

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ZOLIMECTIN DUO
Oral Pat
Veteriner Endektosit

BİLEŞİMİ:

1 gram pat içinde 18,7 mg İvermektin, 140,3 mg Prazikuantel, antimikrobiyal koruyucu olarak 0,5 mg Butilhidroksi anisol ve beyazlaştırıcı olarak 20 mg Titanyum dioksit mevcuttur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Farmakoterapötik Grup: Endektositler, İvermektin, kombinasyonlar

ATC Vet Kodu: QP54AA51

Farmakodinamik özellikler

İvermektin, nematodlara ve eklem bacaklılara 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.

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.

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLAR:

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

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

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, 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 boşluğa geçirerek, dilin tabanına gerekli pat miktarını bırakılarak ağızdan uygulanır. Hayvanın ağızda 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.

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 ya da piston üzerindeki halkanın yanlış ölçeklendirilmesi.

Antihelmintiklere şüpheli klinik direnç vakaları uygun testler (örneğin, Fekal Yumurta Sayısı Azaltma Testi) kullanılarak da araştırılmalıdır. Test sonuçlarının güçlü bir şekilde, belirli bir antihelmintiğe 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.

Gebelik ve Laktasyonda kullanım: Gebe ve laktasyondaki hayvanlarda kullanılabilir.

İSTEMEYEN ETKİLER:

Onchocerca mikrofilariileri ağır enfestasyon taşıyan atlarda, tedaviden sonra çok sayıda mikrofilariilerinin 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.

İLAC ETKİLEŞİMLERİ:

Atlarda kullanılan diğer ilaçlarla geçimsizliđi bilinmemektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

2 haftalık yaştan itibaren önerilen dozun 5 katına kadar olan dozlarla yapılan bir tolerans çalışması, istenmeyen reaksiyonlar göstermemiştir.

Gebeliđin 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.

GIDALARDA İLAC KALINTI UYARILARI:

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLARI:

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

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR:

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.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Ürün ilk açıldıktan sonra 6 ay içinde kullanılmadır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

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 yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

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.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ:

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.

SATIŐ YERİ VE ŞARTLARI:

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

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ:

ZOLEANT İLAÇ A.Ő

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