

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

VİMAP Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml çözelti içeriği:

Aktif Madde:

Amprolyum.....240 mg

Vitamin K3.....2 mg

Yardımcı Madde(ler):

Sodyum metabisülfid.....1 mg

Metil paraben Na.....0,8 mg

Propil paraben Na.....0,1 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için, Bölüm 6.1.' e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral çözelti

Berrak, koyu sarı açık kahverengi renkte çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Tavuk ve hindi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Tavuklarda Eimeria tenella ve E. necatrix, E. acervulina, E. maxima, E. mivati, E. brunetti; hindilerde E. adenoides, E. meleagridis, E. disperseden kaynaklanan klinik koksidiyoz olgularının sağaltımı ve korunması amaçlarıyla kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bilinen herhangi bir kontrendikasyonu bulunmamaktadır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

-

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Vimap Oral Çözelti, ticari yumurta, yumurta damızlık, etlik damızlık ve hindi yetiştiriciliği gibi yaşama süreleri uzun hayvanların bulunduğu kanatlı işletmelerinde tedavi ve koruma amaçlı kullanıma uygundur. Bu işletmeler enfektif Eimeria oositleri ile sürekli bulaşık durumda olduklarından, civcivler kümese girdikleri andan itibaren en az 6 hafta süreyle içme sularına koruyucu dozda Vimap Oral Çözelti katmak suretiyle hem klinik koksidiyozun ortaya çıkışını engellemek, hem de doğal bağışıklık oluşumu için fırsat yaratmak mümkün olabilir. Kısıtlı yemleme ve gün aşırı yemleme programlarının uygulandığı etlik damızlık kümeslerinde, koksidiyozu önlemek için yem verilmeyen günlerde içme sularına koruyucu dozda Vimap Oral Çözelti katılması tavsiye olunur. Kafeste büyütülen yumurta yönlü piliçlerin (yarka) yumurta kümeslerine yerleştirilmesini takiben de içme sularına 1-2 hafta süre ile Vimap Oral Çözelti

katılması yumurtaya geçiş öncesinde koksidiyoz patlamalarını önleme açısından yararlı olabilir.

Vimap Oral Çözelti, içme suyuna katılmadan önce su sisteminin iyice yıkanması ve suyun her türlü katkı maddesi ve kontaminasyondan arınması sağlanmalıdır. Vimap Oral Çözelti, hayvanların günlük su tüketimleri göz önünde bulundurulacak şekilde günlük doz ikiye bölünerek 12 saat arayla uygulanmalıdır. Uygulama süresi önerilen süreden fazla olmamalıdır. Vimap Oral Çözelti verilen tavuklardan elde edilen yumurtalardan çıkan civcivlerin bir kısmında zayıflık görülebilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

İlaç uygulanmasını takiben eller bol su ile yıkanmalıdır. Deri ve gözlere ilaç sıçradığında hemen bol su ile yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Vimap Oral Çözelti, parazitlerde olduğu gibi konakçıda da Vitamin B₁ etkisini ters çevirebilir. Yani Vitamin B₁ (Tiamin) yetersizliği görülebilir. Önerilen dozlarda kullanıldığında yem tüketimi, ağırlık artışı ve fertilité üzerinde olumsuz etkisi yoktur.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

-

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Amprolyum Vitamin B₁ antagonisti olduğu için Vitamin B₁ içeren preparatlarla aynı anda kullanılmamalıdır. Amprolyum, etopabat ile sinerjiktir. Özellikle E. maximaya karşı etkinlik artar. Sülfadiazin ile de sinerjik etileşim söz konusudur. Bütün koksidiya türlerine karşı etkinliği artırır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Vimap Oral Çözelti, farmakolojik dozu 23-73 mg/kg canlı ağırlıktır. Broiler ve yumurtacı tavuklarda hayvanların içme sularına katılarak oral yolla uygulanır. Amprolyum sağaltımında içme suyuna 120-240 mg/litre hesabıyla hazırlanır.

Pratik doz: 1000 litre içme suyuna 1000 ml Vimap Oral Çözelti katılarak tedavinin devamı sağlanır. Belirtilen dönemlerde yalnızca ilaçlı su içirilmelidir.

Koruyucu doz: 60 mg/litredir. Pratik doz olarak 1000 litre içme suyuna 250 ml Vimap katılarak 2-4 hafta süreyle içirilir. Koruma programı süresince hayvanlara sadece ilaçlı içme suyu verilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Toksitesisi düşük, tolerans sınırı geniştir. Tavsiye edilenden daha yüksek dozda uygulandığında (500 mg/kg canlı ağırlık ve üzeri) polineurisitlerin oluşumuna sebep olabilmektedir. Tavsiye edilen dozun 2-4 katı ve daha yüksek dozların birkaç hafta uygulanmasında zayıflama, Vitamin B₁ noksanlığı ile bağlantılı ayakta duramama, ataksi, opistotonus gibi polineuritis belirtileri görülebilir. Damızlıklarda kuluçka randımanı olumsuz etkilenebilir. Farmakolojik antidotu Vitamin B₁'dir. 1 kg vücut ağırlığı için 1-10 mg dozunda yemlere veya içme sularına Vitamin B₁ ilavesi tavsiye olunur.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Kanatlı eti ve yumurtası için ilaç kalıntı arınma süresi sıfır (0) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Antiprotozoaller, protozoal hastalık ajanları, amprolyum
ATCVet kodu: QP51AX09

5.1 Farmakodinamik özellikler

Vimap Oral Çözeltinin etken maddesi olan Amprolyum, başlıca birinci nesil şizontlar üzerinde etkili olduğundan merozoitlerin gelişmesini engeller. İlaç gametositler (eşeyli dönem) üzerinde kısmen etkilidir. İlacın sporozoitler üzerinde de etkisi vardır. Amprolyum, Tiaminle (Vitamin B₁) yarışmalı şekilde koksidilerin gelişmesini engelleyen veya durduran bir maddedir. Bu sebeple yemde fazla miktarda Tiamin bulunması ilacın etkisini zayıflatır ve hatta tümüyle engelleyebilir. Yani etkisi, parazit metabolizmasındaki Tiamin'in taklit edilmesi esasına dayanır. Bu iki bileşik arasında yapısal yönden çok yakın bir benzerlik bulunduğundan, yüksek yoğunluklarda bulunan Amprolyum, Tiaminin parazit koksidilerce kullanılmasını engeller. Böylece konakçıdan daha yüksek boyutlarda Tiamin gereksinmesi olan parazit koksidilerde şiddetli bir yetersizlik baş gösterir. Sonuçta gelişme çoğalmalarını inhibe eden parazitler, konakçı vücudunun savunma mekanizmaları tarafından yok edilirler. Yüksek yoğunluklarda Tiamin'in varlığında Amprolyum'un koksidiler üzerindeki etkisi ortadan kalkar. Bu nedenle kanatlı rasyonlarındaki Tiaminin Amprolyumla arasında antagonizma söz konusudur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Amprolyum oral yolla verildikten sonra özellikle bağırsak sisteminin enfekte bölümlerinde hızlı ve tam bir emilim gösterir. Emilem amprolyum'un hemen hemen tamamı aktif şekilde başlıca idrar ve safra yoluyla atılır. K₃ vitamini, karaciğerde protrombin sentezinin gerçekleştirilmesi ve kanın pıhtılaşması ile ilgili fonksiyonlardan sorumludur. Oral uygulamayı takiben sindirim kanalından emilir ve direkt kan dolaşımına geçerek geniş ölçüde vücuda dağılır. Vücuttan idrar ve safra yoluyla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sodyum metabisülfid
Metil paraben Na
Propil paraben Na
Disodyum EDTA
HCl/Na OH
Saf Su

6.2 Geçimsizlikler

-

6.3 Raf ömrü

Ambalajlı ürünün satışa sunulmuş şekliyle raf ömrü: 2 yıl (24 ay)

6.4 Muhafaza şartları

15°C-25°C arasında oda ısısında, güneş ışığından saklayarak muhafaza ediniz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

100 ml (karton kutularda), 1 ve 2.5 litrelik HDPE beyaz plastik şişelerde arz edilmektedir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VİMAR Gıda Tarım ve Hayvancılık San. Tic.A. Ş.
İstanbul Anadolu Yakası Organize Sanayi Bölgesi
Aydınlı Mah. 2. Sanayi Cd. No: 16 34953 Tuzla/İstanbul
Tel: 0(216) 593 11 50 Faks: 0(216) 593 11 55

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

024/0091

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

11.10.2011

10. SON DÜZENLEME TARİHİ

31.07.2026

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

VİMAP

Oral Çözelti

Veteriner Antikoksidiyal-Vitamin

BİLEŞİMİ

Vimap Oral Çözelti, koyu sarı-açık kahverengi renkte berrak bir çözelti olup her ml.de 240 mg Amprolyum ve 2 mg vitamin K₃ içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Vimap Oral Çözeltinin etken maddesi olan Amprolyum, başlıca birinci nesil şizontlar üzerinde etkili olduğundan merozoitlerin gelişmesini engeller. İlaç gametositler (eşeyli dönem) üzerinde kısmen etkilidir. İlacın sporozoitler üzerinde de etkisi vardır. Amprolyum, Tiaminle (Vitamin B₁) yarışmalı şekilde koksidilerin gelişmesini engelleyen veya durduran bir maddedir. Bu sebeple yemde fazla miktarda Tiamin bulunması ilacın etkisini zayıflatır ve hatta tümüyle engelleyebilir. Yani etkisi, parazit metabolizmasındaki Tiamin'in taklit edilmesi esasına dayanır. Bu iki bileşik arasında yapısal yönden çok yakın bir benzerlik bulunduğundan, yüksek yoğunluklarda bulunan Amprolyum, Tiaminin parazit koksidilerce kullanılmasını engeller. Böylece konakçıdan daha yüksek boyutlarda Tiamin gereksinmesi olan parazit koksidilerde şiddetli bir yetersizlik baş gösterir. Sonuçta gelişme çoğalmalarını inhibe eden parazitler, konakçı vücudunun savunma mekanizmaları tarafından yok edilirler. Yüksek yoğunluklarda Tiamin'in varlığında Amprolyum'un koksidiler üzerindeki etkisi ortadan kalkar. Bu nedenle kanatlı rasyonlarındaki Tiaminin Amprolyumla arasında antagonizma söz konusudur. Amprolyum oral yolla verildikten sonra özellikle bağırsak sisteminin enfekte bölümlerinde hızlı ve tam bir emilim gösterir. Emilem amprolyum'un hemen hemen tamamı aktif şekilde başlıca idrar ve safra yoluyla atılır. K₃ vitamini, karaciğerde protrombin sentezinin gerçekleştirilmesi ve kanın pıhtılaşması ile ilgili fonksiyonlardan sorumludur. Oral uygulamayı takiben sindirim kanalından emilir ve direkt kan dolaşımına geçerek geniş ölçüde vücuda dağılır. Vücuttan idrar ve safra yoluyla atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Vimap Oral Çözelti, tavuklarda Eimeria tenella ve E. necatrix, E. acervulina, E. maxima, E. mivati, E. brunetti; hindilerde E. adenoides, E. meleagridis, E. dispersedan kaynaklanan klinik koksidiyoz olgularının sağaltımı ve korunması amaçlarıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ ve DOZU

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Vimap Oral Çözelti, farmakolojik dozu 23-73 mg/kg canlı ağırlıktır. Broyler ve yumurtacı tavuklarda hayvanların içme sularına katılarak oral yolla uygulanır. Amprolyum sağaltımında içme suyuna 120-240 mg/litre hesabıyla hazırlanır.

Pratik doz: 1000 litre içme suyuna 1000 ml Vimap Oral Çözelti katılarak tedavinin devamı sağlanır. Belirtilen dönemlerde yalnızca ilaçlı su içirilmelidir.

Koruyucu doz: 60 mg/litredir. Pratik doz olarak 1000 litre içme suyuna 250 ml Vimap katılarak 2-4 hafta süreyle içirilir. Koruma programı süresince hayvanlara sadece ilaçlı içme suyu verilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Vimap Oral Çözelti, ticari yumurta, yumurta damızlık, etlik damızlık ve hindi yetiştiriciliği gibi yaşama süreleri uzun hayvanların bulunduğu kanatlı işletmelerinde tedavi ve koruma amaçlı kullanıma uygundur. Bu işletmeler enfektif Eimeria oositleri ile sürekli bulaşık durumda olduklarından, civcivler kümese girdikleri andan itibaren en az 6 hafta süreyle içme sularına koruyucu dozda Vimap Oral Çözelti katmak suretiyle hem klinik koksidiyozun ortaya çıkışını engellemek, hem de doğal bağışıklık oluşumu için fırsat yaratmak mümkün olabilir. Kısıtlı yemleme ve gün aşırı yemleme programlarının uygulandığı etlik damızlık kümeslerinde, koksidiyozu önlemek için yem verilmeyen günlerde içme sularına koruyucu dozda Vimap Oral Çözelti katılması tavsiye olunur. Kafeste büyütülen yumurta yönlü piliçlerin (yarka) yumurta kümeslerine yerleştirilmesini takiben de içme sularına 1-2 hafta süre ile

Vimap Oral Çözelti katılması yumurtaya geçiş öncesinde koksidiyoz patlamalarını önleme açısından yararlı olabilir.

Vimap Oral Çözelti, içme suyuna katılmadan önce su sisteminin iyice yıkanması ve suyun her türlü katkı maddesi ve kontaminasyondan arınması sağlanmalıdır. Vimap Oral Çözelti, hayvanların günlük su tüketimleri göz önünde bulundurulacak şekilde günlük doz ikiye bölünerek 12 saat arayla uygulanmalıdır. Uygulama süresi önerilen süreden fazla olmamalıdır. Vimap Oral Çözelti verilen tavuklardan elde edilen yumurtalardan çıkan civcivlerin bir kısmında zayıflık görülebilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Vimap Oral Çözelti, parazitlerde olduğu gibi konakçıda da Vitamin B₁ etkisini ters çevirebilir. Yani Vitamin B₁ (Tiamin) yetersizliği görülebilir. Önerilen dozlarda kullanıldığında yem tüketimi, ağırlık artışı ve fertilite üzerinde olumsuz etkisi yoktur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Amprolyum Vitamin B₁ antagonisti olduğu için Vitamin B₁ içeren preparatlarla aynı anda kullanılmamalıdır. Amprolyum, etopabat ile sinerjiktir. Özellikle E. maximaya karşı etkinlik artar. Sülfadiazin ile de sinerjik etileşim söz konusudur. Bütün koksidiya türlerine karşı etkinliği artırır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER ve ANTİDOT

Toksitesi düşük, tolerans sınırı geniştir. Tavsiye edilenden daha yüksek dozda uygulandığında (500 mg/kg canlı ağırlık ve üzeri) polineuritislerin oluşumuna sebep olabilmektedir. Tavsiye edilen dozun 2-4 katı ve daha yüksek dozların birkaç hafta uygulanmasında zayıflama, Vitamin B₁ noksanlığı ile bağlantılı ayakta duramama, ataksi, opistotonus gibi polineuritis belirtileri görülebilir. Damızlıklarda kuluçka randımanı olumsuz etkilenebilir. Farmakolojik antidotu Vitamin B₁'dir. 1 kg vücut ağırlığı için 1-10 mg dozunda yemlere veya içme sularına Vitamin B₁ ilavesi tavsiye olunur.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Kanatlı eti ve yumurtası için ilaç kalıntı arınma süresi sıfır (0) gündür.

KONTRENDİKASYONLARI

Bilinen herhangi bir kontrendikasyonu bulunmamaktadır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğü takdirde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKLİ ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

İlaç uygulanmasını takiben eller bol su ile yıkanmalıdır. Deri ve gözlere ilaç sıçradığında hemen bol su ile yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI ve RAF ÖMRÜ

15°C-25°C arasında oda ısısında, güneş ışığından saklayarak muhafaza ediniz. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 24 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

100 ml (karton kutularda), 1 ve 2.5 litrelik HDPE beyaz plastik şişelerde arz edilmektedir.

SATIŞ YERİ ve ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

31.07.2026

TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO'SU

11.10.2011 – 24/091

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ADI VE ADRESİ

VİMAR Gıda Tarım ve Hayvancılık San. Tic.A. Ş.
İstanbul Anadolu Yakası Organize Sanayi Bölgesi
Aydınlı Mah. 2. Sanayi Cd. No: 16 34953 Tuzla/İstanbul
Tel: 0(216) 593 1150 Faks: 0(216) 593 1155

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ:

Damla İlaç ve Kimya San.Tic.Ltd.Şti.
İDOSB Sama Cd. No.9 Tuzla-İstanbul

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.:

İÇ / DIŞ ETİKET (100 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

VİMAP

Oral Çözelti

Veteriner Antikoksidiyal-Vitamin

Vimap Oral Çözelti, koyu sarı-açık kahverengi renkte berrak bir çözelti olup her ml.de 240 mg Amprolyum ve 2 mg vitamin K₃ içerir.

Vimap Oral Çözelti, tavuklarda Eimeria tenella ve E. necatrix, E. acervulina, E. maxima, E. mivati, E. brunetti; hindilerde E. adenoides, E. meleagridis, E. dispersedan kaynaklanan klinik koksidioz olgularının sağaltımı ve korunması amaçlarıyla kullanılır.

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Vimap Oral Çözelti, farmakolojik dozu 23-73 mg/kg canlı ağırlıktır. Broyler ve yumurtacı tavuklarda hayvanların içme sularına katılarak oral yolla uygulanır. Amprolyum sağaltımında içme suyuna 120-240 mg/litre hesabıyla hazırlanır.

Pratik doz: 1000 litre içme suyuna 1000 ml Vimap Oral Çözelti katılarak tedavinin devamı sağlanır. Belirtilen dönemlerde yalnızca ilaçlı su içirilmelidir.

Koruyucu doz: 60 mg/litredir. Pratik doz olarak 1000 litre içme suyuna 250 ml Vimap katılarak 2-4 hafta süreyle içirilir. Koruma programı süresince hayvanlara sadece ilaçlı içme suyu verilir.

Kanatlı eti ve yumurtası için ilaç kalıntı arınma süresi sıfır (0) gündür.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğü takdirde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

15°C-25°C arasında oda ısısında, güneş ışığından saklayarak muhafaza ediniz. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 24 aydır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO'SU

11.10.2011 – 024/0091

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ADI VE ADRESİ

VİMAR Gıda Tarım ve Hayvancılık San. Tic.A. Ş.

İstanbul Anadolu Yakası Organize Sanayi Bölgesi

Aydınlı Mah. 2. Sanayi Cd. No: 16 34953 Tuzla/İstanbul

Tel: 0(216) 593 1150 Faks: 0(216) 593 1155

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ:

Damla İlaç ve Kimya San.Tic.Ltd.Şti.

İDOSB Sama Cd. No.9 Tuzla-İstanbul

SERİ NO:**ÜRETİM TARİHİ:****SON KULLANMA TARİHİ:****KDV DAHİL P.S.F.: (SADECE DIŞ ETİKET)**