

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

VERMİFEN

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her ml:

Aktif madde:

Fenbendazol.... 50,0 mg

Rafoksanid..... 50,0 mg

Yardımcı maddeler:

Metil paraben (E218).... 1,00 mg

Propil paraben (E216)... 0,10 mg

Kinolin sarısı (E104).... 0.09 mg

Yardımcı maddelerin tamamı için bölüm 6.1 e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef Türler

Sığır, Koyun

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

VERMİFEN Oral Süspansiyon, sığır ve koyunlarda görülen trematodlar, akciğer kıl kurtları ve mide-bağırsak kıl kurtlarına karşı tedavi ve kontrol amacıyla kullanılır. Gastrointestinal sistem ve solunum yolunda görülen ergin ve ergin olmayan nematodlara, sestodlara ve 8 haftanın üzerindeki ergin ve ergin olmayan *Fasciola* sp.'ye karşı endikedir. Ayrıca, tip II Ostertagiosis'e karşı iyi bir terapötik etki göstermektedir.

Mide-bağırsak kıl kurtları:

Haemonchus sp.

Ostertagia sp.

Trichostrongylus sp.

Cooperia sp.

Strongyloides sp.

Oesophagostomum sp.

Trichuris sp.

Nematodirus sp.

Bunostomum sp.

Şeritler:

Moniezia sp.

Akciğer kıl kurtları:

Dictyocaulus sp.

Karaciğer kelebekleri:

Fasciola sp. (8 haftanın üzerindeki ergin ve ergin olmayan)

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin maddelere karşı aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Hedef tür dışında kullanılmaz. Hasta ve zayıf hayvanlara uygulanmamalıdır. Benzimidazollere dirençli nematodlara karşı kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Uygulama sırasında dozlama tabancası kullanıldığında dozlama tabancası kaynaklı farenjit gelişmemesi için gereken önlemler alınmalıdır.

Direnç gelişimi riskini arttırıp, sonuçta tedavinin etki göstermemesine yol açabileceği için aşağıdaki uygulamalardan kaçınılmalıdır:

Uzun bir süre boyunca aynı sınıfa ait antihelmintiklerin sıklıkla ve tekrarlanan kullanımı, Düşük dozda kullanım; bu durum vücut ağırlığının düşük hesaplanmasından, ürünün yanlış kullanımından ya da bir doz uygulama cihazının (varsa) kalibrasyon eksikliğinden kaynaklanabilir.

Diğer antihelmintiklerde olduğu gibi, yeterli parazit kontrolü sağlamak ve antihelmintiklere karşı direnç gelişme olasılığını azaltmak için uygun dozlama programı ve sürü yönetimi konusunda veteriner hekimin önerisi alınmalıdır. İstenen klinik etkiyi göstermemesi halinde başka hastalıklar, beslenme bozuklukları veya antihelmintik direnci göz önüne alınmalıdır.

4.5. Kullanımda dikkat edilecek özel hususlar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Uygulama sırasında dozlama tabancası kullanıldığında dozlama tabancası kaynaklı farenjit gelişmemesi için gereken önlemler alınmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Uygulama sırasında sigara içilmemeli ve yemek vb. yenilmemelidir, kullanım sonrası eller yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Önerilen dozlarda genellikle yan etkilere yol açmaz.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe sığır ve koyunlarda tavsiye edilen dozlarda kullanımı güvenlidir. Detaylı bilgi için “Gıdalarda İlaç Kalıntıları Hakkında Uyarılar” başlığını dikkate alınız.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Fenbendazol, yavru atmaya sebep olabileceğinden bromsalanlar (hilomid) ile birlikte kullanılmamalıdır.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

VERMİFEN Oral Süspansiyon, sığır ve koyunlara oral yol ile uygulanır.

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; fenbendazolün farmakolojik dozu sığırlarda 11.25 mg/kg canlı ağırlık, koyunlarda 7.5 mg/kg canlı ağırlık; rafoksanid farmakolojik dozu sığırlarda 11.25 mg/kg canlı ağırlık, koyunlarda 7.5 mg/kg canlı ağırlıktır.

Pratik olarak aşağıdaki dozlar uygulanır:

SIĞIR		KOYUN	
Canlı Ağırlık (kg)	Doz (ml)	Canlı Ağırlık (kg)	Doz (ml)
50	11.25	10	1.5
100	22.5	15	2.25
150	33.75	20	3.0
200	45	25	3.75
250	56.25	30	4.5



Daha ağır hayvanlar için, dozlara sığırlarda her 50 kg canlı ağırlığa 11.25 ml, koyunlarda her 10 kg canlı ağırlığa 1.5 ml VERMİFEN Oral Süspansiyon ilave edilir.

Kullanmadan önce iyice çalkalayın. Vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru belirlenmelidir.

Doz uygulama tabancasının kalibrasyonu kontrol edilmelidir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Sığırlarda önerilen dozajın üç katı dozda iyi tolere edilir. İştahsızlık, diare, ataksi, midriasis, retinada nekroz ve dekolman, kalıcı körlük görülebilir. Bilinen bir antidotu yoktur. Destekleyici ve semptomatik tedavi uygulanır. Olası oral zehirlenme sonrası aktif kömür uygulaması ve gastrik lavaj önerilir.

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

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar et ve sakatat için 60 gün geçmeden, koyunlar et ve sakatat için 54 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sağmal ineklere ve koyunlara uygulanmaz. İnsan tüketimi için süt elde edilen düvelerde gebeliğin son 3 aylık döneminde kullanılmaz. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyunlarda ilk kuzulamadan önceki 1 yıl içinde kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Antihelmintikler, benzimidazol ve ilgili maddelerin kombinasyonları
ATCvet Kodu: QP52AC30

5.1. Farmakodinamik özellikler:

Fenbendazol, benzimidazoller için hedef yapı niteliğinde olan parazitlerin beta tubulinlerine direkt bağlanarak mikrotübül fonksiyonlarının bozulmasına yol açan benzimidazol grubu antelmintiktir. Mikrotübüller ökaryotik hücrelerin mitotik liflerinin ana komponentleridir ve beyin hücreleri gibi bazı hücrelerde iskeleti meydana getirir. Ayrıca fenbendazol, parazitlerin enerji metabolizması ve hücrel hemostasisi ile de etkileşir. Helminthler için selektif toksisite göstermesine karşın, memeliler tarafından iyi tolere edilir. Sindirim sistemi nematod ve sestodlarına etkilidir.

Rafoksanid, halojenli bir salisilaniliddir. ATP sentezinin inhibisyonu ile sonuçlanan mitokondriyal oksidatif fosforilasyonun bozulmasına ve böylece parazitin enerji metabolizmasında ciddi bir değişiklik sonucu ölümüne neden olur. Kan proteinlerine güçlü bir şekilde bağlanır, bu nedenle uzun süre kanda kalır. Rafoksanid sığır ve koyunlarda, karaciğer trematodlarının 8 haftalık ve erişkin evrelerine karşı aktiftir. Aynı zamanda, bazı sindirim sistemi nematodlarına da etkilidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler:

Fenbendazol, gastrointestinal kanalından çok az absorbe edilir ve fenbendazol, oksfendazol ve sülfon metabolitleri olarak düşük plazma seviyelerinde bulunur. Bazı metabolitleri idrar ve safra yolu ile atılmasına rağmen, atılımı esas olarak dışkı yoluyla gerçekleşir. Aktif ve metabolitleri esas olarak plazmada bulunur.

Rafoksanidin sığırlardaki kinetik çalışmaları, 2-3 günde ortalama 23 µg/ml pik konsantrasyonunda kanda absorbe edildiğini göstermiştir. Plazmada, dokulara oranla daha

yüksek düzeyde bulunmaktadır. Kan dokularında ve sütte bulunan sadece bir metaboliti (3,5-di-iodosalisilik asit) tanımlanmıştır. Rafoksanidin atılımı hakkında yeterli bilgi bulunmamakla birlikte, safra ile olmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Sodyum Sitrat Dihidrat
Sitrik Asit Monohidrat
Ksantan Zamkı
Simetikon Emülsiyon
Polisorbat 80
Metil Paraben
Propil Paraben
Kinolin Sarısı
Portakal Aroması
Saf Su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

Ürünün ambalajı açılmadan raf ömrü: 24 ay

Ürünün açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında, güneş ışığından korunarak, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında, güneş ışığından korunarak 6 ay içinde kullanılmalıdır ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Siyah plastik kapak ile kapatılmış turuncu renkli 1 L'lik HDPE şişelerde sunulmaktadır.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan ürünler ya da atık materyaller yerel yasaların gerekliliklerine uygun olarak imha edilmelidir. Balıklar ve suda yaşayan diğer canlılar için toksik etki gösterebileceğinden, yüzey suları veya kanalların ürünle veya tedavi uygulanan hayvan ya da kullanılmış kaplarla kontaminasyonundan kaçınılmalıdır. Kısırak ve kedilerde teratojenik ve embriyo öldürücü etkisi olabilir.

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

029/0010

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

06.02.2020

10. SON DÜZENLEME TARİHİ

06.02.2020