

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Mamdezol Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 tablet:

Aktif madde:

Oksfendazol.....375 mg

Oksiklozanid..... 750 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, dana, buzağı, koyun, kuzu

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Mamdezol Oral Tablet, sığır ve koyunlarda mide-bağırsak ve akciğer kıl kurtları, şeritler ve karaciğer kelebeklerine karşı antihelmintik amaçlı kullanılır.

Etkili olduğu parazitler:

Sığırlarda

Karaciğer Kelebekleri: *Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica*'nın ergin şekillerine karşı etkilidir.

Akciğer Kıl Kurtları: *Dictyocaulus viviparus*

Barsak Şeritleri: *Moniezia sp.*

Mide Barsak Kıl Kurtları: *Ostertagia sp.*, *Nematodirus sp.*, *Strongyloides sp.*, *Trichostrongylus sp.*, *Cooperia sp.*, *Bunostomum sp.*, *Haemonchus sp.*, *Trichuris sp.*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum sp.* türleri ve bunların larval ve yumurta şekillerine etkilidir.

Koyunlarda

Karaciğer Kelebekleri: *Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica*'nın ergin şekillerine karşı etkilidir.

Akciğer Kıl Kurtları: *Dictyocaulus filaria*

Barsak Şeritleri: *Moniezia sp.*

Mide Barsak Kıl Kurtları: *Ostertagia sp.*, *Trichostrongylus sp.*, *Nematodirus sp.*, *T.colubriformis*, *Strongyloides sp.*, *Bunostomum sp.*, *Haemonchus sp.*, *Chabertia ovina*, *Trichuris sp.*, *Oesophagostomum sp.* türleri ve bunların larval ve yumurta şekillerine etkilidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Aşırı karaciğer yetersizliği olan hayvanlarda kullanılması tavsiye edilmez.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

-

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Koruyucu olarak ilkbahar ve sonbaharda olmak üzere yılda en az iki defa uygulanması önerilir.

- Sağaltımda, uygulamanın 1-2 ay sonra tekrarlanması önerilir.
- Meraların parazitlerle bulaşmasını önlemek için meraya çıkmadan önce bir uygulama yapılarak ve ovisidal etkinin tamamlanması ve mera bulaşıklığının önlenmesi bakımından da tedavi edilen hayvanların 8-12 saat kapalı tutulmaları tavsiye edilir.
- İlaçlamanın koç katımından iki hafta önce yapılması faydalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

İlacın deriye temasından minimum ölçüde sakınıınız.

Mümkünse ilaçlama sırasında lastik eldiven ve koruyucu elbise kullanınız.

İlaç kullanımı sonrası elinizi bol akan su ile yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Hafif nefes darlığı, hipotansiyon, defekasyon, ürinasyon gibi yan etkiler geçici olup bir-iki saat içinde kaybolur.

Gebeliğin erken dönemlerinde, özellikle ilk bir ay içerisinde teratojenik etkiye sahip olduğundan kullanılmamalıdır. Tavsiye edilen dozlarda nadiren ishale neden olabilir. Tedaviye gerek olmadan kendiliğinden geçer.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Benzimidazol grubu antihelmintiklerin embriyotoksik ve teratojenik etkilerinden dolayı koç katımı sırasında ve gebeliğin ilk 1/3'ünde bulunan hayvanlarda kullanılması kontrendikedir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bromsolanlarla birlikte kullanıldığında sığırlarda abortlara ve koyunlarda ölümlere neden olabilirler.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki gibi uygulanır.

Farmakolojik doz

Koyunda 5-7,5 mg/kg vücut ağırlığı Oksfendazol, 15-20mg/kg vücut ağırlığı Oksiklozanid

Sığırdada 5-7,5 mg/kg vücut ağırlığı Oksfendazol, 10-15 mg/kg vücut ağırlığı Oksiklozanid

Pratik doz

Kuzu	: ½ tablet (25 kg vücut ağırlığı için)
Koyun	: 1 tablet (50 kg vücut ağırlığı için)
Buzağılar	: 2 tablet (100 kg vücut ağırlığı için)
Danalar	: 3 tablet (150 kg vücut ağırlığı için)
Sığırlar	: 4 tablet (200 kg vücut ağırlığı için)
Sığırlar	: 5 tablet (250 kg ve üzeri vücut ağırlığı için)

Sığırlarda maksimum doz 5 tablettir.

Tabletler yutturulur ya da su içinde dağıtılarak şişeye içirilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Oksiklozanid koyunlara 60 mg/kg vücut ağırlığı ve üzeri dozlarda verildiğinde ölüm şekillenebilir. Sığırlarda ise 30 mg/kg vücut ağırlığı dozda uygulandığında ise bazı zehirlenme belirtileri görülebilir. Zayıf kondüsyonlu parazit invazyonu olan hayvanlarda doz ayarlaması iyi yapılmalıdır.

Terapotik endeksinin çok üzerinde yüksek dozlarda verildiğinde, iştahsızlık, depresyon, ataksi, yere yatma ve ayağa kalkamama, solunum hızlanması, salya artışı, spazm gibi toksik belirtiler

ortaya çıkabilir, bazen ölüm görülebilir. Bu durumda klinik semptomlara göre sağıaltıma geçilmelidir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra, et için yetiştirilen sığırlar 28 gün, koyunlar 21 gün süreyle kesime sevk edilmemeli, ineklerden elde edilen süt 5 gün (10 sağım) süresince insan tüketimine sunulmamalıdır. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyunlara uygulanamaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Antihelmintikler, Oksfendazol ve kombinasyonları

ATCvet Kodu: QP52AC52

5.1 Farmakodinamik özellikler

Oksfendazol, parazit helmintlerin enerji-üretim metabolizmalarını bozmak suretiyle antihelmintik etki gösterir. Parazitlerde fumarat redüktazın etkinliğini engelleyerek etkili olurlar. Engelleme sonucu glikoz emilmesini önler, glikojen kullanımını artırır ve ATP üretimini azaltırlar. Bunun sonucunda kullanılabilir enerjiden yoksun kalan parazit ölür.

Oksiklozanid parazitlerde bir yandan fumarat redüktaz enzimini inhibe ederken, diğer yandan da enerji metabolizmasında gerekli fosforilaz bağlantısını koparmak suretiyle güçlü antinematodal etkisini gösterir, emilimi hızlıdır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Oksfendazol oral yolla alındığında sindirim kanalında çok az emilir. Oksfendazol gevişenlere ağızdan verildiğinde, 6 saatte plazmada doruk yoğunluğına ulaşır ve yarı ömrü yaklaşık 6 saat kadardır. Aktif madde ve metabolitlerin vücuttan atılımları yavaştır. %26 oranında idrarla, %63 oranında gaita ile atılır.

Oksiklozanid ruminantların sindirim kanalından iyi emilir ve 24-48 saat içinde plazmada doruk yoğunluğına erişir. Sindirim kanalı, karaciğer ve böbreklerde en yüksek yoğunluklarda birikir ve glukuronid bileşiğı halinde safrayla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Primojel

Mısır Nişastası

Magnezyum Stearat

6.2 Geçimsizlikler

-

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

Açılmış ürün (yarım tablet) 14 gün içinde tüketilmelidir.

6.4 Muhafaza şartları

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliğı ve kompozisyonu

Mamdezol Oral Tablet; 10 tabletlik alüminyum folyo-PVC kaplı blister ambalajlarda, karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

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

Mamvet İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. 2307 Cad. Gersan Sit. No: 20 Yenimahalle / ANKARA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

20/101

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

13.01.2009

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

08.10.2025

Prospektüs Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

MAMDEZOL

Oral Tablet

Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ

1 tablet; 375 mg Oksfendazol ve 750 mg Oksiklozanid içeren beyaz, kremi, her iki yüzü bombeli, ortası çentikli düz oblong tabletlerdir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Oksfendazol, parazit helmintlerin enerji-üretim metabolizmalarını bozmak suretiyle antihelmintik etki gösterir. Parazitlerde fumarat redüktazın etkinliğini engelleyerek etkili olurlar. Engelleme sonucu glikoz emilmesini önler, glikojen kullanımını artırır ve ATP üretimini azaltırlar. Bunun sonucunda kullanılabilir enerjiden yoksun kalan parazit ölür.

Oksiklozanid parazitlerde bir yandan fumarat redüktaz enzimini inhibe ederken, diğer yandan da enerji metabolizmasında gerekli fosforilaz bağlantısını koparmak suretiyle güçlü antinematodal etkisini gösterir, emilimi hızlıdır.

Farmakokinetik özellikler

Oksfendazol oral yolla alındığında sindirim kanalında çok az emilir. Oksfendazol gevişenlere ağızdan verildiğinde, 6 saatte plazmada doruk yoğunluğa ulaşır ve yarı ömrü yaklaşık 6 saat kadardır. Aktif madde ve metabolitlerin vücuttan atılımları yavaştır. %26 oranında idrarla, %63 oranında gaita ile atılır.

Oksiklozanid ruminantların sindirim kanalından iyi emilir ve 24-48 saat içinde plazmada doruk yoğunluğa erişir. Sindirim kanalı, karaciğer ve böbreklerde en yüksek yoğunluklarda birikir ve glukuronid bileşiği halinde safrayla atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Mamdezol Oral Tablet, sığır ve koyunlarda mide-bağırsak ve akciğer kıl kurtları, şeritler ve karaciğer kelebeklerine karşı antihelmintik amaçlı kullanılır.

Etkili olduğu parazitler:

Sığırlarda

Karaciğer Kelebekleri: *Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica*'nın ergin şekillerine karşı etkilidir.

Akciğer Kıl Kurtları: *Dictyocaulus viviparus*

Barsak Şeritleri: *Moniezia sp.*

Mide Barsak Kıl Kurtları: *Ostertagia sp.*, *Nematodirus sp.*, *Strongyloides sp.*, *Trichostrongylus sp.*, *Cooperia sp.*, *Bunostomum sp.*, *Haemonchus sp.*, *Trichuris sp.*, *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum sp.* türleri ve bunların larval ve yumurta şekillerine etkilidir.

Koyunlarda

Karaciğer Kelebekleri: *Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica*'nın ergin şekillerine karşı etkilidir.

Akciğer Kıl Kurtları: *Dictyocaulus filaria*

Barsak Şeritleri: *Moniezia sp.*

Mide Barsak Kıl Kurtları: *Ostertagia sp.*, *Trichostrongylus sp.*, *Nematodirus sp.*, *T.colubriformis*, *Strongyloides sp.*, *Bunostomum sp.*, *Haemonchus sp.*, *Chabertia ovina*, *Trichuris sp.*, *Oesophagostomum sp.* türleri ve bunların larval ve yumurta şekillerine etkilidir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki gibi uygulanır.

Farmakolojik doz

Koyunda 5-7,5 mg/kg vücut ağırlığı Oksfendazol, 15-20mg/kg vücut ağırlığı Oksiklozanid

Sığırdada 5-7,5 mg/kg vücut ağırlığı Oksfendazol, 10-15 mg/kg vücut ağırlığı Oksiklozanid

Pratik doz

Kuzu	: ½ tablet (25 kg vücut ağırlığı için)
Koyun	: 1 tablet (50 kg vücut ağırlığı için)
Buzağılar	: 2 tablet (100 kg vücut ağırlığı için)
Danalar	: 3 tablet (150 kg vücut ağırlığı için)
Sığırlar	: 4 tablet (200 kg vücut ağırlığı için)
Sığırlar	: 5 tablet (250 kg ve üzeri vücut ağırlığı için)

Sığırlarda maksimum doz 5 tablettir.

Tabletler yutturulur ya da su içinde dağıtılarak şişeye içirilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

- Koruyucu olarak ilkbahar ve sonbaharda olmak üzere yılda en az iki defa uygulanması önerilir.

- Sağaltımda, uygulamanın 1-2 ay sonra tekrarlanması önerilir.

- Meraların parazitlerle bulaşmasını önlemek için meraya çıkmadan önce bir uygulama yapılarak ve ovisidal etkinin tamamlanması ve mera bulaşıklığının önlenmesi bakımından da tedavi edilen hayvanların 8-12 saat kapalı tutulmaları tavsiye edilir.

- İlaçlamanın koç katımından iki hafta önce yapılması faydalıdır.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Benzimidazol grubu antihelmintiklerin embriyotoksik ve teratojenik etkilerinden dolayı koç katımı sırasında ve gebeliğin ilk 1/3'ünde bulunan hayvanlarda kullanılması kontrendikedir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Hafif nefes darlığı, hipotansiyon, defekasyon, ürinasyon gibi yan etkiler geçici olup bir-iki saat içinde kaybolur.

Gebeliğin erken dönemlerinde, özellikle ilk bir ay içerisinde teratojenik etkiye sahip olduğundan kullanılmamalıdır. Tavsiye edilen dozlarda nadiren ishale neden olabilir. Tedaviye gerek olmadan kendiliğinden geçer.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bromsolanlarla birlikte kullanıldığında sığırlarda abortlara ve koyunlarda ölümlere neden olabilirler.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Oksiklozanid koyunlara 60 mg/kg vücut ağırlığı ve üzeri dozlarda verildiğinde ölüm şekillenebilir. Sığırlarda ise 30 mg/kg vücut ağırlığı dozda uygulandığında ise bazı zehirlenme belirtileri görülebilir. Zayıf kondüsyonlu parazit invazyonu olan hayvanlarda doz ayarlaması iyi yapılmalıdır.

Terapotik endeksinin çok üzerinde yüksek dozlarda verildiğinde, iştahsızlık, depresyon, ataksi, yere yatma ve ayağa kalkamama, solunum hızlanması, salya artışı, spazm gibi toksik belirtiler

ortaya çıkabilir, bazen ölüm görülebilir. Bu durumda klinik semptomlara göre sağaltıma geçilmelidir.

GIDA DEğERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra, et için yetiştirilen sığırlar 28 gün, koyunlar 21 gün süreyle kesime sevk edilmemeli, ineklerden elde edilen süt 5 gün (10 sağım) süresince insan tüketime sunulmamalıdır.

İnsan tüketimi için süt elde edilen koyunlara uygulanamaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Ařırđ karaciğer yetersizliği olan hayvanlarda kullanılması tavsiye edilmez.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

İlacđ deriye temasından minimum lde sakınıınız.

Mümkünse ilaçlama sırasında lastik eldiven ve koruyucu elbise kullanınız.

İlaç kullanımı sonrası elinizi bol akan su ile yıkayınız.

MUHAFAZA şARTLARI VE RAF ÖMRÜ

rn, ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabđ ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf mr üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Açılmış rn (yarım tablet) 14 gün içinde tüketilmelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM şEKİLLERİ

Mamdezol Oral Tablet; 10 tabletlik alüminyum folyo-PVC kaplı blister ambalajlarda, karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

SATIş YERİ VE şARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ

08.10.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ NO

13.01.2009-20/101

PAZARLAMA İZNİ SAğİBİNİN ADI VE ADRESİ

Mamvet İlaç San. ve Tic. Ltd. şti.

Batı Sitesi Mah. 2307 Cad. Gersan Sit. No: 20 Yenimahalle / ANKARA

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Damla İlaç ve Kimya Sanayi ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlı-Orhanlı Mevkii, Tuzla Organize Deri Sanayi Bölgesi Sama Cad. No:9 (L3-1 Parsel)
Tuzla / İSTANBUL
Aksu Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.
Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. No: 32-34-36-38 Yenimahalle/ANKARA

İç Ambalaj Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
MAMDEZOL
Oral Tablet
Veteriner Antihelmintik

1 tablette 375 mg Oksfendazol ve 750 mg Oksiklozanid içerir.

Seri No: **Üretim Ta.:** **Son Kul. Ta.:**

Dış Ambalaj Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
MAMDEZOL
Oral Tablet
Veteriner Antihelmintik

1 tablet; 375 mg Oksfendazol ve 750 mg Oksiklozanid içeren beyaz, kremi, her iki yüzü bombeli, ortası çentikli düz oblong tabletlerdir.

Mamdezol Oral Tablet, sığır ve koyunlarda mide-bağırsak ve akciğer kıl kurtları, şeritler ve karaciğer keleklerine karşı antihelmintik amaçlı kullanılır.

Farmakolojik doz

Koyunda 5-7,5 mg/kg vücut ağırlığı Oksfendazol, 15-20mg/kg vücut ağırlığı Oksiklozanid
Sığırdaki 5-7,5 mg/kg vücut ağırlığı Oksfendazol, 10-15 mg/kg vücut ağırlığı Oksiklozanid

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra, et için yetiştirilen sığırlar 28 gün, koyunlar 21 gün süreyle kesime sevk edilmemeli, ineklerden elde edilen süt 5 gün (10 sağımlı) süresince insan tüketimine sunulmamalıdır. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyunlara uygulanamaz.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde ve kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Açılmış ürün (yarım tablet) 14 gün içinde tüketilmelidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ NO
13.01.2009-20/101

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Mamvet İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. 2307 Cad. Gersan Sit. No: 20 Yenimahalle / ANKARA

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

Damla İlaç ve Kimya Sanayi ve Tic. Ltd. Şti.

Aydınlı-Orhanlı Mevkii, Tuzla Organize Deri Sanayi Bölgesi Sama Cad. No:9 (L3-1 Parsel)

Tuzla / İSTANBUL

Aksu Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. No: 32-34-36-38 Yenimahalle/ANKARA

SERİ NO:

Ü.T.:

S.K.T.:

KDV DÂHİL P.S.F. (sadece dış ambalaj etiketi):