

Prospektüs

Sadece Hayvan Sa. lığında Kullanılır
ZOLEFLUKE
Oral Süspansiyon
Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ:

Her ml süspansiyon 100 mg Fenbendazol, 100 mg Rafoksanid, renklendirici olarak 0,09 mg Kinolin sarısı, antioksidan olarak 0,5 mg Sodyum metabisülfid, antimikrobiyal koruyucular olarak 1 mg Metil paraben ve 0,1 mg Propil paraben içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Farmakoterapötik Grup: Sistemik kullanım için antiinfektifler, Anthelmintikler; benzimidazoller ve ilgili substansların kombinasyonu

ATC Vet Kodu: QP52AC30

Farmakodinamik özellikler

Fenbendazol, parazit helmintlerin enerji-üretim metabolizmalarını bozmak suretiyle antihelmintik etkisini gösterir. Parazitlerin, fumarat redüktaz enzim sistemlerini inhibe ederler. Enerji sisteminde fumarat redüktaz yaşama etkinliğini engellemesi sonucu, adenozin trifosfat şeklinde mitokondriyal enerji tüketimi de inhibisyona uğrar. Böylece kullanılabilir enerjiden yoksun kalan parazit sonuçta ölür. Benzimidazol, bileşiklerinin metabolizması yavaş olduğundan, parazit helmintler üzerindeki etkisi de o ölçüde uzun sürer. Bu nedenle de parazitlerin glikojen açlığı ile yüz yüze kalma olasılığı o ölçüde artar.

Rafoksanid: Rafoksanid bir salisilanilid türevi antihelmintiktir. İn vitro çalışmalar göstermiştir ki; Rafoksanid, Fasciola hepatica ve diğer parazitlerin oksidatif fosforilizasyon bağlantısını kopararak parazit içerisinde glikojen ve ATP düzeyini düşürmektedir. Bu gelişen enerji durumundaki gerileme in vivo olarak da gösterilmiştir. Rafoksanid, karaciğerden kebeklerin göçü sırasında, safra yolları duvarından onların sökülmesine neden olmaktadır.

Benzimidazol direnç mekanizması: Yapılan araştırmalar, benzimidazollerin mikrotübülleri bozduğunu ve β -tübülün üzerinde bulunduğu sanılan bağlayıcı bir kısım bulunduğunu ortaya koymuştur. İlaç hedefi olarak β -tübülün keşfedildikten sonra moleküler çalışmalar *H. concortus*'un tubülün izotipleri üzerine yoğunlaşmıştır. *Haemonchus concortus* ve diğer trichostrongylid nematodlarla yapılan deneysel çalışmalar açıkça göstermiştir ki, bu parazitlerde benzimidazol dirençliliği β -tübülün izotip 1 geninde nokta mutasyona neden olmakta ve sonraki seleksiyonların sonucunda popülasyonun izotip 2 alleli tamamıyla kaybolmaktadır. Bu genlerdeki nokta mutasyonlar sekans (dizi) analizi ile teşhis edilebilmektedir. Bir benzimidazole direnç, diğer benzimidazollere çapraz dirençle sonuçlanır. Benzimidazollere (fenbendazol içeren) direnç, AB de dahil olmak üzere birçok ülkede, küçük ruminantlarda Teladorsagia, Haemonchus, Cooperia ve Trichostrongylus türlerinde bildirilmiştir.

Fenbendazolün düşük akut toksisiteye sahip olduğu bildirilmiştir. Laboratuvar sıçanlarında ve farelerinde oral LD50 değerleri 10000 mg / kg'dan daha büyüktür.

Rafoksanide ait GLP uyumlu hiçbir akut toksisite çalışması bulunmamaktadır. Yayımlanan verilerde; oral LD50 değerleri sıçanlarda 2000 mg/kg canlı ağırlık (c.a.) ve farelerde 232 mg/kg c.a.'dan daha yüksek olduğu belirtilmiştir.

Farmakokinetik özellikler

Fenbendazol: Verilen dozun çok küçük bir bölümü konakçının sindirim kanalından emilir. Bununla beraber sınırlı ölçüde olan emilme olayı hızla gerçekleşerek 6-30 saat arasında en yüksek plazma ilaç yoğunluğuna ulaşır. Tüm benzimidazol bileşiklerinin plazma yoğunlukları genellikle verilen dozun % 1'inden daha düşük oranlarda kalır. Bu bileşik ruminantlarda, başlıca fenil halkasının hidroksilasyonu ve çok az bir bölümü de etoksikarboksilasyona uğrayarak metabolize olur. Fenbendazol emildikten sonra sulfoksid (oksfendazole–dönüştürülebilir), sulfon, p-hydroxy metabolitlerine ve amino-metabolitleri içeren birçok sayıda moleküle metabolize olur. Sığırdaki fenbendazol'un % 44-50'si dışkı ile atılırken % 1 dolayında da idrara geçer. Tüm benzimidazol bileşikleri, hayvanlara verilmesini izleyen ortalama 10 gün boyunca atılırlar.

Rafoksanid: Rafoksanid, hayvanların sindirim kanalından yavaş bir şekilde emilerek 24-48 saat arasında en yüksek kan yoğunluğuna ulaşır. Sığırlarda saptanabilecek düzeylerde metabolik değişikliğe uğratılmaz. Rafoksanid, birçok dokulara yayılabilir. Plazmada % 99'undan daha fazlası proteine bağlı bir şekildedir. Rafoksanid'in atılımı süt ve idrarla gerçekleşir.

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLAR:

Sığırdaki parazit, akciğer nematodları ve mide nematodlarına karşı üç koldan bir aktivite yürütülmesine imkân verir. Sığırın mide-bağırsak ve solunum yollarına ait Fenbendazol ve Rafoksanid'e duyarlı nematod ve sestodların ergin ve genç evrelerinin tedavisi için geniş spektrumlu bir antihelmintiktir.

Rafoksanid, ergin ve genç *Fasciola hepatica*'ya karşı aktiftir (8 haftanın üzerindeki ergin ve genç).

Sığır:

Haemonchus sp., *Ostertagia* sp., *Trichostrongylus* sp., *Cooperia* sp., *Nematodirus* sp., *Bunostomum* sp., *Trichuris* sp., *Strongyloides* sp., *Oesophagostomum* sp., *Dictyocaulus* sp., *Moniezia* sp., *Fasciola hepatica* (8 haftanın üzerindeki ergin ve genç)

ZOLEFLUKE Oral Süspansiyon, Tip II *Ostertagiasis*'e karşı da iyi bir terapötik etkiye sahiptir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

ZOLEFLUKE Oral Süspansiyon, sığırlarda oral yolla kullanılır.

Sığırlar için önerilen genel farmakolojik doz Fenbendazol için 11,25 mg/kg c.a. ve Rafoksanid için 11,25 mg / kg c.a.'tır.

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Vücut ağırlığını dikkatli bir biçimde hesaplayınız.

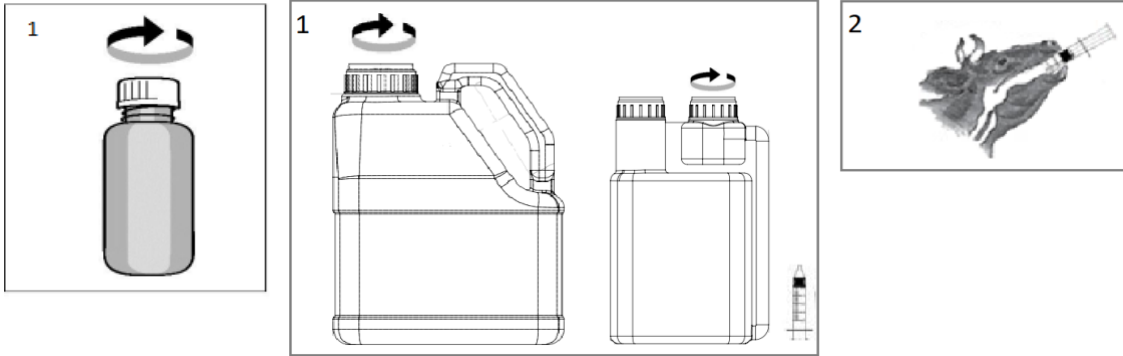
Pratik doz tablosu:

Sığır
50 kg canlı ağırlığa – 5,60 ml
100 kg canlı ağırlığa – 11,25 ml
300 kg canlı ağırlığa – 33,75 ml
500 kg canlı ağırlığa – 56,25 ml

Bu dozlara daha ağır hayvanlar için sığırlarda; her 50 kg canlı ağırlığa 5,60 ml ZOLEFLUKE Oral Süspansiyon ilave edilir.

Barınağa yerleştirildikten 2 ay sonra sığırlarda nematod ve ergin parazitler için dozajlama yapılırken daha düşük bir doz olan 7,5 mg/kg kullanılabilir; yani vücut ağırlığının her 50 kg'ı başına 3,75 ml, 200 kg başına 15 ml ya da 500 kg başına 37,5 ml olacak şekilde uygulanır.

100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 L ve 2,5 L'lik ürünlerin kapakları çıkarılır. 1 L şişe üzerinde çift ağız bulunmaktadır. Bu şişenin ortasından hafifçe basıldığında ölçekli ağıza ürün dolar ve bu kısımdan enjektör yardımıyla ürün alınır. Uygun dozlar ölçekli enjektör yardımıyla, hayvanın ağızına uygulanacak şekilde ayarlanır.



ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

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.
- Vücut ağırlığının olduğundan düşük olarak hesaplanmasına bağlı olarak yetersiz doz kullanımı, ürünün yanlış şekilde uygulanması.

Diğer antihelmintiklerle olduğu gibi yeterli parazit kontrolü sağlamak ve antihelmintiklere karşı direnç gelişimi ihtimalini düşürmek için uygun dozaj planlamaları ve stok idaresi veteriner hekimler tarafından tavsiyelere dayanmalıdır. Eğer ürün arzu edilen klinik etki konusunda başarısızsa başka hastalıklar, beslenmeyle ilgili hastalıklar ve antihelmintik direnci mevcut olabilir.

Ürünü uygulamak için bir herhangi bir dozajlama aleti kullanılıyor ise, hayvanların ağız ve farenksine zarar vermemek için özen gösterilmelidir.

Gebelik ve Laktasyonda kullanım: Fenbendazol ve Rafoksanid gebelikte ve laktasyonda kullanım açısından güvenlidir. Ancak gıdalarda ilaç kalıntıları uyarıları bölümündeki ifadelere dikkat edilmelidir.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Sığırlarda önerilen dozlarda genellikle yan etkilere yol açmaz.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Akut intoksikasyonlara neden olabileceğinden, bromsolan türevleri ile eş zamanlı kullanmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

ZOLEFLUKE Oral Süspansiyon, sığırlarda önerilen dozun 3 katına kadar iyi tolere edilir. İştahsızlık, diare, ataksi, midriasis, retinada nekroz ve dekolman, kalıcı körlük görülebilir. Fenbendazol ve rafoksanid için bilinen bir antitod yoktur. Destekleyici ve semptomatik tedavi uygulanır. Oral zehirlenmeden sonra aktif kömür uygulamasının yanı sıra gastrik lavaj önerilir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI:

İlaç kalıntı arınma süresi (İ.K.A.S): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra **60 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Gebeliğin son üç aylık dönemi dahil insan tüketimi için süt elde edilen ineklerde kullanılmaz.**

KONTRENDİKASYONLARI:

Benzimidazollere dirençli nematodlara karşı kullanılmamalıdır. Aktif maddelere karşı duyarlılığı bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Hasta ve zayıf hayvanlara uygulanmamalıdır.

GENEL UYARILAR:

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR:

Ürün dikkatli kullanılmalı, temastan kaçınılmalıdır. Kullanım sırasında eldiven gibi koruyucu ekipmanlar kullanılmalıdır. Oluşabilecek temas durumunda, deride kızarıklık, yüzde, dudaklarda ve göz çevresinde şişmelerin yanı sıra, alerjiye bağlı klinik semptomlar görüldüğünde ilaç ve prospektüs ile birlikte acilen doktora başvurulmalıdır. Uygulama sonrası eller mutlaka yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk açıldıktan sonraki raf ömrü 6 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Su canlıları üzerinde zararlı etkileri görülebileceğinden kullanılmış veya arta kalan ürün çevreye, atık su ve drenaj sistemlerine atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ:

PP beyaz tapalı-kapaklı 100 ml beyaz HDPE şişe kutulu olarak; Alüminyum folyolu PP beyaz kapaklı 250 ml ve 500 ml beyaz HDPE şişelerde kutulu olarak; 1 L ve 2,5 L beyaz HDPE bidonlar kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ:

ZOLEANT İLAÇ A.Ş

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