 50 mg/kg vücut ağırlığı fenbendazol dozunda (5 kg vücut ağırlığı için ½ tablet) tek bir uygulama yeterlidir. Erişkin kedilerde rutin kontrol amacıyla 3 ayda bir tekrar edilmelidir.

Süt emme dönemindeki köpekler ve 6 aylıktan küçük kediler: 5 mg/kg vücut ağırlığı prazikuantel ve 50 mg/kg vücut ağırlığı fenbendazol dozunda (yaklaşık 5 kg vücut ağırlığı için ½ tablet) ardışık 3 gün boyunca kullanılmalıdır.

Sütten kesilmiş köpekler ve laktasyondaki köpekler: Toxocara kontrolü için genç yaştaki köpeklere günde bir defa 5 mg/kg vücut ağırlığı prazikuantel ve 50 mg/kg vücut ağırlığı fenbendazol dozunda (5 kg vücut ağırlığı için günde ½ tablet) ardışık 3 gün uygulama yapılmalıdır. Bu doz rejimi, köpeklerde 2 haftalıktan 12 haftalık yaşa kadar olan süre boyunca 2 hafta aralıklarla tekrar edilmelidir. 12 haftalık yaştan itibaren 3 ayda bir uygulama yeterlidir. Laktasyondaki köpeklere, 12 haftalık süre boyunca yavrularıyla eş zamanlı olarak ve aynı sıklıkta ilaç uygulaması yapılmalıdır. Laktasyon dönemi bittikten sonra uygulama 3 ayda bir tekrar edilmelidir.

Yavru köpeğin askaritlere maruz kalmış olması durumunda hayvanın solucanlardan tamamen arınması beklenemez. Bu nedenle yavru köpeklerle temas halinde olan kişiler için enfeksiyon riski devam edecektir. Öngörülen aralıklarla sürekli veya tekrarlayan bir tedavi gerekir.

Erişkin köpeklerde klinik solucan enfestasyonlarında 5 mg/kg vücut ağırlığı/gün Prazikuantel ve 50 mg/kg vücut ağırlığı/gün Fenbendazol dozunda (1 tablet/10 kg vücut ağırlığı/gün) ardışık 2 gün boyunca uygulanır.

Erişkin kedilerde klinik solucan enfestasyonu tedavisinde ve erişkin kedilerde *Aelurostrongylus abstrusus* enfestasyonları ile erişkin köpeklerde *Giardia* enfestasyonlarından korunmaya yardımcı olarak 5 mg / kg vücut ağırlığı/gün prazikuantel ve 50 mg/kg vücut ağırlığı/gün fenbendazol dozunda (½ tablet/5 kg vücut ağırlığı/gün) ardışık 3 gün boyunca uygulanır.

Kedi ve köpeklerdeki en yaygın görülen şeritlerden biri olan *Dipylidium caninum* pireler aracılığıyla taşınmaktadır ve çok kısa bir pre-patent döneme sahiptir. Bu nedenle, hayvanlarda şerit insidansını ve re-enfeksiyon riskini azaltmak için pire kontrolüne önem verilmelidir.

Prazikuantel köpeklerde *Echinococcus multilocularis* ve kedilerde *Joyeuxiella pasqualei* karşı etkilidir. Bu parazitlerle enfeste olduğundan şüphelenilen ve karantinaya alınan tüm hayvanların prazikuantel ile tedavi edilmesi tavsiye edilir.

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

Hem fenbendazol hem de prazikuantel çok iyi tolere edilir. Çoklu doz aşımı uygulamalarıyla yapılan çalışmalarda geçici ishal gözlenmiştir. Önerilen dozun 3 katından itibaren köpeklerde yumuşak dışkı ve yavru köpeklerde ağlama ve huzursuzluk rapor edilmiştir. Önerilen dozun 5

katı dozda köpeklerde ve yavru köpeklerde aşırı tükürük salgılanması gözlemlendi. Kusma da meydana gelebilir. Önerilen dozun 5 katı dozda kedilerde iştahsızlık gözlenmiştir. Doz aşımı belirtileri semptomatik olarak tedavi edilmelidir. Spesifik bir antidotu yoktur.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Antihelmintikler, prazikuantel kombinasyonları

ATCvet Kodu: QP52AA51

5.1 Farmakodinamik özellikler

Prazikuantel, parazitin kas hücrelerinde depolarizasyona yol açarak parazit kaslarında paralize neden olur. Tegumentin normal fonksiyonunu bozarak; ortamdan parazit hücrelerine glikoz alımını inhibe eder ve laktat oluşumunu uyarır. Membran glukoza daha geçirgendir ve proteolitik enzimlere daha duyarlıdır. Parazitte tetanik paralize yol açan moleküler düzeydeki etki mekanizması tam olarak anlaşılmamıştır. Çok sayıda çalışmada bu etkinin prazikuantelin, tegumentteki kalsiyum kanallarını açmasına bağlı olduğunu öne sürmüştür. Hayvanın dışkısında şeritlerin ayrılmış ve kısmen sindirilmiş parçaları görülebilmektedir.

Fenbendazol parazitin intestinal hücrelerinde bulunan tubuline bağlanmak suretiyle mikrotubul oluşumunu bozar. Bu sayede, glukozun emilimini önleyerek parazitlerin açlıktan ölmesini sağlar. Fenbendazol memeli tubulinlerine kıyasla parazitin tubulinlerine daha çok ilgi gösterir. Bunun nedeni, fizyolojik koşullar altında parazitik tubulin-fenbendazol kompleksi oluşumunun memeli kompleksi oluşumuna kıyasla daha elverişli olmasıdır. Fenbendazol aynı zamanda helmintin glukoz alımını ve glikojen yıkımını inhibe ederek enerji üretimini engellemektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Prazikuantel:

Oral uygulamadan sonra hızlı ve yoğun (%75-100) şekilde emilir. Uygulamadan 1 saat sonra C_{max} değerine ulaşılır. Dokulara hızlı şekilde dağılır ancak dokularda birikmez. Plasentaya az miktarda geçer ve fütusta çok düşük konsantrasyonda bulunabilir. Prazikuantel'in yaklaşık %80'i plazma proteinlerine bağlanır. Serumdaki metabolize edilmemiş prazikuantel miktarı çok düşüktür. Yoğun şekilde ilk geçiş etkisine uğrar. Köpeklerde oral uygulamadan 15 dakika sonra uygulanan dozun %84'ü metabolize edilir. Plazma yarı ömrü ($T_{1/2}$) yaklaşık 1 saattir. Çoğu prazikuantel ve metabolitleri böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Köpeklerde % 0.3'ten az kısmı değişmeden atılır. Kalan kısmı ise safra ve dışkı yoluyla vücuttan atılır. Kandan hızlıca uzaklaştırılır ve 24 saat içinde tespit edilemeyen düzeye ulaşır. Çok az miktarda süt ile atılır.

Fenbendazol:

Fenbendazol zayıf şekilde emilir. Uygulamadan 20 saat sonra maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşır ve ana ilaç 48 saat içinde karaciğerde metabolize edilerek vücuttan atılır. Ana metaboliti, oksfendazolde, aynı şekilde antihelmintik aktiviteye sahiptir. Dozun arttırılması plazma oksfendazol ve fenbendazol seviyelerini belirgin şekilde arttırmaz. Fenbendazol'un gıda ile birlikte uygulanması aç karnına uygulanmasına kıyasla biyoyararlanımının daha yüksek olmasını sağlar. Vücuttan çoğunlukla dışkı ile uzaklaştırılır. Yaklaşık %10 kadarı idrar ile atılır.

Tabletin köpeklere gıda ile birlikte uygulanmasını takiben, fenbendazolün C_{max} değeri 393 ng/ml, T_{max} değeri 14 saat, AUC 5057 ng/ml ve yarı-ömrü 5 saattir. Aktif metabolit oksfendazolün maksimum konsantrasyonu 332 ng/ml, T_{max} 16 saat, AUC 935 ng/ml,

T_{max} yaklaşık 16 saat, AUC 4480 ng/ml ve eliminasyon yarı-ömrü 5 saattir. Prazikuantel, hızlıca emilir ve C_{max} 935 ng/ml, T_{max} yaklaşık 1 saat, AUC 2765ng/ml/saat ve ortalama yarı ömrü 3,5 saattir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Povidon (PVP K-30)

Sodyum nişasta glukonat Tip A (Primojel)

Magnezyum stearat

Mısır nişastası

Peynir altı suyu tozu

Kalsiyum fosfat (Triksiyum fosfat)

6.2 Geçimsizlikler

Uygulanamaz.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Açılmış ürün (yarım tablet) 24 saat içinde tüketilmelidir.

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. İlk açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Tenizol Oral Tablet; 25, 50 ve 100 tabletlik karton kutu içerisinde ve her tablet alüminyum folyo poşet ile kaplı 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

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 Küçükçekmece / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

016/0092

9. PAZARLAMA İZNİ (İLK VERİLME) TARİHİ

18.10.2006

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

12.08.2025

Prospektüs:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Tenizol®
Oral Tablet
Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ

Yuvarlak, yassı, bölünmeye uygun, iki çentikli, beyaz renkli her tablet 50 mg prazikuantel ve 500 mg fenbendazol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**Farmakodinamik özellikler**

Prazikuantel, parazitin kas hücrelerinde depolarizasyona yol açarak parazit kaslarında paralize neden olur. Tegumentin normal fonksiyonunu bozarak; ortamdan parazit hücrelerine glikoz alımını inhibe eder ve laktat oluşumunu uyarır. Membran glukoza daha geçirgendir ve proteolitik enzimlere daha duyarlıdır. Parazitte tetanik paralize yol açan moleküler düzeydeki etki mekanizması tam olarak anlaşılmamıştır. Çok sayıda çalışmada bu etkinin prazikuantelin, tegumentteki kalsiyum kanallarını açmasına bağlı olduğunu öne sürmüştür. Hayvanın dışkısında şeritlerin ayrılmış ve kısmen sindirilmiş parçaları görülebilmektedir.

Fenbendazol parazitin intestinal hücrelerinde bulunan tubuline bağlanmak suretiyle mikrotubul oluşumunu bozar. Bu sayede, glukozun emilimini önleyerek parazitlerin açlıktan ölmesini sağlar. Fenbendazol memeli tubulinlerine kıyasla parazitin tubulinlerine daha çok ilgi gösterir. Bunun nedeni, fizyolojik koşullar altında parazitik tubulin-fenbendazol kompleksi oluşumunun memeli kompleksi oluşumuna kıyasla daha elverişli olmasıdır. Fenbendazol aynı zamanda helmintin glukoz alımını ve glikojen yıkımını inhibe ederek enerji üretimini engellemektedir.

Farmakokinetik Özellikler**Prazikuantel:**

Oral uygulamadan sonra hızlı ve yoğun (%75-100) şekilde emilir. Uygulamadan 1 saat sonra C_{max} değerine ulaşılır. Dokulara hızlı şekilde dağılır ancak dokularda birikmez. Plasentaya az miktarda geçer ve fütusta çok düşük konsantrasyonda bulunabilir. Prazikuantel'in yaklaşık %80'i plazma proteinlerine bağlanır. Serumdaki metabolize edilmemiş prazikuantel miktarı çok düşüktür. Yoğun şekilde ilk geçiş etkisine uğrar. Köpeklerde oral uygulamadan 15 dakika sonra uygulanan dozun %84'ü metabolize edilir. Plazma yarı ömrü ($T_{1/2}$) yaklaşık 1 saattir. Çoğu prazikuantel ve metabolitleri böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Köpeklerde %0,3'ten az kısmı değişmeden atılır. Kalan kısmı ise safra ve dışkı yoluyla vücuttan atılır. Kandan hızlıca uzaklaştırılır ve 24 saat içinde tespit edilemeyen düzeye ulaşır. Çok az miktarda süt ile atılır.

Fenbendazol:

Fenbendazol zayıf şekilde emilir. Uygulamadan 20 saat sonra maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşır ve ana ilaç 48 saat içinde karaciğerde metabolize edilerek vücuttan atılır. Ana metaboliti, oksfendazolde, aynı şekilde antihelmintik aktiviteye sahiptir. Dozun arttırılması plazma oksfendazol ve fenbendazol seviyelerini belirgin şekilde arttırmaz. Fenbendazol'un gıda ile birlikte uygulanması aç karnına uygulanmasına kıyasla biyoyararlanımının daha yüksek olmasını sağlar. Vücuttan çoğunlukla dışkı ile uzaklaştırılır. Yaklaşık %10 kadarı idrar ile atılır.

Tabletin köpeklere gıda ile birlikte uygulanmasını takiben, fenbendazolün C_{max} değeri 393 ng/ml, T_{max} değeri 14 saat, AUC 5057 ng/ml ve yarı-ömrü 5 saattir. Aktif metabolit oksfendazolün maksimum konsantrasyonu 332 ng/ml, T_{max} 16 saat, AUC 935 ng/ml,

T_{max} yaklaşık 16 saat, AUC 4480 ng/ml ve eliminasyon yarı-ömrü 5 saattir. Prazikuantel, hızlıca emilir ve C_{max} 935 ng/ml, T_{max} yaklaşık 1 saat, AUC 2765ng/ml/saat ve ortalama yarı ömrü 3,5 saattir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Tenizol Oral Tablet, köpek ve kedilerde, aşağıda isimleri yazılı şerit ve yuvarlak kurtların neden olduğu karışık paraziter enfeksiyonların tedavisi ve kontrolünde antihelmintik amaçla kullanılır.

Askaritler: *Toxocara canis* (olgunlaşmamış, ergin), *Toxocara cati* (ergin), *Toxascaris leonina* (olgunlaşmamış, ergin),

Kancalı kurtlar: *Ancylostoma caninum* (olgunlaşmamış, ergin), *Uncinaria stenocephala* (olgunlaşmamış, ergin),

Kamçılı kurtlar: *Trichuris vulpis* (ergin)

Şeritler: *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Taenia spp.*, *Mesocestoides spp.*

Bu ürün aynı zamanda köpeklerde Giardia protozoa'nın ve kedilerde *Aelurostrongylus abstrusus* akciğer kurdu enfeksiyonunun kontrolünde yardımcı olarak da kullanılabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tabletler, oral yolla doğrudan yutturularak uygulanır. Uygulama öncesi özel bir beslenme programına veya yem kısıtlamasına gerek yoktur. İlacın gıda ile birlikte alınması emilimini artırır.

Erişkin köpekler: Tedavi amacıyla 5 mg/kg vücut ağırlığı prazikuantel ve 50 mg/kg vücut ağırlığı fenbendazol (10 kg vücut ağırlığı için 1 tablet) dozunda tek bir uygulama yapılır. Erişkin köpeklerde rutin kontrol amacıyla 3 ayda bir tekrar edilmelidir.

Küçük ırk ve 6 aydan büyük yavru köpekler

2.5 - 5 kg vücut ağırlığı ½ tablet

6 - 10 kg vücut ağırlığı 1 tablet

Orta büyüklükte köpekler

11 - 15 kg vücut ağırlığı 1½ tablet

16 - 20 kg vücut ağırlığı 2 tablet

21 - 25 kg vücut ağırlığı 2½ tablet

26 - 30 kg vücut ağırlığı 3 tablet

İri ırk köpekler

31 - 35 kg vücut ağırlığı 3½ tablet

36 - 40 kg vücut ağırlığı 4 tablet

Erişkin kediler: Tedavi amacıyla 5 mg/kg vücut ağırlığı prazikuantel ve 50 mg/kg vücut ağırlığı fenbendazol dozunda (5 kg vücut ağırlığı için ½ tablet) tek bir uygulama yeterlidir. Erişkin kedilerde rutin kontrol amacıyla 3 ayda bir tekrar edilmelidir.

Süt emme dönemindeki köpekler ve 6 aylıktan küçük kediler: 5 mg/kg vücut ağırlığı prazikuantel ve 50 mg/kg vücut ağırlığı fenbendazol dozunda (yaklaşık 5 kg vücut ağırlığı için ½ tablet) ardışık 3 gün boyunca kullanılmalıdır.

Sütten kesilmiş köpekler ve laktasyondaki köpekler: Toxocara kontrolü için genç yaştaki köpeklere günde bir defa 5 mg/kg vücut ağırlığı prazikuantel ve 50 mg/kg vücut ağırlığı fenbendazol dozunda (5 kg vücut ağırlığı için günde ½ tablet) ardışık 3 gün uygulama

yapılmalıdır. Bu doz rejimi, köpeklerde 2 haftalıktan 12 haftalık yaşa kadar olan süre boyunca 2 hafta aralıklarla tekrar edilmelidir. 12 haftalık yaştan itibaren 3 ayda bir uygulama yeterlidir. Laktasyondaki köpeklere, 12 haftalık süre boyunca yavrularıyla eş zamanlı olarak ve aynı sıklıkta ilaç uygulaması yapılmalıdır. Laktasyon dönemi bittikten sonra uygulama 3 ayda bir tekrar edilmelidir.

Yavru köpeğin askaritlere maruz kalmış olması durumunda hayvanın solucanlardan tamamen arınması beklenemez. Bu nedenle yavru köpeklerle temas halinde olan kişiler için enfeksiyon riski devam edecektir. Öngörülen aralıklarla sürekli veya tekrarlayan bir tedavi gerekir.

Erişkin köpeklerde klinik solucan enfestasyonlarında 5 mg/kg vücut ağırlığı/gün Prazikuantel ve 50 mg/kg vücut ağırlığı/gün Fenbendazol dozunda (1 tablet/10 kg vücut ağırlığı/gün) ardışık 2 gün boyunca uygulanır.

Erişkin kedilerde klinik solucan enfestasyonu tedavisinde ve erişkin kedilerde *Aelurostrongylus abstrusus* enfestasyonları ile erişkin köpeklerde *Giardia* enfestasyonlarından korunmaya yardımcı olarak 5 mg / kg vücut ağırlığı/gün prazikuantel ve 50 mg/kg vücut ağırlığı/gün fenbendazol dozunda (½ tablet/5 kg vücut ağırlığı/gün) ardışık 3 gün boyunca uygulanır.

Kedi ve köpeklerdeki en yaygın görülen şeritlerden biri olan *Dipylidium caninum* pireler aracılığıyla taşınmaktadır ve çok kısa bir pre-patent döneme sahiptir. Bu nedenle, hayvanlarda şerit insidansını ve re-enfeksiyon riskini azaltmak için pire kontrolüne önem verilmelidir.

Prazikuantel köpeklerde *Echinococcus multilocularis* ve kedilerde *Joyeuxiella pasqualei* karşı etkilidir. Bu parazitlerle enfeste olduğundan şüphelenilen ve karantinaya alınan tüm hayvanların prazikuantel ile tedavi edilmesi tavsiye edilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Kedi ve köpeklerde en yaygın görülen şeritlerden biri olan *Dipylidium caninum* pireler aracılığıyla taşınmaktadır ve çok kısa bir pre-patent döneme sahiptir. Bu nedenle, hayvanlarda şerit insidansını ve re-enfeksiyon riskini azaltmak için pire kontrolüne önem verilmelidir.

Bu sınıftaki antiparaziterlerin sık sık ve tekrarlayan uygulanmasının ardından, özel bir antiparaziter ilaç grubuna karşı parazit direnci meydana gelebilir. Ekinokokkoz durumunda, tedavi, takip kontrolleri ve kullanıcı koruması ile ilgili olarak özel bir düzenlemenin göz önünde bulundurulması gerekir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Gebe köpeklerde 39. güne kadar kullanmayınız. Fenbendazol'un metaboliti olan oksfendazolün neden olabileceği teratojenik etkiler bazı vakalarda nadiren görülebileceğinden ilacın, yalnızca sorumlu veteriner hekimin risk/fayda değerlendirmesine bağlı olarak kullanılması gerekir. Gebe kedilerde kullanmayınız. Emziren kedi ve köpeklerde kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Tedavi edilen hayvanlarda parazitlerin yok edilmesiyle bağlantılı olarak zaman zaman kusma veya hafif ishal gelişebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Deksametazon ile aynı anda kullanıldığında prazikuantelin plazma konsantrasyonu yarı yarıya düşmektedir. Fenbendazol ile bromsolan bileşikler (hilomid) birlikte kullanılmamalıdır. Birlikte kullanılması durumunda gebelerde yavru atmaya sebep olabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Hem fenbendazol hem de prazikuantel çok iyi tolere edilir. Çoklu doz aşımı uygulamalarıyla yapılan çalışmalarda geçici ishal gözlenmiştir. Önerilen dozun 3 katından itibaren köpeklerde

yumuşak dışkı ve yavru köpeklerde ağlama ve huzursuzluk rapor edilmiştir. Önerilen dozun 5 katı dozda köpeklerde ve yavru köpeklerde aşırı tükürük salgılanması gözlemlendi. Kusma da meydana gelebilir. Önerilen dozun 5 katı dozda kedilerde iştahsızlık gözlenmiştir. Doz aşımı belirtileri semptomatik olarak tedavi edilmelidir. Spesifik bir antidotu yoktur.

KONTRENDİKASYONLAR

Aktif maddelere aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

8 haftalıktan küçük yavru kedilerde kullanmayınız.

2 haftalıktan küçük veya ağırlığı 0,5 kg'ın altındaki yavru köpeklerde kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Doğrudan deri/mukoza ve göz ile temasından kaçınılmalıdır. Deri/mukoza veya göz teması halinde, etkilenen bölgeyi bol suyla dikkatli bir şekilde yıkayınız. Veteriner tıbbi ürünlerin uygulanması esnasında sigara içmeyiniz ve yiyecek-içecek tüketmeyiniz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. İlk açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Açılmış ürün (yarım tablet) 24 saat içinde tüketilmelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

25, 50 ve 100 tabletlik karton kutu içerisinde ve her tablet alüminyum folyo poşet ile kaplı olarak satışa sunulmuştur. Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 12.08.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
18.10.2006 - 016/0092

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

İç ambalaj etiketi: Alüminyum folyo

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

TENİZOL

Oral Tablet

Veteriner Antihelmintik

50 mg Prazikuantel / Tablet

500 mg Fenbendazol / Tablet

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
18.10.2006 - 016/0092

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş. Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş. Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Seri No:

Son Kullanma Tarihi:

Dış ambalaj etiketi:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Tenizol®

Oral Tablet

Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ

Her tablet 50 mg prazikuantel ve 500 mg fenbendazol içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Tenizol Oral Tablet, köpek ve kedilerde şerit ve yuvarlak kurtların neden olduğu karışık paraziter enfeksiyonların tedavisi ve kontrolünde antihelmintik amaçla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tabletler oral yolla doğrudan yutturularak uygulanır.

Erişkin köpekler: 10 kg vücut ağırlığı için 1 tablet dozunda tek bir uygulama yapılır. Erişkin köpeklerde rutin kontrol amacıyla 3 ayda bir tekrar edilmelidir.

Küçük ırk ve 6 aydan büyük yavru köpekler

2,5 - 5 kg vücut ağırlığı ½ tablet

6 - 10 kg vücut ağırlığı 1 tablet

Orta büyüklükte köpekler

11 - 15 kg vücut ağırlığı 1½ tablet

16 - 20 kg vücut ağırlığı 2 tablet

21 - 25 kg vücut ağırlığı 2½ tablet

26 - 30 kg vücut ağırlığı 3 tablet

İri ırk köpekler

31 - 35 kg vücut ağırlığı 3½ tablet

36 - 40 kg vücut ağırlığı 4 tablet

Erişkin kediler: 5 kg vücut ağırlığı için ½ tablet tek bir uygulama yeterlidir. Erişkin kedilerde rutin kontrol amacıyla 3 ayda bir tekrar edilmelidir.

Süt emme dönemindeki köpekler ve 6 aylıktan küçük kediler: Yaklaşık 5 kg vücut ağırlığı için ½ tablet, ardışık 3 gün boyunca kullanılmalıdır.

Sütten kesilmiş köpekler ve laktasyondaki köpekler: Toxocara kontrolü için genç yaştaki köpeklere günde bir defa 5 kg vücut ağırlığı için günde ½ tablet ardışık 3 gün uygulama yapılmalıdır. Bu doz rejimi, köpeklerde 2 haftalıktan 12 haftalık yaşa kadar olan süre boyunca 2 hafta aralıklarla tekrar edilmelidir. 12 haftalık yaştan itibaren 3 ayda bir uygulama yeterlidir. Laktasyondaki köpeklere, 12 haftalık süre boyunca yavrularıyla eş zamanlı olarak ve aynı sıklıkta ilaç uygulaması yapılmalıdır. Laktasyon dönemi bittikten sonra uygulama 3 ayda bir tekrar edilmelidir.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. İlk açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Açılmış ürün (yarım tablet) 24 saat içinde tüketilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

25, 50 ve 100 tabletlik karton kutu içerisinde ve her tablet alüminyum folyo poşet ile kaplı olarak satışa sunulmuştur.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
18.10.2006 - 016/0092

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16
34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3
59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanım Tarihi:

Perakende satış fiyatı (KDV Dahil):