

## **1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ**

ULTRAMEC %2 Enjeksiyonluk çözelti

## **2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM**

Her ml:

Aktif madde:

İvermectin..... 20,0 mg

Yardımcı maddeler:

Bütildihidroksi Anisol ..... 0,13 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

## **3. FARMASÖTİK ŞEKİL**

Enjeksiyonluk çözelti

## **4. KLİNİK ÖZELLİKLER**

### **4.1 Hedef tür**

Sığır, koyun

### **4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı**

#### **Sığır**

Aşağıda verilen iç ve dış parazitlerin tedavisinde kullanılır.

#### **- Gastrointestinal nematodlar:**

Ostertagia ostertagi (erişkin; L3 larva; L4 larva, hipobiosis dahil)

Ostertagia lyrata (erişkin ve L4 larva)

Haemonchus placei (erişkin; L3 ve L4 larva)

Trichostrongylus spp. (erişkin, L4 larva)

Cooperia spp. (erişkin ve L4 larva)

Oesophagostomum radiatum (erişkin; L3 ve L4 larva)

Nematodirus spp. (erişkin)

Bunostomum phlebotomum (erişkin; larva L3 ve L4)

Strongyloides papillosus (erişkin)

Trichuris spp.(erişkin)

Toxocara vitulorum (erişkin)

#### **- Akciğer nematodları (erişkin ve 4. Aşama larva):**

Dictyocaulus viviparus

#### **- Deri altı nematod:**

Parafilaria Bovicola (erişkin)

#### **- Göz nematodu**

Thelazia spp. (erişkin)

**Nokra etkenleri (larval aşama):**

Hypoderma bovis  
H. lineatum  
Dermatobia hominis  
Chrysomya bezziana

**Uyuz:**

Psoroptes ovis  
Sarcoptes scabiei var. bovis  
Chorioptes bovis

**Bit:**

Linognathus vituli  
Haematopinus eurysternus  
Solenopotes capillatus

**Kene:**

Ornithodoros savignyi  
Boophilus microplus  
Boophilus decoloratus

İvermektin, Damalinia bovis ve Chorioptes bovis kontrolünde kullanılabilir ancak tam bir eliminasyon mümkün olmayabilir.

Bu ürünün tavsiye edilen dozda kullanımı, *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* ve *Trichostrongylus axei* için 14 gün, *Ostertagia ostertagi* ve *Oesophagostomum radiatum* için 21 gün, *Dictyocaulus viviparus* için 28 gün boyunca re-enfeksiyonu önleyebilir.

Tedavinin zamanlaması, epidemiyolojik faktörlere ve işletmenin özelliklerine göre değişebilir. *Uygulama* programı veteriner hekim tarafından değerlendirilmelidir.

Sürekli etki için, meraya çıkan hayvanlarda meraya çıkıştan sonraki 3, 8 ve 13. haftalarda uygulama yapılması, tüm hayvanların tedavi edilmesi tavsiye edilir.

**Koyun**

Aşağıda verilen iç ve dış parazitlerin tedavisinde kullanılır.

**- Gastrointestinal nematodlar:**

*Haemonchus contortus* (erişkin, L3 larva (hipobiosis dahil) ve L4 larva)  
*Teladorsagia* (*Ostertagia*) *circumcincta* (erişkin, larva L3 (hipobiosis dahil) ve larva L4)  
*Teladorsagia* (*Ostertagia*) *trifurcata* (erişkin ve larva L4)  
*Trichostrongylus axei* (erişkin)  
*Trichostrongylus colubriformis* (erişkin, larva L3 ve L4)  
*Trichostrongylus vitrinus* (erişkin)  
*Cooperia curticei* (erişkin ve larva L4)  
*Oesophagostomum columbianum* (erişkin, L3 ve L4 larva)  
*Oesophagostomum venulosum* (erişkin)  
*Nematodirus filicollis* (erişkin ve L4 larva)  
*Nematodirus spathiger* (erişkin, L3 ve L4 larva)  
*Strongyloides papillosus* (erişkin, L3 ve L4 larva)  
*Trichuris ovis* (erişkin)  
*Chabertia ovina* (erişkin, L3 ve L4 larva)

#### **- Akciğer nematodları :**

Dictyocaulus filaria (erişkin ve L4 larva)

Protostrongylus rufescens (erişkin)

#### **Uyuz:**

Psoroptes communis var. ovis

Sarcoptes scabiei

Psorergates ovis

*\*Tek bir enjeksiyon Psoroptes communis var. ovis sayısını önemli ölçüde azaltır ve genellikle uyuzun klinik belirtilerinin çözülmesine yol açar. Canlı akarların tamamen yok edilmesi için 7 gün arayla iki enjeksiyon yapılır.*

#### **Burun nematodları:**

Oestrus ovis (tüm larval aşamalar)

#### **Bit**

Melophagus ovinus

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

Damar içi ve kas içi yolla uygulanmaz.

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

Muhtemel ciddi yan etkiler nedeniyle kedi ve köpeklerde kullanılmaz.

### **4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar**

Direnç gelişmesi ve dolayısıyla tedavinin başarısızlıkla sonuçlanması riski nedeniyle aşağıdaki uygulamalarda kaçınılmalıdır.

- Aynı grup antihelmintiklerin belirli bir süre içerisinde çok sık ve tekrarlayan dozda kullanılması,
- Vücut ağırlığının yanlış hesaplanması, ürünün yanlış uygulanması, uygulama cihazının yanlış miktarda ürün uygulanmasına sebep verecek şekilde kalibresiz olması gibi nedenlerle, verilmesi gereken dozdan daha az doz uygulanması.

Antihelmintiklere dirençten şüphelenildiği durumlarda, uygun testlerle ileri araştırmalar uygulanmalıdır (dışkıda yumurta sayısı azalım testi (FECRT) gibi). Verilerin özel bir antihelmintiğe karşı direnç geliştiğini göstermesi durumunda, farklı bir farmakolojik sınıfa ve etki şekline sahip başka bir ürün kullanılmalıdır.

İvermektinin de dahil olduğu makrosiklik laktonlara koyunlarda Teladorsagia, kuzularda Ostertagia circumcincta, sığırlarda Ostertagia ostertagi ve Cooperia etkenlerinde direnç rapor edilmiştir. Bu nedenle bu ürün, bölgesel (çiftlik veya daha geniş düzeyde) epidemiyolojik duyarlılık verilerine göre kullanılmalıdır.

Klinik olarak iyileşme görülse bile, tüm etkenlerin elimine edilememesi nedeniyle, koyunlarda psoroptik uyuzun tedavisinde tek doz tavsiye edilmez. Psoroptis ovis yüksek derecede bulaşıcı bir dış parazittir. Tedaviden sonra, etkenlerin 15 gün daha yaşayabilmesi nedeniyle, tedavi edilen hayvanların re-enfestasyona maruz kalmaması için gerekli özen gösterilmelidir. Enfekte koyunlarla temas halindeki tüm hayvanların tedavi edilmesi önemlidir. Tedavi edilen hayvanlar ile edilmemiş hayvanlar arasındaki teması, son tedaviden en az 7 gün süre ile engellenmelidir.

İvermektin plazma proteinlerine yüksek oranda bağlandığından, düşük plazma protein seviyesi ile seyreden hastalıkları veya beslenme bozuklukları olan hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

#### **4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar**

##### **(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar**

Avermektinler hedef olmayan türlerde iyi tolere edilmeyebilir. Köpeklerde, özellikle Collies, Bobtails, Old English Sheepdogs ve yakın veya çapraz ırklarda ve aynı zamanda kaplumbağalarda, ölümle sonuçlanan intolerans olayları rapor edilmiştir.

Akciğer kılkurdu aşılı ile combine etmeyiniz. Eğer aşılanmış hayvanlara ürün uygulanacaksa, aşılama 28 gün önce veya sonra uygulanmalıdır.

Nematod yumurtalarının atılımı, tedaviden sonra bir süre daha devam edebilir.

Sığırlarda, yemek borusu ve omurgadaki Hypoderma larvalarının ölümünden kaynaklanan ikincil reaksiyonlardan kaçınmak için, ürünün nokra sineklerinin son aşamasında, bu bölgelere ulaşmasından önce uygulanması tavsiye edilir. Hypoderma lineatumun peri-özafagal dokuda ölmesi salivasyon ve timpaniye neden olabilir. Hypoderma bovisin, spinal kanalda iken ölümü paresis veya paralizise neden olabilir.

Her kullanımdan önce flakonı temizleyiniz.

##### **(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar**

Ürünü uygulama sırasında, sigara da dahil hiç bir şey tüketmeyiniz. Kullanımdan sonra elleri yıkayınız.

Enjeksiyon bölgesinde irritasyona ve ağrıya neden olduğundan, kazara enjeksiyonun önlenmesi için gerekli önlemleri alınız. Kazara kendine enjeksiyon halinde ürün etiket ve prospektüsü ile birlikte doktora başvurunuz. Ürünle temas etmeyiniz. Temas halinde bölgeyi bol su ve sabunla yıkayınız. Göze temas halinde bol akan su ile gözü yıkayınız.

##### **(iii) Diğer uyarılar**

Ürün sudaki organizmalara ve gübre böceklerine karşı çok zehirlidir. Sığırların, tedaviden sonraki 14 gün içerisinde havuzlara, derelere veya hendeklere doğrudan erişimi olmamalıdır. Sürekli veya tekrarlanan kullanımdan ötürü, gübre böcekleri üzerinde uzun vadeli etkileri ihmal edilemez. Bu nedenle, bir mevsim döneminde bir otlakta yapılan tedavilerin tekrarlanması yalnızca veteriner hekimin tavsiyesiyle yapılmalıdır.

#### **4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)**

Bazı hayvanlarda derialtı uygulamadan sonra rahatsızlık oluşabilir. Sığırlarda bu durum atlama ve yuvarlanma şeklinde kendini gösterir. Davranışlar genellikle uygulamadan 15 dakika sonra normale döner. Enjeksiyon bölgesinde katılaşma ve şişme görülebilir. Bu reaksiyonlar geçicidir ve 1-4 hafta içerisinde kaybolur.

Çok seyrek olarak alerjik ve anafilaktik reaksiyonlar görülebilir. Bu reaksiyonlara ataksi, konvulziyon ve/veya tremor gibi sinirsel belirtiler de eşlik edebilir.

#### **4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım**

Bu ürün gebe sığır ve koyunlarda kullanılabilir. Laktasyonda kullanımla ilgili detaylı bilgi için 4.3 ve 4.11 bölümlerine bakınız. Ürünün fertilité üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

#### **4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri**

Akciğer kılkurdu aşılıları ile kombine etmeyiniz. Eğer aşılanmış hayvanlara ürün uygulanacaksa, aşılamadan 28 gün önce veya sonra uygulanmalıdır.

#### **4.9 Dozaj ve kullanım yolu**

Psoroptes ovis tedavisi hariç tek doz olarak uygulanır.

Doğru dozaj için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunda doğru ölçülmelidir. Dozajlama cihazının doğruluğu kontrol edilmelidir.

Sürü tedavisi uygulanacaksa aşırı veya düşük dozdan kaçınmak için hayvanlar uygun şekilde gruplanmalıdır.

Islak veya kirli hayvanlara uygulama tavsiye edilmez.

#### **Sığır**

Dozaj: Her 100 kg vücut ağırlığı için 1 ml (her kg vücut ağırlığı için 200 mikrogram ivermektin)

Uygulama: Omuz bölgesinin önüne veya arkasına, aseptik tekniğe uygun şekilde deri altı uygulanır. Steril, 1.4 x 15 mm (17G x ½ inch) iğne tavsiye edilir.

#### **Koyun**

Dozaj: Her 25 kg vücut ağırlığı için 0,25 ml (her kg vücut ağırlığı için 200 µg ivermektin)

Uygulama: Sindirim sistemi nematodları, akciğer kıl kurtları ve burun nematodu için aseptik önlemlere uyarak tek enjeksiyon şeklinde deri altı uygulanır. Steril, 1.4 x 15 mm (17G x ½ inch) iğne tavsiye edilir.

Psoroptes ovis tedavisinde 7 gün ara ile iki doz uygulanır. Enjeksiyonlar farklı bölgeye yapılmalıdır.

20 kg'dan hafif kuzularda her 5 kg vücut ağırlığı için 0.05 ml ürün uygulanır. Bu hayvanlarda 0.1 ml ürün verebilen enjektörler tavsiye edilir.

#### **4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar**

Sığırlarda ivermektin toksikasyonunun klinik semptomları ataksi ve depresyondur (tavsiye dozunun 20 katı uygulamada). Antidotu yoktur. Aşırı doz halinde semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Tavsiye dozunun 3 katı kadar uygulamalarda toksisiteye ilişkin belirti görülmemiştir. Tavsiye dozunun 100 katı uygulamada domuzlarda ölümle sonuçlanmayan ataksi, bilateral midriasis, dispne ve somnolans hali görülmüştür.

Koyunlarda aşırı doz ataksi ve depresyona neden olabilir. Tavsiye dozunun iki katı uygulamada sistemik bir toksik etki görülmemiştir. Aşırı doz uygulama halinde semptomatik tedavi uygulanabilir.

#### **4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)**

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 49, koyunlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyun ve ineklerde kullanılmaz. Sütü insan tüketimine sunulacak gebe inek ve koyunlarda doğuma 60 gün kalan süre içerisinde kullanılmaz.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

Farmakoterapotik grup: Endektositler

ATCvet kodu: QP54AA01

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

İvermektin bir makrosiklik lakton derivatıdır ve sinir iletilerini inhibe ederek etki gösterir. Parazitlerde glutamat geçişli klorid iyon kanallarına yüksek bir seçicilikle bağlanır, bunun sonucu olarak hücre membranlarının klorid iyonlarını geçirgenliği artar, sinir veya kas hücrelerinde hiperpolarizasyon sonucu felç ve sonunda ölüm gerçekleşir. Bu sınıf bileşikler, GABA gibi nörotransmitterlerin geçiş kanallarından ligand geçişli klorid kanalları ile etkileşime girer. Memelilerde güvenilirliği, memeli hücrelerinde glutamat geçişli klorid kanallarının olmaması nedeniyledir. Makrosiklik laktonlar memelilerde ligand geçişli klorid kanallarına düşük affinite gösterir ve kan beyin bariyerini kolaylıkla geçemezler.

### **5.2 Farmakokinetik özellikler**

Sığırlarda uygulamayı takiben plazma pik seviyesine (C<sub>max</sub>:51 ng/ml) 43 saatte ulaşır, yarılanma ömrü 129 saattir (AUC: 7398 ng h/ml).

Koyunlarda uygulamayı takiben plazma pik seviyesine (C<sub>max</sub>:14 ng/ml) 202 saatte ulaşır, yarılanma ömrü 380 saattir (AUC: 4686 ng h/ml).

İvermektinin sadece %2 si idrarla atılır, esas atılım yolu gaitadır. Uygulamadan sonra en yüksek karaciğer ve yağ dokuda, en az ise beyinde bulunur.

Sığırlardaki residüel antiparazitik etkisi, uzun yarılanma ömrü ve proteinlere %90 oranında bağlanması nedeniyledir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddeler**

Susam yağı

Bütildidroksi Anisol

Hint yağı

Migliyol 812

### **6.2 Geçimsizlikler**

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

### **6.3 Raf ömrü**

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

### **6.4 Muhafaza şartları**

Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

Açıldıktan sonra dondurulmadan, buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. İlk kullanımı takiben tıpa 100 defadan fazla delinmemelidir.

### **6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu**

50, 100 ve 250 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda, gri renkli bromobutil tıpalı ve alüminyum halkalı şeffaf flip-off kapaklı olarak karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

### **6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler**

BALIKLAR VE AKUATİK YAŞAM İÇİN ÇOK YÜKSEK DERECEDE ZEHİRLİDİR.  
Ürün veya kullanılmış ürün kapları su kaynaklarına veya bu kaynaklara yakın yerlere kesinlikle atılmamalıdır.

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

**7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

**ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.**

Sahrayıcedit Mah. Batman Sk. Royal Plaza No:18/6 Kadıköy-İSTANBUL

**8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI**

15/021

**9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ**

11.11.2005

**10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ**

19.07.2022