

ÜRÜN DOSYASININ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Wormtal

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her tablet; 50 mg Praziquantel, 144 mg Pirantel pamoat, 150 mg Febantel ihtiva eder.

Aktif Maddeler

Etkin Madde Adı	Kullanım Amacı	Miktarı (mg/tablet)
Prazikuantel	Etkin madde	50.0 mg
Pirantel pamoate	Etkin madde	144.0 mg
Febantel	Etkin madde	150.0 mg

Yardımcı Maddeler

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Türler

Köpek

4.2 Her Bir Hedef Tür İçin Kullanım Alanı

Köpeklerin yuvarlak kurtlarından (nematod) ve şeritlerinden (sestod), aşağıda isimleri yazılı her türlü parazit nedeniyle oluşan enfeksiyonlarının mücadele ve kontrolünde kullanılır.

Askaritler: Toxocara canis, Toxocaris leonina

(erginleri ve ergin olmaya yakın türleri)

Kancalı Kurtlar: Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum (erginleri)

Kamçılı kurtlar: Trichuris vulpis (erginleri)

Şeritler: Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia sp.,

4.3 Kontrendikasyonlar

2 kg'ın altındaki köpeklerde ve 4 haftalıktan küçük köpek yavrularında kullanılmamalıdır.

Ayrıca gebeliğin ilk 2/3'lük döneminde kullanılmamalıdır.

4.4 Her Bir Hedef Tür İçin Özel Uyarılar

Yeni doğum yapan köpeklerde Toxacara'ların kontrolü için, doğumdan iki hafta sonra başlamak üzere yavruları sütten kesilene kadar, her iki haftada bir tedavi edilmelidir. Köpek yavruları doğumun dördüncü haftasından itibaren on ikinci haftaya kadar, her iki haftada bir tedavi edilmelidir. Daha sonra ise tedavi her 3 ayda bir tekrarlanmalıdır. Bu tedavi dişi köpeklerde ve yavrularda uygulanabilir.

İlaçlama; D. caninum enfeksiyonu olan hayvanlarda iki hafta aralıklarla, Echinococcus granulosus bulunan hayvanlarda 45-60 gün aralıkla, E. multilocularis tespit edilen hayvanlarda ise parazitin hayat siklusunu kırmak için 30-45 gün aralıklarla ürünün kullanımı sağlanmalıdır.

Ergin köpeklerin rutin paraziter tedavileri her üç ayda bir yapılmalıdır. Şayet yoğun bir yuvarlak kurt enfeksiyonu varsa tedavi 14 gün aralıklarla yapılmalıdır.

Sestod enfeksiyonlarının başarısı için dış parazit mücadelesi de yapılmalıdır. Ara konakçı kontrolü sağlanmadığı durumlarda şerit tedavisi tekrar edilmelidir.

4.5 Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Birleşik Krallık ve İrlanda'da Echinococcus multilocularis enfestasyonlarının önlenmesi için ihtiyati tedbir olarak, ülkeye giren tüm köpek ve kedilerin praziquantel ile tedavi edilmesi tavsiye edilmektedir. Pireler yaygın bir tür tenya türü olan Dipylidium caninum için ara konak olarak görev yaparlar. Pire, fare gibi ara konakların kontrolü yapılmadığı sürece, tenya istilasının tekrarlanması kaçınılmazdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Köpeklerde yeni enfestasyonlar ve reinfestasyon riskini en aza indirmek için dışkıları toplanmalı ve tedaviden 24 saat sonrasına kadar uygun bir şekilde atılmalıdır.

Hijyen amacıyla, ürünü doğrudan bir köpeğe uygulayan veya köpeğin yemeğine ekleyen kişilerin daha sonra ellerini yıkaması gerekir. Kaza sonucu yutulması halinde, derhal tıbbi yardım istenmeli ve ürünün etiket ve prospektüsü hekime gösterilmelidir.

Ürün Praziquantel içerdiğinden, Echinococcus spp.'ye karşı etkilidir. Ekinokok invazyonu insanlar için zoonoz bir hastalıktır, bu nedenle risk oluşturmaktadır. Ekinokok invazyonu, Dünya Hayvan Sağlığı Teşkilatı (OIE) için bildirilebilir bir hastalık olduğundan, tedavi ve izlem konularında yetkili makamlara bilgi verilmeli ve kişilerin korunmasıyla ilgili özel talimatlar konusunda yetkili makamlardan bilgi alınmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

-

4.6 İstenmeyen Etkiler (sıklık ve şiddet)

Pirantel tuzlarının hayvanlara önerilen dozlarda herhangi bir istenmeyen etkisi bulunmamaktadır. Praziquantel'in köpeklerde kullanılmasında nadiren hafif derecede kusma, iştahsızlık ve ishal vakaları görülmüştür. Pirantel pamoat'ın ve Febantel'in birlikte tekrarlanan kullanımlarında, doz aşımı durumunda dahi köpeklerde çok iyi tolere edildiği ve istenmeyen yan etkiler oluşturmadığı görülmektedir.

4.7 Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanım

Febantel, gebe hayvanlarda, gebeliğin ilk 2/3'lük dönemi içinde teratojenik etki göstermektedir. Bu nedenle gebe köpeklerde kullanılırken doza ve gebelik dönemine dikkat edilmelidir.

4.8 Diğer İlaçlarla Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Dexamethasone uygulaması Praziquantel'in serum konsantrasyonunu azaltabilir. Piperazin, organofosfor bileşikler, Levamizol, Dietilkarbamazin sitrat ve Morantel ile beraber kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve Kullanım Yolu

Önerilen dozlar: Praziquantel farmakolojik dozu 5 mg / kg canlı ağırlık,

Pirantel farmakolojik dozu: 14,4 mg/kg,

Febantel 15 mg/kg canlı ağırlıktır.

Bir tablet 10 kg canlı ağırlık için kullanılır.

Küçük köpekler için:

2-5 kg canlı ağırlık için 1/2 tablet

6-10 kg canlı ağırlık için 1 tablet

Orta büyüklükteki köpekler için:

11-15 kg canlı ağırlık için 1 ½ tablet

16-20 kg canlı ağırlık için 2 tablet

21-25 kg canlı ağırlık için 2 ½ tablet

26-30 kg canlı ağırlık için 3 tablet

Büyük köpekler için:

31-35 kg canlı ağırlık için 3 ½ tablet

36-40 kg canlı ağırlık için 4 tablet

Tabletler köpeklerde doğrudan verilebileceği gibi, gıda içine koyularak da verilebilir. Köpeklerde ilaç verilmeden önce veya verildikten sonra herhangi bir gıda kısıtlamasına gerek yoktur. Uygulanacak doz bir seferde verilmelidir.

4.10 Doz Aşımı, varsa Semptomlar, Acil Prosedürler, Antidotlar

Wormtal Oral Tablet 'in içerdiği üç etken maddenin de, toksisiteleri düşük olarak sınıflandırılmıştır. Ürün 6-10 kat dozda uygulanmış ve herhangi bir toksikolojik belirti görülmemiştir. Nadiren, diyare, sancı ve kusma görülebilir.

4.11 Kalıntı Arınma Süreleri

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Antihelmintik

ATCvet Kodu: QP52AF30

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Prazikuantel

İzokinolin bileşiklerinden geniş spekturumlu antisestodal (şeritlere karşı) bir ilaçtır. Etkisini; şeritlerin zar geçirgenliğini bozarak glikoz alımını engelleyip parazitlerin enerji depolarını tüketmek suretiyle gösterir. Prazikuantel ile şeritin (sestod) temasından çok kısa bir süre sonra strobilada bütün halkalar boyunca şiddetli kasılmalar olur ve bunu sonucunda bağırsağa gömülü çengeller serbest kalır ve bağırsakla parazitin teması kesilir. İlaç şeritlerin larvalarına da etki eder.

Pirantel Pamoat

Tetrahidroprimidin türevi ürünlerdendir ve yuvarlak kurtların (nematodların) mücadelesinde kullanılır. Parazitlerin sinirsel iletişimlerini, nöromuskuler reseptörlerine bağlanarak bozar ve böylece vücut dışına atılmalarını sağlar.

Febantel

Bir benzimidazol grubu anthelmintiktir ve invivo olarak fenbendazole metabolize olan ön bir ilaçtır. Mide-bağırsakların yuvarlak solucanları, akciğer solucanları ve tenyaların tedavisi ve kontrolü için oral olarak uygulanır. Febantel oral alımından sonra fenbendazol ve oksfendazole metabolize edilir ve metabolitlerinin daha etkili olduğu bilinmektedir. Antihelmintik etkisi helmintlerde tubulin polimerizasyonunu inhibe etmesi ile ortaya çıkar. Helmintin normal yaşam fonksiyonlarını sürdürebilmesi mikrotubil formasyonunun devamı ile mümkündür. Febantel alımı ile helmintin özellikle glukoz alımı etkilenir ve takiben hücre

ATP'si tüklenir. Böylece enerji rezervlerinin tükenmesi sonucu parazit ölür. Febantel'in aktif metabolitleri dışkı yoluyla atılır.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Prazikuantel'in biyolojik yarılanma ömrü 3 saat olup %77 oranında plazma proteinlerine bağlanır ve %80'ni ilk 24 saatte vücuttan atılır. Metabolitleri köpekte %66 dolayında idrar ile atılmaktadır. Prazikuantel uygulandıktan sonra %75 ila %100 oranında hızla emilir ve 30 dakika sonra maksimum serum konsantrasyonuna ulaşır ve vücut dokularına dağılarak, karaciğerde biyotransformasyona uğrar.

Pirantel pamoat uygulamadan 4-6 saat sonra Pirantel miktarı plazmada 0,6 µm/ml'ye ulaşmakta, 96 saat sonra bileşik büyük oranda vücuttan metobolize olarak %15 dolayında idrar ile, %85 diğer kısmı ise dışkı ile atılmaktadır.

Febantel Febantel, oral yoldan verildikten ve absorpsiyon sonrasında fenbendazol ve oksfendazole metabolize edilerek antelmintik etki yaratan bir ön ilaçtır. Aktif metabolitler dışkı yoluyla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddeler

Mikrokristalin selüloz Tozu (Avisel)-101
Nişasta
Laktoz monohidrat qsp.
Sodyum Lauril Sülfat
Polivinilpirolidone (PVP) K-30
Magnezyum Stearat
Aerosil 200
Deiyonize Su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir etkileşim yoktur.

6.3 Raf Ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 7 gün (Tablet kırıldıktan sonra kendi ambalajı içinde)

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: Geçerli değildir.

6.4 Muhafaza Şartları

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

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

Karton kutu içinde; 50 tabletlik (5x10) blister ambalajlarda ve 50x1 saşe şeklinde satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya Arta Kalan Ürünün İmhasına İlişkin Özel Önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Bavet İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (ITOSB) 13. Cad. No.1B 34959 Tepeören, Tuzla
İstanbul /Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

028/019

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

16.10.2018

10. SON DÜZENLEME TARİHİ

04.08.2020