

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ZOLIMECTIN DUO

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 gram'da;

Aktif madde:

İvermektin	18,7 mg
Prazikuantel	140,3 mg

Yardımcı maddeler:

Butilhidroksi anisol	0,5 mg
Titanyum dioksit (E171)	20 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Oral Pat

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef türler

Atlarda kullanılır.

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Atlarda; karma sestod ve nematod (erginler ve larvalar) veya eklem bacaklı larvaları enfestasyonlarının tedavisi amacıyla kullanılır.

Etkili olduğu parazit türleri:

Nematodlar:

Büyük strongiluslar : Strongylus vulgaris (ergin ve arteriyel larva), Strongylus edentatus (ergin ve L4 doku larva evreleri), Strongylus equinus (ergin), Tridontophorus spp. (ergin).

Küçük strongiluslar : Cyathostomum; Cylicocyclus spp., Cylicostephanus spp., Cylicodontophorus spp., Gyalocephalus spp. (ergin ve non-inhibe edilmiş mukoza larvaları).

Parascaris (Askaridler) : Parascaris equorum (ergin ve larva)

Oxyuris etkenleri : Oxyuris equi (larva)

Trichostrongylus (Kıl kurtları) : Trichostrongylus axei (ergin)

Strongyloides : Strongyloides westeri (ergin)

Habronema (Büyük ağızlı mide kurtları) : Habronema spp. (ergin)

Onchocerca etkenleri : Onchocerca spp. (mikrofilerleri-örn. Kutanöz

onkoserkiasis.)

Akciğer kıl kurdu : Dictyocaulus arnfieldi (ergin ve larva)

Sestodlar (Tenya):

Anoplocephala perfoliata (ergin), Anoplocephala magna (ergin), Paranoplocephala mamillana (ergin).

Gasterophilus (At sineği):

Gasterophilus spp. (larva)

İki ayıktan önce atlarda tenya istilası oluşma olasılığı düşük olduğundan, bu yaştan altındaki tayların tedavisi gerekli görülmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonları

2 haftalık yaştan altındaki taylarda kullanmayınız. Aktif maddelere veya yardımcı maddelere herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Direnç gelişimi riskini artırdığı ve başarısız tedavi ile sonuçlanabileceği sebebiyle aşağıdaki uygulamalardan kaçınmaya özen gösterilmelidir:

- Aynı sınıf antihelmintiklerin uzun süre boyunca, fazla sık ve tekrarlanan kullanımı.

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı

- Vücut ağırlığının olduğundan düşük olarak hesaplanmasına bağlı olarak yetersiz doz kullanımı, ürünün yanlış şekilde uygulanması ya da piston üzerindeki halkanın yanlış ölçülendirilmesi.

Antihelmintiklere şüpheli klinik direnç vakaları uygun testler (örneğin, Fekal Yumurta Sayısı Azaltma Testi) kullanılarak da araştırılmalıdır. Test sonuçlarının güçlü bir şekilde, belirli bir antihelmintige direnç gösterdiği durumlarda, başka bir farmakolojik sınıfa ait ve farklı bir etki tarzına sahip olan bir antihelmintik kullanılmalıdır.

Atlarda *Parascaris equorum*'un İvermektin'e (avermektin) karşı direnci, Avrupada dahil olmak üzere bir çok ülkede bildirilmiştir. Bu nedenle, bu ürünün kullanımı, nematodların duyarlılığı hakkında yerel (bölgesel, çiftlik) epidemiyolojik bilgilere ve antihelmintiklere direnç oluşumunu engellemek amacı ile daha fazla seçimin nasıl olabileceğine dair veteriner hekimler tarafından tavsiyelere dayanmalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Avermektinler, hedef olmayan tüm hayvanlarda iyi tolere edilemeyebilir. İntolerans vakaları köpeklerde, özellikle Koli ırkı köpekler, Eski İngiliz Çoban Köpekleri ve ilgili cins veya melezlerde ve ayrıca kara ve deniz kaplumbağalarında rapor edilmektedir.

Köpekler ve kedilerin açılıp dökülen ürünü almasına veya ivermektin toksisitesine bağlı yan etki potansiyeli nedeniyle kullanılmış enjektörlere erişmesine izin verilmemelidir.

Bu kategoride bir antihelmintigin sık ve düzenli kullanımı sonrasında, belirli bir antihelmintik sınıfa parazit direnci gelişebilir.

(ii) Ürünü uygulamaya ilişkin özel uyarılar

Ürünü kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Bu ürünü kullanırken yemek yemeyiniz, içecek içmeyiniz veya sigara kullanmayınız.

Ürün göz tahrişine neden olabileceğinden göz ile temasından kaçınınız.

Kazara ürünün gözle teması halinde derhal bol su ile gözünüzü ve yüzünüzü yıkayınız.

Yanlışlıkla yutulması veya göz tahrişi durumunda, tıbbi yardım alınız ve prospektüsü veya etiketi doktora gösteriniz.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Onchocerca mikrofilerleri ağır enfestasyon taşıyan atlarda, tedaviden sonra çok sayıda mikrofilerlerinin ölümü sonucundan dolayı şişlik ve kaşıntı gibi reaksiyonlar gözlenmiştir. Enfestasyonların şiddetli olduğu durumlarda, tedavi ile parazitlerin tahrip edilmesi atlarda hafif geçici kolik, gevşek dışkıya ve anoreksiye neden olur.

Tedaviden sonra, çok nadir durumlarda, hipersalivasyon, dil ödemi, ürtiker, taşikardi, tıkalı mukus zarları ve deri altı ödemi gibi alerjik reaksiyonlar gözlenmiştir.

Bu belirtiler devam ederse bir veteriner hekime danışılmalıdır.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe ve laktasyondaki hayvanlarda kullanılabilir.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Atlarda kullanılan diğer ilaçlarla geçimsizliği bilinmemektedir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Oral yolla uygulanır. Veteriner hekim tarafından başka türlü tavsiye edilmediği takdirde; Önerilen terapötik doz; 200 mcg İvermektin/ kg canlı ağırlık (c.a.) ve 1,5 mg Prazikuantel / kg c.a.'dır. Her 100 kg c.a. için 1,07 g (1 ml) ürün uygulanır.

Pratik doz tablosu:

Ağırlık	Doz	Ağırlık	Doz
100 kg'a kadar	1,070 g (1 ml)	401-450 kg	4,815 g (4,5 ml)
101-150 kg	1,605 g (1,5 ml)	451-500 kg	5,350 g (5 ml)
151-200 kg	2,140 g (2 ml)	501-550 kg	5,885 g (5,5 ml)
201-250 kg	2,675 g (2,5 ml)	551-600 kg	6,420 g (6 ml)
251-300 kg	3,210 g (3 ml)	601-650 kg	6,955 g (6,5 ml)
301-350 kg	3,745 g (3,5 ml)	651-700 kg	7,490 g (7 ml)
351-400 kg	4,280 g (4 ml)		

Doğru dozun uygulanmasını sağlamak için, vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde hesaplanmalı ve doğru enjektör hacmi seçilmelidir. Çünkü vücut ağırlığına göre uygulanan düşük doz antihelmintik ilaçlara karşı direnç geliştirme riskinin artmasına neden olur. Enjektör Pistonu; dozaj talimatlarına uygun olarak gereken hacmi sağlamak üzere ayarlanması için bir kilitleme halkasına sahiptir. Halka,

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı

uygulanacak oral patın miktarı ile aynı hizaya gelene kadar saat yönünün tersine çevrilir. Enjektör pistonu 1 ml'lik aralıklarla ölçeklendirilmiştir. Piston üzerindeki ilk bölüm (0,5 ml) 50 kg'ı tedavi etmek için yeterli miktarda oral pat sağlar. Enjektör 7,49 g (7 ml) ürün içerir ve önerilen doz oranında 700 kg vücut ağırlığını tedavi etmek için yeterlidir.

Kullanım talimatları: Uygulamadan önce, piston üzerindeki halkayı ayarlayarak enjektörü hesaplanan doza ayarlayınız. ZOLIMECTIN DUO Oral Pat, enjektör ucunu dişler arasındaki boşluktan geçirerek, dilin tabanına gerekli pat miktarını bırakılarak ağızdan uygulanır. Hayvanın ağzında herhangi bir yiyecek bulunmamalıdır. Uygulamadan hemen sonra, oral patın yutulduğundan emin olmak için atın başını birkaç saniye yükseltiniz. Veteriner hekim hem tenya hem de yuvarlak kurt istilası ve yeterli parazit kontrolünü sağlamak için uygun dozlama programları ve stok yönetimi konusunda tavsiyede bulunmalıdır.

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

2 haftalık yaştan itibaren önerilen dozun 5 katına kadar olan dozlarla yapılan bir tolerans çalışması, istenmeyen reaksiyonlar göstermemiştir. Gebeliğin ve laktasyonun tümünde, 14 günlük aralıklarla önerilen dozun 3 katı uygulanan kısıraklarda yapılan güvenlik çalışmaları herhangi bir kürtaj, gebelik, doğum ve kısırak genel sağlık üzerinde herhangi bir olumsuz etki, ya da taylarda herhangi bir anormallik göstermemiştir. Önerilen dozun 3 katı uygulanan aygırlarda yapılan güvenlik çalışmaları, özellikle üreme performansları üzerinde herhangi bir ters etki göstermemiştir.

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

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Endektositler, İvermektin, kombinasyonlar
ATC Vet Kodu: QP54AA51

5.1. Farmakodinamik özellikler

İvermektin, nematodlara ve eklembacaklılara karşı geniş antiparazitik aktiviteye sahip bir makrosiklik-lakton türevidir. Sinir uyarılarını inhibe ederek hareket eder. Etki şekli glutamat kapılı klorür iyon kanalları üzerinden gerçekleşir. İvermektin, omurgasızların sinir ve kas hücrelerinde meydana gelen glutamat-kapılı klorür iyon kanallarına seçici ve yüksek afinite ile bağlanır. Bu, hücre zarının, sinir veya kas hücresinin hiperpolarizasyonu ile klorür iyonlarına geçirgenliğinde bir artışa yol açar, bu da ilgili parazitlerin felç ve ölümüne yol açar. Bu sınıfa ait bileşikler, nörotransmitter gama-aminobutirik asit (GABA) tarafından kaplananlar gibi diğer ligand-kapılı klorür kanalları ile de etkileşime girebilir. Bu sınıftaki bileşiklerin güvenlik payı, memelilerin glutamat kapılı klorür kanallarına sahip olmaması gerçeğine dayandırılabilir.

Prazikuantel, birçok sestod ve trematod türüne karşı antihelmintik aktivitesi gösteren bir pirazinoizokinolin türevidir. Prazikuantel esas olarak, sestodların vantuzlarının hareketliliğini ve işleyişini bozarak etki eder. Etki şekli, nöromüsküler koordinasyonun bozulmasını, aynı zamanda nematodların bütünlüğünün geçirgenliğini etkileyerek aşırı kalsiyum ve glikoz kaybına yol açar. Bu parazit kas sisteminin spastik felcine neden olur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Atlara önerilen dozun uygulanmasından sonra, 24 saat içinde ivermektin plazma pik seviyesine ulaşılır. İvermektin konsantrasyonu, uygulamadan 14 gün sonra da 2 ng / ml'nin üzerindedir. İvermektinin plazma yarı ömrü 90 saattir.

Prazikuantel; ilacın önerilen dozun uygulanmasından sonra, 1 saat içinde plazma pik seviyesine ulaşılır. Prazikuantel hızla parçalanır ve tedaviden 8 saat sonra artık tespit edilemez. Prazikuantelin plazma yarı ömrü 40 dakikadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

PVP K30
Elma esansı
Titanyum dioksit
BHA
Propilen glikol

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Ürün ambalajı ilk açıldıktan sonra raf ömrü 6 aydır.

6.4. Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

7,49 g (7 ml) ürün; 14 ml hacimli değişken doz kapasitesine sahip ve ayarlanabilir beyaz LLDPE enjektörlerde (gövde-piston-uç), karton kutularda satışa sunulmuştur.

6.6. Veteriner tıbbi ürünün kullanılmamış kısmı ile varsa, bu ürünlerin kullanımıyla ortaya çıkan atık maddelerin imhası için özel şartlar

Balık ve sucul yaşam için son derece tehlikelidir. Yüzey sularını veya hendekleri ürün veya kullanılmış enjektörlerle kirletmeyiniz. Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünler veya bu tür veterinerlik tıbbi ürünlerinden elde edilen atık maddeler yerel gereksinimlere uygun olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ZOLEANT İLAÇ A.Ş
Tekfen Tower Büyükdere Cad. No:209 Kat:8 Ofis 31/2 Şişli/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
028 / 0080

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ
25.10.2019

10. SON DÜZENLENME TARİHİ
25.10.2019