

Prospektüs Bilgileri

Advantage Multi Kedi	2
Advantage Multi Köpek	8
Advantage	16
Advantix	20
Agita 10 WG	25
Avipro Precise	28
Avipro Salmonella Duo	31
Avipro Salmonella VAC E	35
Baytril Uno	38
Catosal %10	41
Hemicell HT	44
Hemicell L	46
Maxiban G160	48
Neptra	50
Seresto 38 cm	54
Seresto 70 cm	59

Advantage Multi Kedi

Damlatma Çözeltisi

Kediler İçin Endektosit

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BİLEŞİMİ:

1 ml berrak, sarı ila kahverengimsi arası renkte Advantage Multi Kedi Damlatma Çözeltisi 100 mg imidakloprid ve 10 mg moksidektin ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Advantage Multi Kedi Damlatma Çözeltisi; imidakloprid, 1-(6-Kloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamin, kloronikotinil bileşikler grubuna ait bir ektoparaziterdir. Kimyasal olarak, bir kloronikotinil nitroguanidin olarak sınıflandırılabilir. İmidacloprid larva evresindeki pirelere, erişkin pirelere ve bitlere karşı etkilidir. İmidacloprid, pirenin merkezi sinir sisteminin (MSS) post-sinaptik bölgesindeki nikotinerjik asetilkolin reseptörleri için yüksek afiniteye sahiptir. Takip eden kolinerjik geçişin engellenmesi böceklerde paraliz ve ölüme sonuçlanmaktadır. Memeli nikotinerjik reseptörler ile etkileşimin zayıf yapısı ve memelilerdeki kan-beyin bariyerinde kabul edilen zayıf penetrasyon nedeniyle, memelilerin MSS'si üzerinde hemen hemen hiçbir etkisi bulunmamaktadır. İmidacloprid, memelilerde çok düşük farmakolojik etkinliğe sahiptir.

Moksidektin, 23-(O-metiloksim)-F28249 alfa, milbemisin ailesine ait ikinci kuşak bir makrosiklik laktondur. Birçok iç ve dış parazite karşı parazit öldürücüdür. Moksidektin, *Dirofilaria immitis*'in larva evrelerine (L3, L4) karşı etkilidir. Gastrointestinal nematodlara karşı da etkilidir. Moksidektin, GABA ve glutamate girişli klorür kanalları ile etkileşir. Bunun sonucunda postsinaptik kavşak üzerindeki klorür kanalları açılır, klorür iyonları içe akar ve geri dönüşümü olmayan dinlenme durumu indüklenir. Sonuç, etkilenen parazitlerde flasid paralizdir, ki bunu ölüm ve/veya uzaklaştırma takip eder. İlaç kalıcı bir etkiye sahiptir ve kedileri tek bir uygulamadan sonra 4 hafta boyunca *Dirofilaria immitis* parazitleri ile tekrar enfeksiyona karşı korur. Ürünün topikal uygulanmasından sonra imidakloprid, uygulamayı takiben bir gün içerisinde hayvanın derisine hızla yayılır. Tedavi aralığı süresince vücut üzerinde tespit edilebilir. Moksidektin deriden emilir; kedilerde tedaviden yaklaşık 1–2 gün sonra maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşır. Moksidektin deriden emildikten sonra tüm vücut dokularına sistematik dağılım gösterir ancak lipofilik olduğundan başlıca yağ dokularında yoğunlaşır. Bir aylık tedavi aralığı boyunca plazmada tespit edilebilir moksidektin konsantrasyonlarının gösterdiği üzere, plazmadan yavaşça elimine olur. Kedilerde yarılanma ömrü T1/2, 23,6 gündür. Çoklu uygulamadan sonra moksidektinin farmakokinetik davranışını değerlendiren çalışmalar, kedilerde yaklaşık dört ardaşık aylık tedaviden sonra kararlı durum serum düzeylerinin elde edildiğini göstermektedir.

ENDİKASYONLAR/KULLANIM SAHASI

Miks parazit enfeksiyonları olan ya da enfeksiyon riski altında olan kedilerde: pire enfestasyonlarının (*Ctenocephalides felis*) tedavisi ve önlenmesinde; kulak uyuzu enfestasyonunun (*Otodectes cynotis*) tedavisinde; notoedrik uyuz (*Notoedres cati*) tedavisinde; Akciğer kurdu *Eucoleus aerophilus* (erişkin) (sin. *Capillaria aerophila*) tedavisinde; *Aelurostrongylus abstrusus* (erişkin) tedavisinde ve *Aelurostrongylus abstrusus* (L3 ve L4 larvaları) tedavisinde; göz kurdu *Thelazia callipaeda* (erişkin) tedavisinde; Kalp kurdu (*Dirofilaria immitis* L3 ve L4 larvaları) hastalığının önlenmesinde, Gastrointestinal nematodlar enfeksiyonlarının tedavisinde (L4 larvalar, *Toxocara cati* ve *Ancylostoma tubaeforme* immatür erişkinler ve erişkinleri); bu ürün, pire alerjik dermatiti (FAD) tedavi stratejisinin parçası olarak kullanılabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Önerilen minimum dozlar kediler için 10 mg/kg vücut ağırlığı imidakloprid ve 1,0 mg/kg vücut ağırlığı moksidektin olup 0,1 ml/kg vücut ağırlığı Advantage Multi Kedi damlatma çözeltisine karşılık gelmektedir. Kedilerde uygulanacak tedavi planının belirlenmesinde veterinerin tanısı ve parazit enfeksiyonunun yerel epidemiyolojisi göz önünde bulundurulmalıdır.

Kedi ağırlığı [kg]	Kullanılacak pipet boyu	Hacim [ml]	İmidakloprid [mg/kg vücut ağırlığı]	Moksidektin [mg/kg vücut ağırlığı]
≤ 4 kg	Advantage Multi Kedi, küçük kediler için	0,4	en az 10	en az 1
> 4-8 kg	Advantage Multi Kedi, büyük kediler için	0,8	10-20	1-2
> 8 kg	pipetlerin uygun kombinasyonu			

Pire tedavisi ve önlenmesi (*Ctenocephalides felis*)

Bir uygulama, pire enfestasyonunu 4 hafta süreyle önlemektedir. Çevredeki mevcut pupalar, iklim koşullarına bağlı olarak tedavinin başlamasından sonra 6 hafta veya daha uzun süreyle ortaya çıkabilir. Bu nedenle, Advantage Multi Kedi tedavisinin çevredeki pire yaşam döngüsünü kırmak için çevresel uygulamalar ile kombine edilmesi gerekebilir. Bu şekilde ev içi pire popülasyonunda daha hızlı bir azalma elde edilebilir. Pire alerjik dermatiti tedavi stratejisinin parçası olarak kullanıldığında bu ürün aylık aralıklarla uygulanmalıdır.

Kulak uyuzu enfestasyonu (*Otodectes cynotis*) tedavisi

Ürünün tek bir dozu uygulanmalıdır. Her uygulamada dış kulak kanalından gevşek kirlilik hafifçe uzaklaştırılmalıdır. Bazı hayvanlarda ikinci bir uygulama gerekebileceğinden tedaviden 30 gün sonra ek bir veteriner muayenesi önerilmektedir. Kulak kanalına doğrudan uygulanmamalıdır.

Notoedrik uyuz (*Notoedres cati*) tedavisinde

Ürünün tek dozu uygulanmalıdır.

Akciğer kurdu *Eucoleus aerophilus* (erişkin) (sin. *Capillaria aerophila*) tedavisinde

Ürünün tek dozu uygulanmalıdır.

Aelurostrongylus abstrusus önlenmesinde

Ürün ayda bir kez uygulanmalıdır.

Aelurostrongylus abstrusus tedavisinde

Advantage Multi Kedi birbirini takip eden üç ay boyunca ayda bir kez uygulanmalıdır.

Göz kurdu *Thelazia callipaeda* (erişkin) tedavisinde

Ürünün tek dozu uygulanmalıdır.

Kalp kurdunun önlenmesi (*Dirofilaria immitis*)

Kalp kurdunun endemik olduğu bölgelerde yaşayan ya da bölgelerde bulunmuş kediler erişkin kalp kurtları ile enfekte olmuş olabilir. Bu nedenle, Advantage Multi Kedi tedavisinden önce "Ürünü hayvana uygulayan

kişinin alması gereken tedbirleri de içerecek şekilde kullanımda dikkat edilecek özel klinik bilgiler ve hedef türler için özel uyarılar” bölümündeki öneri göz önünde bulundurulmalıdır.

Kalp kurdu hastalığının önlenmesi için yılın, sivrisineklerin (kalp kurdu larvalarını taşıyan ve bulaştıran ara konak canlılar) olduğu zaman diliminde bu ürün düzenli olarak ayda bir uygulanmalıdır. Ürün, yıl boyunca ya da sivrisineklere ilk maruziyetin beklendiği zamandan en az bir ay önce uygulanabilir. Sineklere son maruziyetten en az 1 ay sonrasına kadar ürün ile düzenli olarak ayda bir tedavi devam ettirilmelidir. Bir tedavi rutinini oturtmak üzere, her ay aynı günün veya tarihin kullanılması önerilmektedir. Bir kalp kurdu önleme programında, başka bir kalp kurdu önleyici ürün değiştirilirken Advantage Multi Kedi ile ilk uygulama, önceki ilacın son dozunun verildiği zamandan sonra bir ay içerisinde verilmelidir.

Endemik olmayan bölgelerde kedilerde kalp kurdu riski beklenmez. Bu nedenle özel önlemler alınmadan tedavi edilebilirler.

Yuvarlak kurtların, kancalı kurtların ve kamçılı kurtların tedavisi (*Toxocara cati* and *Ancylostoma tubaeforme*)

Aylık tedaviler, kalp kurdunun endemik olduğu bölgelerde yuvarlak kurtların, kancalı kurtların ve kamçılı kurtların neden olduğu enfeksiyon tekrarı riski önemli ölçüde azaltılabilir. Kalp kurdunun endemik olmadığı bölgelerde bu ürün, pirelere ve gastrointestinal nematodlara karşı mevsimsel önleme programının bir parçası olarak kullanılabilir.

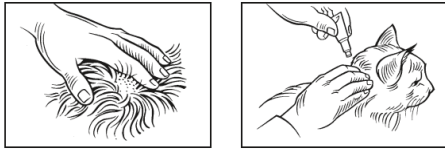
Uygulama yöntemi

Sadece harici uygulama içindir.

Ambalajdan bir pipet çıkarılır. Pipet dik bir pozisyonda tutulur ve kapağı çevrilerek çıkarılır. Kapak ters döndürülür ve şekilde gösterildiği gibi, çevrilerek pipetin üstündeki mührü uzaklaştırmak için bu kapak kullanılır.



Hayvanın ensesinde, kafatasının dibindeki tüyleri deri görülecek şekilde her iki tarafa ayırınız. Pipetin ucu tam deriye gelecek şekilde tutunuz ve pipet birkaç kez sıkıca sıkılarak içeriği doğrudan deri üzerine boşaltılır. Kafatasının dibine uygulanması, hayvanın ürünü yalama olasılığını en aza indirecektir. Sadece hasarsız deriye uygulanmalıdır.



ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Aylık tedaviler arasında hayvanın suya bir veya iki defa kısa süreli temasının, ürünün etkinliğini önemli oranda azaltma olasılığı bulunmamaktadır. Ancak, hayvanın, uygulama sonrasında sıklıkla şampuanlanması ya da suya daldırılması, ürünün etkililiği azaltabilmektedir.

Herhangi bir belirli bir antihelmintik sınıfının sık ve tekrarlı kullanımını takiben bu antihelmintik sınıfına karşı parazit direnci gelişebilir. Bu nedenle, gelecekte direnç seleksiyonu olasılığını sınırlandırmak için bu ürünün kullanımında her bir vakanın ayrı değerlendirilmesi ve hedef türlerin mevcut duyarlılık durumuna ilişkin lokal epidemiyolojik bilgi esas alınmalıdır.

Bu ürünün kullanımında, aynı zamanda doğrulanmış miks enfeksiyon tanısı da (ya da, önlem uygulandığı durumlarda enfeksiyon riski) esas alınmalıdır (ayrıca “Endikasyonlar/Kullanım sahası” ve “Kullanım şekli ve

Dozu" bölümlerine bakınız). 1 kg'ın altında beden ağırlığına sahip hayvanların tedavisinde yarar-risk değerlendirmesi esas alınmalıdır.

Hasta ve zayıflamış hayvanlarda bu ürünün kullanımına ilişkin sınırlı deneyim bulunmaktadır; bu nedenle ürün, bu hayvanlarda sadece yarar-risk değerlendirmesi esas alınarak kullanılmalıdır.

Pipet içeriğinin ya da uygulanan dozun, ilacın uygulandığı hayvanın ve/veya diğer hayvanların gözlerine ya da ağızına temas etmemesine dikkat edilmelidir. Yakın zamanda ilaç uygulanan hayvanların tüylerinin taranmasına ve fırçalanmasına izin verilmemelidir. Collie veya bobtail ve bunlarla akraba köpek ırkları ve melezler tarafından oral alım önlenmelidir.

Kalp kurdunun endemik olduğu bölgelerde yaşayan ya da dolaşan kedileri, kalp kurdu hastalığından korumak için bu ürün ile ayda bir tedavi edilmesi önerilmektedir.

Kalp kurdu tanısının doğruluğu sınırlı olmakla birlikte, profilaktik tedaviye başlanmadan önce 6 aylıktan daha büyük kedilerdeki kalp kurdu durumunun kontrol edilmesi için gereken çabanın gösterilmesi önerilmektedir, zira erişkin kalp kurdunun bulunduğu kedilerde bu ürünün kullanılması, ölüm dahil ciddi advers etkilere neden olabilmektedir. Kalp kurdu enfeksiyonu tanısı konduğunda enfeksiyon, mevcut bilimsel bilgi doğrultusunda tedavi edilmelidir.

Bazı kedilerde *Notoedres cati* enfestasyonu şiddetli olabilir. Hayvanının ölümünü engellemek için bu ürün tek başına yeterli olmayacağından, bu şiddetli vakalarda eşzamanlı destekleyici tedavi gerekli olabilir.

Pipetin içeriğinin veya uygulanan dozun uygulama yapılan hayvanın veya başka bir hayvanın gözlerine veya ağız mukozasına temas etmemesine dikkat edilmelidir.

Imidakloprid kuşlar için, özellikle kanaryalar, toksiktir.

Gebelikte Kullanım: Bu veteriner tıbbi ürününün gebelik ve laktasyon dönemindeki güvenliliği kanıtlanmamıştır. Sorumlu veterinerin fayda-risk değerlendirmesi doğrultusunda kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Bu ürünün kullanımı kedilerde geçici kaşıntıya neden olabilir. Nadir vakalarda tüylerde yağlanma, eritem ve kusma meydana gelebilir. Bu belirtiler, başka tedavi yapılmaksızın kaybolur. Bu ürün seyrek olarak lokal aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Kaza sonucu yutma ve doz aşımı sonrası çok nadir durumlarda ataksi, jeneralize titremeler, oküler belirtiler (göz bebeklerinde şişme, düşük pupiller refleksi, nistagmus), anormal solunum, salivasyon ve kusma gibi nörolojik belirtiler ortaya çıkabilir.

Ürün acı bir tada sahiptir. Hayvan, tedaviden hemen sonra uygulama bölgesini yalarsa bazı durumlarda salivasyon ortaya çıkabilir. Bu bir zehirlenme belirtisi değildir ve tedavi uygulanmadan birkaç dakika içinde kaybolur. Doğru uygulama, uygulama bölgesinin yalanmasını en aza indirecektir. Bu ürün çok seyrek durumlarda uygulama bölgesinde, letarji, ajitasyon ve iştahsızlık gibi geçici davranış değişiklikleri ile sonuçlanan bir hisse neden olabilir.

İlacın yanlılıkla ağızdan alınması durumunda veteriner tarafından semptomatik tedavi uygulanması gerekmektedir. Spesifik bir antidot bilinmemektedir. Aktif karbon verilmesi işe yarayabilir.

Herhangi bir ciddi etki ya da bu prospektüste belirtilmeyen yan etkiler fark ederseniz veteriner hekiminize danışınız.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Advantage Multi Kedi ile tedavi sırasında başka bir ektoparaziter makrosiklik lakton uygulanmamalıdır.

Advantage Multi Kedi ile rutin şekilde uygulanan veteriner tıbbi ürünleri veya medikal ya da cerrahi prosedürler arasında herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOTU

Önerilenin 10 katına kadarki dozlar kediler tarafından tolere edilmiş olup advers etkilere dair belirti ya da istenmeyen klinik işaretler söz konusu olmamıştır. Ürün, yavru kedilere iki haftada bir toplamda 6 uygulama

edecek şekilde önerilenin 5 katına kadarki dozlarda uygulanmıştır ve herhangi bir önemli güvenilirlik endişesi ortaya çıkmamıştır. Geçici midriyazis, salivasyon, kusma ve geçici hızlı solunum gözlenmiştir. Kaza sonucu yutma ve doz aşımı sonrası nadir durumlarda ataksi, jeneralize titremeler, oküler belirtiler (göz bebeklerinde şişme, düşük pupiller refleksi, nistagmus), anormal solunum, salivasyon ve kusma gibi nörolojik belirtiler (çoğu geçicidir) ortaya çıkabilir. Kaza sonucu yutma durumunda semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Bilinen spesifik bir antidot yoktur. Aktif kömür kullanımı faydalı olabilir.

GENEL UYARILAR

- Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.
- İlaçları çocukların erişemeyeceği yerde bulundurunuz.
- Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Deri, gözler veya ağız ile temasından kaçınılmalıdır.

Uygulama sırasında bir şey yenmemeli, içecek ya da sigara içilmemelidir.

Kullanım sonrasında eller iyice yıkanmalıdır.

Uygulama sonrasında, ilacın uygulandığı bölge kuruyana kadar hayvan okşanmamalı ya da fırçalanmamalıdır.

Deri üzerine kazara dökülmesi halinde derhal sabun ve suyla yıkanmalıdır.

Benzil alkol, imidakloprid ya da moksidedtine bilinen aşırı duyarlılığı olan kişiler bu ürünü dikkatle uygulamalıdır. Çok nadir durumlarda ürün deri sensitizasyonuna ya da geçici deri reaksiyonlarına neden olabilir (örneğin uyuşma, iritasyon veya yanma/karıncalanma hissi).

Çok nadir durumlarda ürün, hassas kişilerde respiratuvar iritasyona neden olabilir.

Eğer ürün kaza sonucu göze kaçarsa, gözler su çarparak iyice yıkanmalıdır.

Deri ve göz semptomları devam ettiği takdirde ya da ürün kaza sonucu yutulursa derhal hastaneye başvurulmalıdır ve hekime ürünün kullanma talimatı veya etiketi gösterilmelidir.

Advantage Multi Kedi içeriğindeki çözücü deri, kumaş, plastik ve cilalı yüzeyler gibi belirli materyallerde leke veya hasar bırakabilir. Bu tip materyaller ile temasa izin vermeden önce uygulama bölgesinin kurumması beklenmelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Bu tip veteriner tıbbi ürünlere ait her bir kullanılmamış ürün ya da atık malzeme yasal gerekliliklere göre imha edilmelidir.

Sularda yaşayan canlılar ve arılar için son derece toksik olduğundan, kullanılmış pipetler ve raf ömrü geçmiş ürünler su kaynaklarına, arı kovanlarının yakınlarına, arıların nektar ve polen toplama alanlarına gelişigüzel atılmamalıdır. Uygulama sonrası kedilerin su kaynakları ile temasta bulunmalarına izin verilmemelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

30 °C sıcaklığın altında muhafaza edilmelidir. Dondurmayınız. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

TİCARİ AMBALAJ ŞEKLİ

Alüminyum blister içinde, polipropilen kapaklı 1 ml'lik (0,4 ml ve 0,8 ml birim doz için 1 ml pipet kullanılmaktadır) propilenden beyaz renkte 3 adet pipet içeren veya 21 adet pipet içeren klinik paket halinde, karne etiketi ile birlikte karton kutu içerisinde takdim edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Eczaneler ve veteriner muayenehanelerinde, veteriner hekim reçetesi ile (VHR) satılır.

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 16.06.2020

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI RUHSAT TARİH VE NO: 12.12.2014-014/0095

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel, Almanya

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Elanco Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.
Barbaros Mah., Kardelen Sk.
Palladium Tower Apt. No:2/41
Ataşehir-İstanbul
Tel:0216 687 0337

Advantage Multi ve Elanco, Elanco'nun veya bağlı şirketlerinin, ticari markalarıdır.

Advantage Multi Köpek

Damlatma Çözeltisi

Köpekler İçin Endektosit

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BİLEŞİMİ

1 ml berrak, sarı ila kahverengimsi arası renkte Advantage Multi Köpek 100 mg imidakloprid ve 25 mg moksidektin ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Advantage Multi Köpek Damlatma Çözeltisi, imidakloprid, 1-(6-Kloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ylideneamin, kloronikotinil bileşikler grubuna ait bir ektoparaziterdir. Kimyasal olarak, bir kloronikotinil nitroguanidine olarak sınıflandırılabilir. İmidacloprid larva evresindeki pirelere, erişkin pirelere ve bitlere karşı etkilidir. İmidacloprid, pirenin merkezi sinir sisteminin (MSS) post-sinaptik bölgesindeki nikotinerjik asetilkolin reseptörleri için yüksek afiniteye sahiptir. Takip eden kolinerjik geçişin engellenmesi böceklerde paraliz ve ölüme sonuçlanmaktadır. Memeli nikotinerjik reseptörler ile etkileşimin zayıf yapısı ve memelilerdeki kan-beyin bariyerinde kabul edilen zayıf penetrasyon nedeniyle, memelilerin MSS'si üzerinde hemen hemen hiçbir etkisi bulunmamaktadır. İmidacloprid, memelilerde çok düşük farmakolojik etkinliğe sahiptir.

Moksidektin, 23-(O-metiloksim)-F28249 alfa, milbemisins ailesine ait ikinci kuşak bir makrosiklik laktondur. Birçok iç ve dış parazite karşı parazit öldürücüdür. Moksidektin, *Dirofilaria immitis*'in larva evrelerine (L3, L4) karşı etkilidir. Gastrointestinal nematodlara karşı da etkilidir. Moksidektin, GABA ve glutamat girişli klorür kanalları ile etkileşir. Bunun sonucunda post-sinaptik kavşak üzerindeki klorür kanalları açılır, klorür iyonları içe akar ve geri dönüşümü olmayan dinlenme durumu indüklenir. Sonuç, etkilenen parazitlerde flasid paralizdir, ki bunu ölüm ve/veya uzaklaştırma takip eder. İlaç kalıcı bir etkiye sahiptir ve köpekleri tek bir uygulamadan sonra 4 hafta boyunca *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum* parazitleri ile tekrar enfeksiyona karşı korur. Ürünün topikal uygulanmasından sonra imidakloprid, uygulamayı takiben bir gün içerisinde hayvanın derisine hızla yayılır. Tedavi aralığı süresince vücut üzerinde tespit edilebilir. Moksidektin deriden emilir; köpeklerde tedaviden yaklaşık 4–9 gün sonra maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşır. Moksidektin deriden emildikten sonra sistematik dağılım gösterir ve bir aylık tedavi aralığı boyunca plazmada tespit edilebilir moksidektin konsantrasyonlarının gösterdiği üzere, plazmadan yavaşça elimine olur. Köpeklerde yarılanma ömrü T_{1/2}, 28,4 gündür. Çoklu uygulamadan sonra moksidektinin farmakokinetik davranışını değerlendiren çalışmalar, köpeklerde yaklaşık dört ardaşık aylık tedaviden sonra kararlı durum serum düzeylerinin elde edildiğini göstermektedir.

ENDİKASYONLAR/KULLANIM SAHASI

Miks parazit enfeksiyonları olan ya da enfeksiyon riski altında olan köpeklerde: Pire enfestasyonlarının (*Ctenocephalides felis*) tedavisi ve önlenmesinde; ısırcı bit (*Trichodectes canis*) tedavisinde; kulak uyuzu enfestasyonunun (*Otodectes cynotis*), sarkoptik uyuzun (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*'in neden olduğu), demodikozis (*Demodex canis*'in neden olduğu) tedavisinde; kalp kurdu (*Dirofilaria immitis* L3 ve L4 larvaları) hastalığının önlenmesinde; kutanöz dirofilariosisin (*Dirofilaria repens* erişkin dönemleri) tedavisinde; *Angiostrongylosis* (*Angiostrongylus vasorum* L4 larvaları ve immatür erişkinleri) önlenmesinde; *Angiostrongylus vasorum* ve *Crenosoma vulpis* tedavisinde; *Eucoleus boehmi* (syn. *Capillaria boehmi*) (erişkin) tedavisinde; göz kurdu *Thelazia callipaeda* (erişkin) tedavisinde;

gastrointestinal nematodlar enfeksiyonlarının tedavisinde (L4 larvalar, *Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* ve *Uncinaria stenocephala* immatür erişkinler ve erişkinleri, *Toxascaris leonina* ve *Trichuris vulpis* immatür erişkinleri); bu ürün, pire alerjik dermatiti (FAD) tedavi stratejisinin parçası olarak kullanılabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Önerilen minimum dozlar köpekler için 10 mg/kg vücut ağırlığı imidacloprid ve 2,5 mg/kg vücut ağırlığı moksidektin olup 0,1 ml/kg vücut ağırlığı Advantage Multi Köpek'e karşılık gelmektedir.

Köpeklere uygulanacak tedavi planının belirlenmesinde veterinerin tanısı ve parazit enfeksiyonunun yerel epidemiyolojisi göz önünde bulundurulmalıdır.

Köpek ağırlığı [kg]	Kullanılacak pipet boyu	Hacim [ml]	İmidakloprid [mg/kg vücut ağırlığı]	Moksidektin [mg/kg vücut ağırlığı]
≤ 4 kg	Advantage Multi, küçük köpekler için	0,4	en az 10	en az 2,5
> 4-10 kg	Advantage Multi, orta boy köpekler için	1,0	10-25	2,5-6,25
> 10-25 kg	Advantage Multi, büyük köpekler için	2,5	10-25	2,5-6,25
> 25-40 kg	Advantage Multi, ekstra büyük köpekler için	4,0	10-16	2,5-4
> 40 kg	pipetlerin uygun kombinasyonu			

Pire tedavisi ve önlenmesi (*Ctenocephalides felis*)

Bir uygulama, pire enfestasyonunu 4 hafta süreyle önlemektedir. Çevredeki mevcut pupalar, iklim koşullarına bağlı olarak tedavinin başlamasından sonra 6 hafta veya daha uzun süreyle ortaya çıkabilir. Bu nedenle, Advantage Multi Köpek tedavisinin çevredeki pire yaşam döngüsünü kırmak için çevresel uygulamalar ile kombine edilmesi gerekebilir. Bu şekilde ev içi pire popülasyonunda daha hızlı bir azalma elde edilebilir. Pire alerjik dermatiti tedavi stratejisinin parçası olarak kullanıldığında bu ürün aylık aralıklarla uygulanmalıdır.

Isırcı bit (*Trichodectes canis*) tedavisi

Tek doz uygulanmalıdır. Bazı hayvanlarda ikinci bir uygulama gerekebileceğinden tedaviden 30 gün sonra ek bir veteriner muayenesi önerilir.

Kulak uyuzu enfestasyonu (*Otodectes cynotis*) tedavisi

Ürünün tek bir dozu uygulanmalıdır. Her uygulamada dış kulak kanalından gevşek kirlilik hafifçe uzaklaştırılmalıdır. Bazı hayvanlarda ikinci bir uygulama gerekebileceğinden tedaviden 30 gün sonra ek bir veteriner muayenesi önerilmektedir. Kulak kanalına doğrudan uygulanmamalıdır.

Sarkoptik uyuz (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*'in neden olduğu) tedavisi

4 hafta aralıklarla tek doz iki kez uygulanmalıdır.

Demodikozis (*Demodex canis*'in neden olduğu) tedavisi

İki ila dört ay boyunca her 4 haftada bir tek doz uygulaması *Demodex canis*'e karşı etkilidir ve başta hafif ila orta şiddetli vakalarda olmak üzere klinik belirtilerde belirgin düzelme sağlar. Özellikle daha şiddetli durumlarda daha uzun süreli ve sık tedavi gerekebilir. Şiddetli vakalarda olası en iyi yanıtı elde etmek için veterinerin kararı doğrultusunda Advantage Multi Köpek haftada bir ve daha uzun süreli uygulanabilir. Tüm durumlarda birbirini takip eden en az iki aylık kontrolde deri kazıntısı negatif olana kadar tedaviye devam edilmesi esastır. Düzelme göstermeyen ya da 2 aylık tedavi sonrasında akar sayısı açısından yanıt

vermeyen köpeklerde tedavi durdurulmalıdır. Alternatif tedavi uygulanmalıdır. Veteriner tavsiyesi alınmalıdır.

Demodikozis çoklu faktörlere bağlı bir hastalık olduğundan mümkün olan durumlarda ayrıca altta yatan hastalığın da gerektiği gibi tedavi edilmesi önerilmektedir.

Kalp kurdu hastalığının (*D. immitis*) önlenmesi

Kalp kurdunun endemik olduğu bölgelerde yaşayan ya da bölgelerde bulunmuş köpekler erişkin kalp kurtları ile enfekte olmuş olabilir. Bu nedenle, Advantage Multi Köpek tedavisinden önce “Ürünü hayvana uygulayan kişinin alması gereken tedbirleri de içerecek şekilde kullanımda dikkat edilecek “özel klinik bilgiler ve hedef türler için özel uyarılar” bölümündeki öneri göz önünde bulundurulmalıdır.

Kalp kurdu hastalığının önlenmesi için yılın, sivrisineklerin (*D. immitis* taşıyan ve bulaştran ara konak canlılar) olduğu zaman diliminde bu ürün düzenli olarak ayda bir uygulanmalıdır. Ürün, yıl boyunca ya da sivrisineklere ilk maruziyetin beklendiği zamandan en az bir ay önce uygulanabilir. Sineklere son maruziyetten en az 1 ay sonrasına kadar ürün ile düzenli olarak ayda bir tedavi devam ettirilmelidir. Bir tedavi rutinini oturtmak üzere, her ay aynı günün veya tarihin kullanılması önerilmektedir. Bir kalp kurdu önleme programında, başka bir kalp kurdu önleyici ürün değiştirilirken Advantage Multi Köpek ile ilk uygulama, önceki ilacın son dozunun verildiği zamandan sonra bir ay içerisinde verilmelidir.

Endemik olmayan bölgelerde köpeklerde kalp kurdu riski beklenmez. Bu nedenle özel önlemler alınmadan tedavi edilebilirler.

Kutanöz dirofilariosis (deri kurdu) tedavisi (*Dirofilaria repens* erişkin dönemleri)

Advantage Multi Köpek birbirini takip eden 6 ay boyunca uygulanmalıdır.

Angiostrongylus vasorum'un tedavisi ve önlenmesi

Tek doz uygulanmalıdır. Bazı hayvanlarda ikinci bir uygulama gerekebileceğinden tedaviden 30 gün sonra ek bir veteriner muayenesi önerilir. Endemik bölgelerde ayda bir uygulanan düzenli uygulamalar *Angiostrongylosis* ve *Angiostrongylus vasorum* belirgin enfeksiyonu önleyecektir.

Crenosoma vulpis tedavisi

Tek doz uygulanmalıdır.

Eucoleus boehmi (syn. *Capillaria boehmi*) tedavisi (erişkin)

Ürün, arka arkaya 2 ay boyunca ayda bir kez uygulanır. Olası reeneksiyonları önlemek için, iki tedavi arasında kendi dışkınsını yemesinin önlenmesi önerilmektedir.

Göz kurdu *Thelazia callipaeda* tedavisi (erişkin)

Ürün, tek doz uygulanmalıdır.

Yuvarlak kurtların, kancalı kurtların ve kamçılı kurtların tedavisi (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonine* and *Trichuris vulpis*)

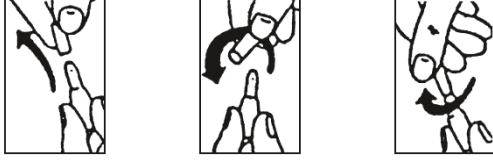
Aylık tedaviler, kalp kurdunun endemik olduğu bölgelerde yuvarlak kurtların, kancalı kurtların ve kamçılı kurtların neden olduğu enfeksiyon tekrarı riskini önemli ölçüde azaltabilir. Kalp kurdunun endemik olmadığı bölgelerde bu ürün, pirelere ve gastrointestinal nematodlara karşı mevsimsel önleme programının bir parçası olarak kullanılabilir.

Çalışmalar, köpeklerde aylık tedavinin *Uncinaria stenocephala*'nın neden olduğu enfeksiyonları engelleyeceğini göstermiştir.

Uygulama yöntemi

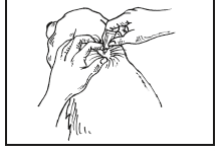
Sadece haricen kullanım içindir.

Ambalajdan bir pipet çıkarılır. Pipet dik bir pozisyonda tutulur ve kapağı çevrilerek çıkarılır. Kapak ters çevrilir ve şekilde gösterildiği gibi, çevrilerek pipetin üstündeki mührün uzaklaştırılmasında bu kapak kullanılır.



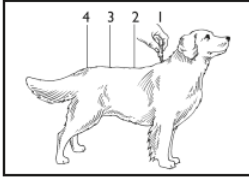
25 kg'a kadar olan köpekler:

Köpek ayakta durur pozisyondayken kürek kemikleri arasındaki tüyleri deri görülecek şekilde her iki tarafa ayırınız. Mümkün olan tüm durumlarda hasarsız deriye uygulanır. Pipetin ucu tam deriye gelecek şekilde tutunuz ve pipeti birkaç kez sıkarak tamamen deri üzerine boşaltınız.



25 kg üzeri köpekler:

Uygulamanın kolay olması için köpek ayakta duruyor olmalıdır. Pipetin bütün içeriği, sırtın üst kısmı, omuzlar arası bölge ve kuyruk dibine kadar 3–4 noktaya eşit biçimde uygulanmalıdır. Her noktadaki tüyleri deri görülecek şekilde her iki tarafa ayırınız. Mümkün olan tüm durumlarda hasarsız deriye uygulanır. Pipetin ucu tam deriye gelecek şekilde tutunuz ve içeriğin bir kısmı doğrudan deri üzerine boşaltılacak şekilde pipeti hafifçe sıkınız. Herhangi tek bir noktaya aşırı miktarda çözelti uygulanmamalıdır; aksi takdirde ürünün bir kısmı hayvanın yanlarından aşağıya akabilir.



ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Aylık tedaviler arasında hayvanın suya bir veya iki defa kısa süreli temasının, ürünün etkinliğini önemli oranda azaltma olasılığı bulunmamaktadır. Ancak, hayvanın, uygulama sonrasında sıklıkla şampuanlanması ya da suya daldırılması, ürünün etkililiğini azaltabilmektedir.

Herhangi belirli bir antihelmintik sınıfının sık ve tekrarlı kullanımını takiben bu antihelmintik sınıfına karşı parazit direnci gelişebilir. Bu nedenle, gelecekte direnç seleksiyonu olasılığını sınırlandırmak için bu ürünün kullanımında her bir vakanın ayrı değerlendirilmesi ve hedef türlerin mevcut duyarlılık durumuna ilişkin lokal epidemiyolojik bilgi esas alınmalıdır. Bu ürünün kullanımında, aynı zamanda doğrulanmış mikس enfeksiyon tanısı da (ya da önlem uygulandığı durumlarda enfeksiyon riski) esas alınmalıdır (ayrıca “Endikasyonlar/Kullanım sahası” ve “Kullanım şekli ve Dozu” bölümlerine bakınız).

Erişkin *Dirofilaria repens*'e karşı etkinlik saha koşullarında test edilmemiştir.

1 kg'ın altında vücut ağırlığına sahip hayvanların tedavisinde yarar-risk değerlendirmesi esas alınmalıdır. Hasta ve zayıflamış hayvanlarda bu ürünün kullanımına ilişkin sınırlı deneyim bulunmaktadır; bu nedenle ürün, bu hayvanlarda sadece yarar-risk değerlendirmesi esas alınarak kullanılmalıdır. Pipet içeriğinin ya da uygulanan dozun, ilacın uygulandığı hayvanın ve/ veya diğer hayvanların gözlerine ya da ağızına temas etmemesine dikkat edilmelidir. Yakın zamanda ilaç uygulanan hayvanların tüylerinin taranmasına ve fırçalanmasına izin verilmemelidir. Ürün 3–4 ayrı noktaya uygulandığında (“Dozaj ve kullanım yolu” bölümüne bakınız), hayvanın uygulama bölgelerini yalamamasına özellikle dikkat edilmelidir.

Bu ürün moksidektin (bir makrosiklik lakton) içerir; bu nedenle, Collie veya bobtail ve bunlarla akraba köpek ırkları ve ilgili cinsler ve melezlerde, ürünün dozaj ve kullanım yolu bölümünde anlatıldığı şekilde doğru uygulanmasına özellikle dikkat edilmelidir. Bilhassa ürünün uygulandığı hayvan ve/veya yakın temastaki diğer hayvanlar tarafından oral alım önlenmelidir.

Su organizmaları üzerinde zararlı etkilere sahip olduğundan Advantage Multi Köpek su akıntılarına karışmamalıdır: Moksidektin su organizmaları için çok toksiktir. Uygulamadan sonraki 4 gün boyunca köpeklerin açık sularda yüzmesine izin verilmemelidir.

Bu ürünün güvenliliği laboratuvar çalışmalarında sadece kalp kurdu hastalığı için Sınıf 1* veya 2* olarak sınıflandırılan köpeklerde ve bir saha çalışmasında az sayıda Sınıf 3* köpekte değerlendirilmiştir. Bu nedenle, bu hastalığın bariz ve şiddetli semptomlarını gösteren köpeklerde kullanımı, tedaviyi yürüten veteriner tarafından yapılacak dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesine dayanmalıdır.

Kalp kurdu hastalığı sınıflandırması I

- Antijen testi pozitif fakat tipik olarak kliniği normal veya hafifçe anormal
- Muhtemelen aralıklı öksürük, egzersize minimal intolerans
- Göğüs radyografilerinde minimal derece anormal değişiklikler
- Tam kan sayımı, kan kimyası ve idrar analizi genellikle normal

Kalp kurdu hastalığı sınıflandırması II

- Antijen testi pozitif ve klinik normal değil
- Genel durumda hafif veya orta bozulma ve yorgunluk belirtileri
- Ara sıra öksürük ve orta derece egzersiz intoleransı
- Muhtemelen sağ kalp seslerinde artış
- Hafif anemi ve proteinüri (2+)
- Göğüs radyografilerinde sağ ventrikülün ve ana pulmoner arterin hafif genişlemesi gibi orta derece hastalık belirtileri

Kalp kurdu hastalığı sınıflandırması III

- Antijen testi pozitif, ağır kalp kurdu hastalığının klinik belirtileri
- Sürekli öksürük ve/veya egzersiz olmadan solunum güçlüğü (örn. polipne, dispne)
- Letarji, sürekli yorgunluk
- Sağ kalp seslerinde artış, kapakçık hasarına bağlı üfürümler, juguler nabız
- Asit, anoreksi, kilo kaybı ve egzersize bağlı senkop olabilir
- Tam kan sayımı: Belirgin anemi; Kan kimyası: Yüksek kreatinin, BUN, ve/veya hepatik enzimler
- İdrar analizi: Belirgin proteinüri
- Göğüs radyografileri: Sağ ventrikül ve atriumda genişleme, ana pulmoner arterde genişleme, lobar arterlerde genişleme ve yaygın pulmoner yoğunluklar

DeneySEL doz aşımı çalışmaları, erişkin kalp kurdu ile enfekte köpeklerde ürünün güvenle uygulanabileceğini göstermekle birlikte, erişkin *Dirofilaria immitis*'e karşı terapötik etkisi bulunmamaktadır. Bu nedenle, kalp kurdu endemik olduğu bölgelerde yaşayan 6 aylık veya daha büyük tüm köpeklerin, bu ürün ile tedavi edilmeden önce mevcut kalp kurdu açısından test edilmesi önerilmektedir. Veterinerin kararı doğrultusunda, erişkin kalp kurtlarını uzaklaştırmak için enfekte köpekler bir insektisit ile tedavi edilmelidir. Bir insektisit ile aynı gün uygulanması ile ilişkili olarak Advantage Multi Köpek'in güvenliliği değerlendirilmemiştir.

Gebelikte Kullanım: Bu veteriner tıbbi ürününün gebelik ve laktasyon dönemindeki güvenliliği kanıtlanmamıştır. Sorumlu veterinerin fayda-risk değerlendirmesi doğrultusunda kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Nadir vakalarda kusma görülebilir. Çok nadir vakalarda kaşıntı artışı, tüy dökülmesi, tüylerde yağlanma ve uygulama yerinde kızarıklık gibi geçici lokal cilt hassasiyeti reaksiyonları bildirilmiştir. Bu belirtiler başka tedavi yapılmaksızın kaybolur. Çok seyrek durumlarda ataksi ve kas titremesi gibi nörolojik belirtiler (çoğu geçicidir) görülebilir. (Bakınız DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOTU)

Ürün acı bir tada sahiptir. Hayvan, tedaviden hemen sonra uygulama bölgesini yalarsa bazı durumlarda salivasyon ortaya çıkabilir. Bu bir zehirlenme belirtisi değildir ve tedavi uygulanmadan birkaç dakika içinde kaybolur. Doğru uygulama, uygulama bölgesinin yalanmasını en aza indirecektir. Bu ürün çok seyrek durumlarda uygulama bölgesinde, letarji, ajitasyon ve iştahsızlık gibi geçici davranış değişiklikleri ile sonuçlanan bir hisse neden olabilir. İlacın yanlışlıkla ağızdan alınması durumunda veteriner tarafından semptomatik tedavi uygulanması gerekmektedir. Spesifik bir antidot bilinmemektedir. Aktif karbon verilmesi yararlı olabilir.

İstenmeyen reaksiyonların sıklığı aşağıdaki çevirim kullanılarak tanımlanır:

- çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvanda en az 1 tanesi yan etki(ler) gösteriyor)
- yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda en az 1 ancak en fazla 10 hayvan)
- yaygın olmayan (tedavi edilen 1.000 hayvanda en az 1 ancak en fazla 10 hayvan)
- seyrek (tedavi edilen 10.000 hayvanda en az 1 ancak en fazla 10 hayvan)
- çok seyrek (tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den az).

Herhangi bir ciddi etki ya da bu prospektüste belirtilmeyen yan etkiler fark ederseniz veteriner hekiminize danışınız.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Advantage Multi Köpek ile tedavi sırasında başka bir makrosiklik lakton yapıda ektoparaziter uygulanmamalıdır.

Advantage Multi Köpek ile, rutin şekilde uygulanan veteriner tıbbi ürünler, medikal prosedürler ya da cerrahi prosedürler arasında herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir.

Erişkin kalp kurtlarını uzaklaştırmak için aynı gün uygulanan bir insektisit ile Advantage Multi Köpek'in güvenliliği değerlendirilmemiştir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOTU

Önerilenin 10 katına kadarki dozlar erişkin köpekler tarafından tolere edilmiş olup advers etkilere dair belirti ya da istenmeyen klinik işaretler söz konusu olmamıştır. 17 hafta süreyle haftada bir uygulanan, önerilen minimum dozun 5 katına kadarki dozlar 6 ayağa kadarki köpeklerde incelenmiştir ve etkilere dair belirti ya da istenmeyen klinik işaretler söz konusu olmadan tolere edilmiştir.

Ürün, yavru köpeklere iki haftada bir toplamda 6 uygulama olacak şekilde önerilen dozun 5 katı kadarki dozlarda uygulanmıştır ve herhangi bir önemli güvenlilik endişesi ortaya çıkmamıştır. Geçici midriyazis, salivasyon, kusma ve geçici hızlı solunum gözlenmiştir.

Kaza sonucu yutma ve doz aşımı sonrası çok nadir durumlarda ataksi, jeneralize titremeler, oküler belirtiler (göz bebeklerinde şişme, düşük pupiller refleksi, nistagmus), anormal solunum, salivasyon ve kusma gibi nörolojik belirtiler ortaya çıkabilir.

İvermektine hassas Collie cinsi köpekler, ayda bir tekrarlanan, önerilen dozun 5 katı dozları herhangi bir advers etki olmaksızın tolere etmiştir fakat haftada bir yapılan uygulamanın ivermektine hassas Collie cinsi köpeklerdeki güvenliliği incelenmemiştir. Birim dozun %40'ı oral yolla verildiğinde şiddetli nörolojik belirtiler gözlenmiştir. Önerilen dozun %10'unun oral uygulanması herhangi bir advers etkiye neden olmamıştır. Kalp kurdu ile enfekte köpekler, toplamda 3 uygulama olacak şekilde 2 haftada bir uygulanan, önerilen dozun 5 katı kadarki dozları herhangi bir advers etki olmaksızın tolere etmiştir.

Kaza sonucu yutma durumunda semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Bilinen spesifik bir antidot yoktur. Aktif kömür kullanımı faydalı olabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

7 haftadan küçük yavru köpeklerde kullanılmamalıdır.

Etkin maddelere ya da yardımcı maddelerin herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır. Kalp kurdu hastalığı açısından Sınıf 4** olarak sınıflandırılan köpeklerde, ürünün güvenliliği bu hayvan grubunda değerlendirilmediğinden kullanılmamalıdır.

Kalp kurdu hastalığı sınıflandırması IV (Caval sendromu)^a

- Antijen testi pozitif, Klas III'teki tüm belirtiler mevcut fakat daha ağır
- Çok zayıf ve ölümcül derecede ağır hasta bir köpek, bayılma epizodları
- Tam Kan Sayımı: Ağır anemi; İdrar analizi: Hemoglobüriye bağlı koyu kahverengi idrar
- Göğüs radyografileri: Klas III'e benzer, fakat daha belirgin
- Sağ apekte yüksek sistolik üfürüm bulunabilir

Kuşlar, özellikle kanaryalar, için toksiktir.

GENEL UYARILAR

- Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.
- İlaçları çocukların erişemeyeceği yerde bulundurunuz.
- Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Deri, gözler veya ağız ile temasından kaçınılmalıdır.

Uygulama sırasında bir şey yenmemeli, içecek ya da sigara içilmemelidir.

Kullanım sonrasında eller iyice yıkanmalıdır.

Uygulama sonrasında, ilacın uygulandığı bölge kuruyana kadar hayvan okşanmamalı ya da fırçalanmamalıdır.

Deri üzerine kazara dökülmesi halinde derhal sabun ve suyla yıkanmalıdır.

Benzil alkol, imidakloprid ya da moksidektine bilinen aşırı duyarlılığı olan kişiler bu ürünü dikkatle uygulamalıdır. Çok nadir durumlarda ürün deri sensitizasyonuna ya da geçici deri reaksiyonlarına neden olabilir (örneğin uyuşma, iritasyon veya yanma/karıncalanma hissi).

Çok nadir durumlarda ürün, hassas kişilerde respiratuvar iritasyona neden olabilir.

Eğer ürün kaza sonucu göze kaçarsa, gözler su çarpılarak iyice yıkanmalıdır.

Deri ve göz semptomları devam ettiği takdirde ya da ürün kaza sonucu yutulursa derhal hastaneye başvurulmalıdır ve hekime ürünün kullanma talimatı veya etiketi gösterilmelidir.

Advantage Multi Köpek içeriğindeki çözücü deri, kumaş, plastik ve cilalı yüzeyler gibi belirli materyallerde leke veya hasar bırakabilir. Bu tip materyaller ile temasa izin vermeden önce uygulama bölgesinin kuruması beklenmelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Bu tip veteriner tıbbi ürünlere ait her bir kullanılmamış ürün ya da atık malzeme yasal gerekliliklere göre imha edilmelidir.

Sularda yaşayan canlılar ve arılar için son derece toksik olduğundan, kullanılmış pipetler ve raf ömrü geçmiş ürünler su kaynaklarına, arı kovanlarının yakınlarına, arıların nektar ve polen toplama alanlarına gelişigüzel atılmamalıdır. Uygulama sonrası köpeklerin su kaynakları ile temasta bulunmalarına izin verilmemelidir. İmidakloprid kuşlar için, özellikle kanaryalar, toksiktir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

30 °C sıcaklığın altında muhafaza edilmelidir. Dondurmayınız. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

TİCARİ AMBALAJ ŞEKLİ

Alüminyum blister içinde, polipropilen kapaklı 0,4 ml, 1 ml (0,4 ml ve 1 ml birim doz için 1 ml pipet kullanılmaktadır), 2,5 ml ve 4 ml'lik propilenden beyaz renkte 3 adet pipet içeren veya 21 adet pipet içeren klinik paket halinde, karne etiketi ile birlikte karton kutu içerisinde takdim edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Eczaneler ve veteriner muayenehanelerinde, veteriner hekim reçetesi ile (VHR) satılır.

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 05.10.2022

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI RUHSAT TARİH VE NO: 13.03.2015-15/002

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324, 24106 Kiel, Almanya

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Elanco Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.
Barbaros Mah., Kardelen Sk.
Palladium Tower Apt. No:2/41
Ataşehir-İstanbul
Tel: 0216 687 0337

Advantage Multi ve Elanco, Elanco'nun veya bağlı şirketlerinin, ticari markalarıdır.

Advantage

%10 Damlatma Çözeltisi

Veteriner İsektisit-Akarisit (Kediler için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ZEHİRLİ

Beher ml açık sarıdan kahverengine kadar olan Advantage™ %10 damlatma çözeltisi etkin madde olarak 100 mg İmidakloprid, yardımcı madde olarak 832 mg benzil alkol, 165 mg propilen karbonat ve 1 mg butilhidroksitoluen içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

İmidakloprid kloronikotinil grubuna dahil bir ektoparaziter olup pirelerin ergin ve larva formlarına etki eder. İmidakloprid insektlerin merkezi sinir sisteminin post sinaptik bölgelerindeki nikotinerjik asetilkolin reseptörlerine yüksek derecede affinite gösterir. İsektlerdeki kolinerjik iletimlerin inhibisyonu sonucunda insektler felç olur ve ölürler. Memelilerde yapısal olarak farklı nikotinerjik reseptör noktaları ile zayıf etkileşimi ve merkezi sinir sistemini koruyan membranöz bariyerlere düşük afinitesine bağlı olarak imidakloprid, kolinerjik transmisyon üzerindeki bloke edici etkisini spesifik olarak parazitlerde göstermektedir. Bu etkiye bağlı olarak parazit, felç olur ve ölür. Advantage™ tavsiye edildiği şekilde deri üzerine uygulandığında hayvanın tüm vücut yüzeyi üzerinde deri ve tüylere hızlı bir biçimde dağılım göstermektedir. Deriye damlatılarak kullanılan ürünün kan dolaşımına geçmediği, hayvanlarda yüksek dozların kullanıldığı emniyet testlerinde herhangi bir yan etkiye sebep olmadığı tespit edilmiştir.

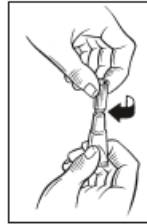
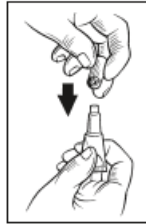
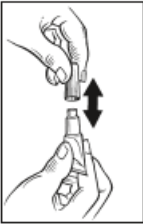
Toksikolojik bilgiler: İmidakloprid toksikolojik sınıf II'ye girer (WHO, EPA). Farelerdeki akut oral LD50 dozu 450 mg/kg'dır, mutajenik ve teratojenik etkileri yoktur.

ENDİKASYONLAR/KULLANIM SAHASI

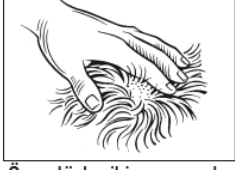
Advantage™ kedilerin pire enfestasyonlarından koruma ve mücadelesinde kullanılır. Tek uygulama pirelere karşı 3 ila 4 hafta süreyle etkilidir. Ürün, pirelerden kaynaklanan allerjik dermatitiste, tedavinin bir parçası olarak da kullanılabilir. 4 kg'ın altındaki kedilerde 0,4 ml'lik doz kullanılmalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Paketten pipeti çıkartınız.Çocuk emniyeti bulunan kilitleme kapağını çekiniz, ters yönde bastırınız ve döndürerek yeniden çekiniz. Bu sırada pipeti yukarı bakacak şekilde dik halde tutunuz.



Kedinin kafasının arkasındaki (ensesindeki) tüylerini cildi görününceye kadar ayırınız. Ardından pipete birçok kez bastırarak Advantage %10 'u doğrudan cilde uygulayınız.Bu sırada pipeti aşağı bakacak şekilde dik halde tutunuz.



Önce tüyler iki yana ayrılır, sonra uygulanır.



Kedilerde uygulama.

Advantage %10'nun acı bir tadı vardır. Bu nedenle uygulama yapıldıktan sonra kedinin uygulama yapılan yeri yalaması kedinin salya akıtmasına neden olabilir. Bu bir zehirlenme belirtisi değildir ve tedavi gerektirmeden birkaç dakika içinde kaybolur. Kafatasının dibine uygulanması, kedinin ürünü yalama olasılığını en aza indirir. Çözeltiyi doğrudan ensedeki cildin üzerine uygulayarak yapacağınız doğru bir uygulama kedinin ilacın uygulandığı yeri yalayabilmesine engel olacaktır.

Dozaj ve Tedavi Planı

Kedi (kg vücut ağırlığı)	Ürün	Pipet Sayısı	İmidakloprid (mg/kg vücut ağırlığı)
4 kg'ın altındaki kediler	Advantage™ 0,4 ml	1 x 0,4 ml	en az 10
4 kg ve üzerindeki kediler	Advantage™ 0,8 ml	1 x 0,8 ml	en az 10

Ortamdaki pirelerin yumurtadan çıkması ve ardından da kediyi yeniden pire basması, uygulamaya başladıktan sonra en az 6 haftayı bulabilir. Bu pirelere karşı da etkili olmak için, hayvanın ortamındaki pirelerin miktarına bağlı olarak tekrarlı uygulamalar yapılması gerekli olabilir. Tedaviye destek olması bakımından hayvanın yuvası ve doğrudan ortamına da yetişkin pireler ve onların gelişim evrelerine karşı bir preparatla uygulama yapılması tavsiye edilir. Hayvanın örneğin şiddetli bir yağış sırasında ıslanması ilacının etkisini azaltmaz. Fakat hayvanın ortamındaki pirelerin miktarına bağlı olarak uygulamanın tekrarı gerekli olabilir. Yine de ilaç bir uygulama sonrasında bir hafta geçmeden uygulanmamalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Bu ürün topikal kullanım içindir ve oral olarak uygulanmamalıdır. Pipetin içeriğinin uygulama yapılan hayvanın gözleriyle ya da ağızla temasının önlenmesine dikkat edilmelidir. Kısa süre önce tedavi uygulanmış hayvanların birbirlerini yalamalarına izin verilmemelidir. İdeal bir koruma ve pire mücadelesi için ayda bir ilaç uygulamasının tekrarı gereklidir. Hayvan şampuanla yıkandığı takdirde ilaç uygulaması yıkama sonrası yapılmalıdır. Yapılan klinik denemelerde ürün embriyotoksik, teratojenik veya toksik etkiler meydana getirmemiştir.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım: İmidaklopridin nörotoksik etkileri olabileceği göz önüne alınarak hamile ve laktasyon dönemindeki kedilerde kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Advantage %10 acı bir tada sahiptir. Bu nedenle uygulama yapıldıktan sonra kedinin uygulama yapılan yeri yalaması kedinin salya akıtmasına neden olabilir. Bu durum bir zehirlenme belirtisi olmayıp birkaç dakika içinde kendiliğinden geçer.

Çok ender hallerde uygulama yapılan yerlerde geçici tüy kıl dökülmesi, kaşıntı ve/veya iltihabi reaksiyonlar ortaya çıkabilir. Ayrıca huzursuzluk belirtileri de gözlenmiştir. Aşırı salivasyon ve koordinasyonsuzluk, titreme ve depresyon gibi sinirsel belirtiler kediler için bildirilmiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Advantage %10 çift doz halinde, Lufenuron, Pirantel ve Prazikuantel gibi aktif madde taşıyan ürünlerle eşzamanlı olarak kullanıldığında herhangi bir uyumsuzluk gözlenmemiştir. Aşı uygulamaları da dahil olmak üzere bir dizi başka rutin terapinin uygulandığı saha koşullarında da Advantage %10'nun geçimli olduğu görülmüştür.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Haftalık olarak terapötik dozun beş katının sekiz hafta ard arda uygulanması, herhangi bir advers klinik belirtiyeye neden olmamıştır.

Nadir doz aşımı durumlarında veya tedavi edilen tüylerin yalanmasında, sinir sistemi bozuklukları (kaşıntı, titreme, ataksi, midriyazis, miyozis letarji gibi) meydana gelebilir. Hayvanların kasıtsız olarak oral yolla alımından sonra zehirlenme olasılığı bulunmamaktadır. Böyle durumlarda, tedavi veteriner tıbbi gözetim altında semptomatik olmalıdır. Bilinen spesifik bir antitod yoktur, ancak aktif kömür uygulanması yararlı olabilir.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR: Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLARI

Hasarlı deri üzerine uygulama yapılmamalıdır.

Süt emmekte olan sekiz haftalıktan küçük kedi yavrularına uygulanmamalıdır. Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlı oldukları bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

- Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.
- Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
- Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
- Gıda maddelerinden ve hayvan yemlerinden uzakta bulundurunuz.
- Hamile kadınlar ürünle temas etmemelidir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Deri ile temastan sakınınız. Deri ve göz ile teması halinde derinizi ve gözlerinizi bol su ile yıkayınız. İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır. Uygulama esnasında birşey yemek, içmek ve sigara içmek uygun değildir. Deri hassasiyeti olanların bu ürüne karşı duyarlılığı olabilir. Kaza ile ilacın yutulması durumunda doktorunuza başvurunuz. Çok nadir de olsa, bu ürünün ya da diğer topikal ürünlerin kullanılmasından sonra, bireysel deri reaksiyonları (allerji, iritasyon, kaşıntı v.b.) oluşabilir. Gelişmekte olan insan beynine zarar verebileceği için hamile olan hekimlerin uygulamaması gerekmektedir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Açılmamış ambalajı içinde raf ömrü imal tarihinden itibaren 5 yıldır. Tek kullanımlık bir üründür. 25°C'nin altında saklayınız; buzdolabına ve derin dondurucuya koymayınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

İmidaklopid suda yaşayan canlılar (balıklar vb gibi) ve bazı kuş türleri için zehirli, arılar için yüksek derecede zehirlidir. Kullanılmayan tıbbi ürünler, ürüne ait artık ve atık materyaller yerel gereklilikler çerçevesinde imha edilmeli; dere, nehir, gölet gibi su kaynakları bu materyaller ile kirletilmemeli, evsel atıklar ile birlikte

atılmamalı, kanalizasyon sistemine karışmamasına özen gösterilmelidir. Uygulama sonrası kediler su kaynaklarından uzak tutulmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içinde, 0,4 ml ve 0,8 ml'lik 4'er adet beyaz polipropilen pipetler içeren blisterler şeklinde piyasaya takdim edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle (VHR) veteriner muayenehanelerinde, polikliniklerinde ve eczanelerde satılır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 11.08.2016

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO: 19.11.1997 – 6/560

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Elanco Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.
Barbaros Mah., Kardelen Sk. Palladium Tower Apt. No:2/41
Ataşehir-İstanbul
Tel:0216 687 03 37

ÜRETİM YERİ VE ADRESİ:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel – ALMANYA

Advantage ve Elanco, Elanco'nun veya bağlı şirketlerinin, ticari markalarıdır.

Advantix

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Damlatma Çözeltisi

Ektoparaziter (İnsektisit-Akarisit)

BİLEŞİMİ

Advantix tüpleri her beher ml'de berrak sarımtırak-kahverengimsi çözeltisi 100 mg imidaklopid ve 500 mg permethrin ve butilhidroksitoluen (E321), N-metilpirolidon, miglyol 812 ve sitrik asit (E330) yardımcı maddelerini ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Advantix kloronikotinil gruptan olan imidaklopid ve sentetik pretroid sınıfına giren permetrin içerir ve köpeklerde ektoparaziter mücadele için deri üzerine damlatılarak kullanılır. Bu kombinasyon insektisit, akarisit ve repellent (kovucu) olarak etki eder.

İmidaklopid kloronikotinil grubuna dahil bir ektoparaziter olup pirelerin ergin ve larva formlarına etki eder. İmidaklopid insektlerin merkezi sinir sisteminin post sinaptik bölgelerindeki nikotinerjik asetilkolin reseptörlerine yüksek derecede affinite gösterir. İnsektlerdeki kolinerjik iletimlerin inhibisyonu sonucunda insektler felç olur ve ölürler.

Permetrin birinci jenerasyon sentetik pretroid sınıfına giren bir insektisittir. Pretroidler vertebralıların ve vertebrasızların sodyum sinir iletim kanallarını etkiler. Pretroidler açık-kanal bloke ediciler olarak bilinirler ve sodyum kanallarını etkileyerek aktivasyon ve inaktivasyon özelliklerini yavaşlatırlar.

Bu da parazitlerde sürekli olarak aşırı uyarılma durumu oluşturarak tüm vücut boyunca tremorların gelişimi, inkoordinasyon, dorsal kaslarda ani titremeler, aşırı uyarılma ve ölüm ile sonuçlanır.

Sinerji: Laboratuar koşullarında, her iki aktif madde kombinasyonu arasında sinerji tespit edilmiştir. Permetrinin etkisi, nöronları eş zamanlı olarak uyararak diğer uyarıcılar ile artmaktadır. İmidaklopid bundan dolayı permetrinin etkisini artropot gangliyonlarının aktivatörü olarak arttırmaktadır. Advantix topikal olarak köpeklere damlatıldıktan sonra çözelti hızlı bir şekilde vücut yüzeyine dağılır. Her iki aktif madde de, uygulanan hayvanın deri ve tüylerinde 4 hafta boyunca aktif olarak kalır. Fare ve köpeklerdeki akut dermal araştırmalar, yüksek dozlardaki uygulamalar ve serum farmakokinetik araştırmaları, her iki aktif maddenin sistemik absorpsiyonunun az ve geçiçi olduğunu, klinik etkinlik açısından önemsiz olduğunu göstermiştir.

Toksikolojik bilgiler:

İmidaklopid toksikolojik sınıf II'ye girer (WHO, EPA). Farelerdeki akut oral LD50 dozu 450 mg/kg'dır, mutajenik ve teratojenik etkileri yoktur. Permetrin toksikolojik sınıf II'ye girer (WHO) ve fareler için oral LD50 dozu taşıyıcıya bağlı olarak değişmekle beraber yaklaşık 6000 mg/kg'dır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Advantix, köpeklerde pire (*Ctenocephalides canis*, *Ctenocephalides felis*) enfestasyonlarına karşı tedavi ve koruma, ısırıcı bitlere (*Trichodectes canis*) karşı tedavi amacıyla, pire allerjisi dermatitisinin (PAD) kontrolünde tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılır. Pireler, uygulamayı takiben bir gün içerisinde ölürler.

Kene enfestasyonlarına karşı akarisit ve kovucu (repellent) olarak kullanılır. Ürünün kenelere karşı etkinliği üç gün (kan emmeye başlama ve doyma süresi) sonra başlamakta, *Rhipicephalus sanguineus* ve *Ixodes ricinus*'a karşı 4 hafta, *Dermacentor reticulatus*'a karşı 3 hafta boyunca devam etmektedir.

Köpek üzerinde yapışık halde bulunan keneler iki gün içinde ölmeyebilir; bu nedenle uygulama sırasında bunların fiziksel olarak uzaklaştırılması önerilir.

Rhipicephalus sanguineus kene türü üzerindeki akarisit ve repellent etkisi nedeniyle *Ehrlichia canis*'in nakledilme olasılığını, dolayısıyla hayvanın ehrlichiosise yakalanma riskini düşürmektedir.

Bir tek uygulama ile kum sineklerine karşı *Phlebotomus papatasi*'de 2 hafta, *Phlebotomus perniciosus*'da 3 hafta, sivrisineklere karşı *Aedes aegypti*'de 2 hafta ve *Culex pipiens*'de 4 hafta, at sineklerine karşı *Stomoxys calcitrans*'da 4 hafta süreyle repellent etki göstermektedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, tavsiye edilen doz 10 mg/kg canlı ağırlık imidacloprid ve 50 mg/kg canlı ağırlık permetrin'dir. 60 kg üstü köpekler için uygun pipetler kombine edilmelidir. Doz şeması aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Köpeklerin Canlı Ağırlığı	Uygulanacak Advantix türü	Uygulanacak hacim (ml)	İmidacloprid (mg/kg canlı ağırlık)	Permetrin (mg/kg canlı ağırlık)
≤ 4 kg	Advantix 4 kg'a kadar köpekler	0,4 ml	Minimum 10	Minimum 50
> 4 kg ve 10 kg'a kadar	Advantix 4 kg'dan ağır 10 kg arası köpekler	1,0 ml	10-25	50-125
> 10 kg ve 25 kg'a kadar	Advantix 10 kg'dan ağır 25 kg arası köpekler	2,5 ml	10-25	50-125
> 25 kg ve 40 kg'a kadar	Advantix 25 kg'dan ağır 40 kg arası köpekler	4,0 ml	10-16	50-80
> 40 kg ve 60 kg'a kadar	Advantix 40 kg'dan ağır 60 kg arası köpekler	6,0 ml	10-15	50-75

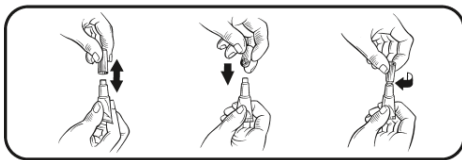
> 60 kg köpekler için uygun pipet kombinasyonu kullanılmalıdır.

Yeni pirelerin ortaya çıkmasından kaynaklanan reenfestasyonun azaltılması için, evdeki tüm köpeklerin tedavi edilmesi tavsiye edilmektedir. Aynı evde yaşayan diğer hayvanlar da uygun bir ürünle tedavi edilmelidir. Çevresel provokasyonun daha da azaltılmasına yardımcı olunması için, erişkin pirelere ve gelişim evrelerine karşı uygun ek bir çevresel tedavinin kullanılması tavsiye edilmektedir.

Ürün, hayvan ısladığında da etkisini sürdürür. Bununla birlikte, suya uzun süreli ve yoğun maruziyetten kaçınılmalıdır. Suya sık sık maruz kalınması halinde persistan etkililik azalabilir. Böyle durumlarda, hayvana haftada birden dahası tedavi uygulanmamalıdır. Köpekte şampuan kullanılması gerekiyorsa, ürünün etkililiğinin optimize edilmesi için, Advantix uygulanmadan önce ya da uygulamadan en az 2 hafta sonra şampuan kullanılmalıdır.

Isırıcı bit enfestasyonda bazı hayvanlar için ikinci bir tedavi gerekli olabileceğinden, tedaviden 30 gün sonra ilave veteriner muayenesinin yapılması tavsiye edilir.

Uygulama öncesi: Paketten bir pipet alınır ve dik pozisyonda tutulur, kapak bükülerek çekilip alınır. Kapak ters yönde çevrilerek tekrar pipet ucuna takılır. Kapak bükülerek mühür kısmı kırılır ve kapak pipetten uzaklaştırılır.



Uygulama şekli:

Yalnızca dermal yolla kullanılır. Yalnızca hasar görmemiş deriye uygulanmalıdır.

Vücut ağırlığı 10 kg ya da altında olan köpekler için:

Köpek ayakta durur pozisyondayken, kürek kemiklerinin arasındaki tüyler deri görünecek şekilde ayrılır. Pipetin ucu deriye yerleştirilir ve birkaç kez iyice sıkılarak içeriği doğrudan derinin üzerine boşaltılır.



Vücut ağırlığı 10 kg'ın üzerinde olan köpekler için:

Köpek ayakta durur pozisyondayken, Advantix pipetinin içeriğinin tamamı omuzdan kuyruk başlangıcına kadar olmak üzere sırttaki dört noktaya eşit olarak uygulanmalıdır. Her bir noktada, tüyler deri görünecek şekilde ayrılır. Pipetin ucu deriye yerleştirilir ve hafifçe sıkılarak çözeltinin bir kısmı derinin üzerine boşaltılır. Herhangi bir noktaya aşırı miktarda çözelti uygulamaktan kaçınılmalıdır, çünkü bu, çözeltinin bir kısmının köpeğin yan taraflarından akmasına neden olabilir.



ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Tedavi uygulaması sonrasında çevredeki yeni pire larvalarının neden olduğu re-enfestasyonlar 6 hafta veya daha fazla devam edebilir. Bu nedenle çevredeki pire enfestasyonu düzeyine bağlı olarak birden fazla uygulama gerekli olabilir. Çevresel bulaşmaları önlemeye yardımcı olmak için, pirelerin erginlerine ve gelişme dönemlerine karşı uygun bir çevresel mücadele tavsiye edilebilir.

Bir tedavi 12 saat içinde pirelerin %98-100'ünü öldürür ve 4 hafta boyunca etkinlik sağlar. Advantix pirelerin ergin şekillerine etki etmesinin yanında, tedavi edilmiş köpeklerin çevresinde bulunan larvalara karşı da etkilidir. Böylelikle köpeklerin çevresinde bulunan pire larvaları da, tedavi edilmiş köpekler ile temasa geçtiklerinde öldürülmüş olur.

Advantix, pirelerden kaynaklanan alerjik dermatitlerin (FAD) tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

Advantix tedavisi keneleri kovar ve öldürür, bu da keneler ile bulaştırılan hastalık (Borreliosis, Ehrlichiosis, Rickettsiosis gibi) riskini azaltır.

Tek uygulama Moskito (sivrisinek) ve tatarcık (yakarca) gibi sineklere karşı 4 hafta süreyle önemli derecede etkinlik sağlar ve bu sinekler ile bulaştırılan hastalık riskleri (Leishmaniasis gibi) azaltılmış olur. Sineklerin kovulması ile de hastalık bulaşma riski düşürülmüş olur.

Köpeklerin ıslanması ilacın etkinliğini azaltmaz. Fakat sürekli suya maruz kalan köpeklerde, çevredeki parazitlerin yoğunluğuna göre tekrar tedavi gerekli olabilir. Böyle durumlarda, haftada bir uygulamadan fazla uygulama yapılmamalıdır. Köpeklerde şampuan kullanılması gerekiyorsa uygulama öncesi ya da uygulamadan en az 2 hafta sonra kullanılmalıdır ki böylelikle tedavi tekrarından kaçınılmış olunur. Vektör kenenin kan emmeye başlama ve doyma süresi dikkate alınarak, *Ehrlichia canis*'e maruz kalmadan en az 3 gün önce tedavi uygulamasına başlanması önerilir. *E. canis* ile ilgili olarak, çalışmalar *E. canis* ile enfekte *Rhipicephalus sanguineus* kenelerine maruz kalan köpeklerde, köpek Ehrlichia Hastalık riskinde ürünün uygulanmasını takiben 3 günden sonra başlayan ve 4 hafta boyunca süren azalma olduğunu göstermiştir. Kedilerde kullanılmaz.



Gebelik ve Laktasyonda Kullanım:

İmidaklopridin nörotoksik etkileri olabileceği göz önüne alınarak hamile ve emziren köpeklerde kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Çok nadir durumlarda, köpeklerdeki reaksiyonlar geçici deri duyarlılığını (uygulama bölgesinde artan lokal kaşıntı, kaşınma ve sürtünme, tüylerde dökülme ve kızarıklık) ya da halsizliği içerebilir ve bunlar genellikle kendi kendilerine ortadan kalkar.

Çok nadir durumlarda, köpeklerde davranış değişiklikleri (ajitasyon, huzursuzluk, ağlama ya da yuvarlanma), gastrointestinal semptomlar (kusma, diyare, hipersalivasyon, iştah azalması) ve perimetrin bileşenine duyarlı köpeklerde sallanma ve seğirme gibi nörolojik belirtiler olabilir. Bu belirtiler genellikle geçicidir ve kediliğinden ortadan kalkar. Köpeklerde kazara oral yolla alımı takiben zehirlenme olası değildir; ancak çok nadir durumlarda görülebilmektedir. Böyle durumlarda, titreme ve halsizlik gibi nörolojik belirtiler görülebilir. Semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Bilinen spesifik bir antidot yoktur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinen ilaç geçimsizliği bulunmamaktadır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Yedi haftalıktan büyük yavrular ve yetişkin köpekler için 5 kat, gebe ve laktasyondaki dişiler için 3 kat dozda toksik belirti görülmemiştir. Spesifik antidotu bilinmemektedir.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Yeterli çalışma bulunmadığından 7 haftalıktan küçük ve ağırlığı 1.5 kg dan az olan yavru köpeklerde kullanılmamalıdır. İlaç içindeki etkin ve yardımcı maddelere karşı duyarlılığı olan köpeklerle uygulanmamalıdır. Yedi haftalıktan küçük köpeklerle ve ilaç içindeki etken maddelere karşı duyarlılığı olan köpeklerle uygulanmaz. Güçsüz ve hasta köpeklerle uygulanmaz. Sağlıklı deri yüzeyine damlatma haricinde bir yolla (göz ve ağız vs.) uygulanmaz. Köpeğin canlı ağırlığına karşılık gelen uygun Advantix ürünü kullanılmalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Gıda maddelerinden ve hayvan yemlerinden uzakta bulundurunuz.

Hamile ve emziren kadınlar ürünle temas etmemelidir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Uygulama sırasında bir şey yenip içilmemeli ve sigara kullanılmamalıdır. Kullanımdan sonra eller iyice yıkanmalıdır. Ürünün deriyle, gözlerle ya da ağızla temasından kaçınılmalıdır. Ürün kazara deri üzerine sıçradığı takdirde derhal sabun ve suyla yıkanarak uzaklaştırılmalıdır. Deri hassasiyeti olanların bu ürüne karşı duyarlılığı olabilir. Son derece nadiren görülen durumlardaki predominant klinik semptomlar, deride karıncalanma, yanma hissi ya da uyuşma gibi geçici duyuşsal irritasyonlar olabilir. Ürün kazara gözlere geldiği takdirde, suyla iyice yıkanarak uzaklaştırılmalıdır. Derideki ya da gözdeki irritasyon devam ettiği veya ürün kazara yutulduğu takdirde derhal tıbbi yardım alınmalı ve prospektüs hekime gösterilmelidir. Tedavi uygulanan köpekler, uygulama bölgesi kuruyuncaya kadar özellikle çocuklar tarafından tutulmamalıdır. Bu, köpeklerle tedavi örneğinin aşamaları uygulanarak sağlanabilir. Tedavinin yeni uygulandığı köpeklerin sahipleriyle, özellikle de çocuklarla birlikte uyumalarına izin verilmemelidir. Bu üründeki çözücü; deri, tekstil, plastik ve cilalı yüzeyler için bazı malzemeleri boyayabilir. Bu tür

malzemelerle temasa izin verilmeden önce uygulama yerinin kuruması beklenmelidir. Gelişmekte olan insan beynine zarar verebileceği için hamile olan hekimlerin uygulamaması gerekmektedir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Açılmamış ambalajı içinde raf ömrü 0.4, 1, 2.5, 4 ml ambalaj büyüklükleri için imal tarihinden itibaren 5 yıl; 6,0 ml ambalaj büyüklüğü için 3 yıldır. Alüminyum torbanın açılmasından sonra tüplerin kullanım süresi son kullanma tarihinin geçmemesi koşuluyla 0.4, 1, 2.5, 4 ml ambalaj büyüklükleri için 24 ay; 6,0 ml ambalaj büyüklüğü için 12 aydır. Buzdolabına ve derin dondurucuya konulmadan 25°C'nin altındaki sıcaklıklarda muhafaza edilmelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Bu ürün kediler için son derece zehirlidir ve kedilerin permethrin dahil olmak üzere belirli bileşikleri metabolize edemeyen özel fizyolojisi nedeniyle öldürücü olabilir. Kedilerin ürüne kazara maruz kalmalarını önlemek için, tedavi uygulanmış köpekler, tedaviden sonra uygulama bölgesi kuruyuncaya kadar kedilerden uzak tutulmalıdır. Kedilerin bu ürünle tedavi edilen köpeklerdeki uygulama bölgesini yalamadıklarından emin olunması önemlidir. Böyle bir olay olduğu takdirde derhal veterinerine başvurunuz. Ürün, suda yaşayan canlılar (balıklar vb gibi) ve bazı kuş türleri için zehirli, arılar için yüksek derecede zehirlidir. Kullanılmayan tıbbi ürünler, ürüne ait artık ve atık materyaller yerel gereklilikler çerçevesinde imha edilmeli; dere, nehir, gölet gibi su kaynakları bu materyaller ile kirletilmemeli, evsel atıklar ile birlikte atılmamalı, kanalizasyon sistemine karışmamasına özen gösterilmelidir. Tedavi uygulanan köpeklerin 48 saat boyunca yüzey sularına girmelerine kesinlikle izin verilmemeli ve su kaynaklarından uzak tutulmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içinde bulunan Polyester/Al/PE'den yapılmış torbalar içinde 1, 2, 3, 4 ve 6 adet polipropilenden yapılmış 0.4,1,2.5,4 ml ve 6 ml'lik tüpler bulunan PCTFE/PVC termofom blisterlerde piyasaya takdim edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle (VHR) veteriner hekim muayenehanelerinde, polikliniklerinde ve eczanelerde satılır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 13.08.2018

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NUMARASI: 24.06.2004-9/851

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ADI VE ADRESİ:

Elanco Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.
Barbaros Mah., Kardelen Sk.
Palladium Tower Apt. No:2/41
Ataşehir-İstanbul
Tel:0216 687 0337

ÜRETİCİNİN ADI VE ADRESİ:

KVP Pharma+Veterinär Produkte GmbH,
Projensdorfer Strasse 324,
24106 Kiel – Almanya.

Advantix ve Elanco, Elanco'nun veya bağlı şirketlerinin, ticari markalarıdır.

Agita 10 WG

SUDA ERİYEN GRANÜL

İNSEKTİSİT

Aktif maddenin adı ve miktarı (%):

Kimyasal adı	CAS Numarası	Miktarı
Thiamethoxam	153719-23-4	% 10 w/w
Cis-tricos-9-en	27519-02-4	% 0.05 w/w

Yardımcı maddeler:

Islatıcı madde % 1.5, çözücü madde % 0.5 ve taşıyıcı maddeler ile %100'e tamamlanır.

KULLANICI GRUBU: EĞİTİLMİŞ PROFESYONEL KULLANICI

ÜRÜN TİPİ 18

KULLANMADAN ÖNCE ETİKETİ ve PROSPEKTÜSÜNÜ MUTLAKA OKUYUNUZ.

ÇOCUKLARDAN, GIDA VE YEMLERDEN UZAK TUTUNUZ.

UYGULAMA VE HAZIRLIK AŞAMASINDA HİÇBİR ŞEY YEMEYİNİZ, İÇMEYİNİZ, SİGARA KULLANMAYINIZ.

İNSAN VE ÇEVRE SAĞLIĞI ÜZERİNE RİSKLERİ ÖNLEMELİK İÇİN, KULLANIM TALİMATINA UYUNUZ.

KULLANILACAĞI ZARARLI ORGANİZMALAR

Zararlı Türü- Yaşam evresi	Uygulama alanı ve şekli	Uygulama dozu	Uygulama aralığı
Ergin Karasinek	Boş kapalı alan Boyama Yöntemi: 100g AGITA™ 10WG, 80 ml ılık su ilekarıştırılır. 40 m ² alana uygulanır.	Boyama yöntemi ile: 0.25 g a.i. /m ²	Boyama uygulamasında 42 gün etkilidir
	Sprey Yöntemi: 100g AGITA™ 10WG, 1600 ml ılık su ile karıştırılır. 40m ² alana uygulanır.	Sprey yöntemi ile: 0.25 g a.i. /m ²	Sprey uygulamasında 42 gün etkilidir

Kullanım Şekli: AGITA™ 10WG, ergin karasinek mücadelesinde sprej veya boyama şeklinde kullanılır.

Uygulamanın etkinliği için, karasineklerin ürünü yiyebilecekleri yüzeylere uygulama yapmak gerekir.

Boyama Yönteminde: 100g AGITA™ 10WG, 80 ml ılık su ile bir kıvam elde edinceye kadar karıştırılır. Bu karışım 40 m²lik bir alan için yeterlidir. Bu karışım karasineklerin kondukları birkaç farklı noktaya (yaklaşık 10cm x 30cm ölçülerinde) uygulanır. Uygulamanın uygun olmadığı bol çatlaklı duvarlarda ise, uygulama karton veya polietilen parçalara yapılarak, bunların tavana asılması yoluyla da yapılabilir. Bu uygulama karasineklerle karşı 42 gün etkilidir.

Sprey Yöntemi: 100g AGITA™ 10WG, 1600 ml ılık suda karıştırılır. Bu karışım 40 m²lik bir alana uygulanır. Elde edilen karışım bir sprej yardımı ile püskürtülür. Bu karışım karasineklerin kondukları yüzeylere uygulanır. Bu uygulama karasineklerle karşı 42 gün etkilidir.

Uygulama Önerileri: Uygulama için kullanılacak olan spreji önerilen miktarda su ile doldurunuz ve 100 gr AGITA™ 10WG'yi üzerine ekleyiniz. Uygun bir süspansiyon elde etmek için iyice karıştırınız. Püskürtme

işlemine 30 dakikadan fazla ara verilmiş ise, tekrar uygulamaya geçmeden önce karışımı iyice çalkalayınız. AGITA™ 10WG'yi karışımı yaptığınız gün, mümkünse hazırladıktan hemen sonra kullanınız. Kirli ve yeni kireçlenmiş yüzeylerde uygulamayınız.

ÜRÜN KULLANILIRKEN VE DEPOLANIRKEN DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

Kızgın sıcak yüzeylere veya aleve doğru ürünü püskürtmeyiniz.

Deri, yüz ve elbise ile temastan kaçınınız. Tozlarını solumaktan kaçınınız. Tutuşturucu kaynaklardan uzak tutunuz. Yiyecek, yem ve uyarıcılardan ayrı depolayınız. Orijinal ambalajında kapalı olarak depolayınız.

Doğrudan güneş ışığı almasını önleyiniz.

25°C ± 2°C'de depolayınız. Arılar için zehirlidir.

Ürün 25°C ± 2°C 'de ve kuru ortamda muhafaza edildiği takdirde raf ömrü 2 yıldır.

Ambalajı açılmış ürünün raf ömrü 1 yıldır.

Zehirlenme belirtileri

Halsizlik, yüzde yanma, batma, karıncalanma hissi, deride kızarıklıklar, solunum güçlüğü ve konvülsiyonlar görülebilir.

İlk yardım önlemleri

Saman nezlesi, astım ya da alerjisi olanlar ürünle temas etmemelidir.

- Hastayı maruz kaldığı kaynaktan uzaklaştırıp iyi havalandırılmış bir alana veya temiz havaya çıkartın ve soğutma altında kalmasından kaçınınız.

- Ürün ile kirlenen elbiseyi derhal çıkartın ve ürünün vücuda/deriye temas ettiği yerleri bol su ve sabun ile yıkayınız.

- Gözle temas halinde gözleri birkaç dakika süre ile bol temiz su ile yıkayınız ve derhal doktor yardımı alın.

- Yutulması halinde hemen tıbbi yardım alın ve bu ambalajı/etiketi doktora gösteriniz.

- Zehirlenme şüphesi varsa derhal doktora başvurunuz.

Antidotu ve gerekli bilgiler

Spesifik bir antidotu yoktur. Belirtilere göre tedavi doktor tarafından uygulanır.

Boş ambalaj imha şekli: Ürünü kullandıktan sonra usulüne uygun imha ediniz. Artmış ürün ve boş kabını akarsu ve göllere atmayınız.

ZEHİRLENME DURUMLARINDA ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİ (UZEM)'NİN 114 NO'LU TELEFONUNU ARAYINIZ.

Elanco Animal Health Inc. adına;

KWIZDA GmbH tarafından, Laaer Strasse A-2100

Leobendorf – Avusturya adresinde üretilmektedir.

Ruhsat sahibinin adı ve adresi:

ELANCO HAYVAN SAĞLIĞI LTD. ŞTİ.

Barbaros Mah., Kardelen Sok., Palladium Tower Apt. No:2/41

Ataşehir/ İstanbul

Tel: 0216 687 0337 Faks: 0216 225 0710

Sağlık Bakanlığı Ruhsat Tarihi ve Numarası:

02.05.2002- 2010/291



ZARARLILIK İFADELERİ

H410 - Sulul ortamda uzun süre kalıcı,
çok toksik etki.

ÖNLEM İFADELERİ

P501 - İçeriği/kabı yerel mevzuata
uygun olarak bertaraf edin.

P273 - Çevreye verilmesinden kaçının.
P391 - Döküntüleri toplayın.

Agita ve Elanco, Elanco'nun veya bağlı şirketlerinin, ticari markalarıdır.

Avipro Precise

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

Duyarlı tavukların İnfeksiyöz Bursal Hastalığına (IBD/Gumboro) karşı Canlı Liyofilize Aşı Süspansiyonluk liyofilize toz.

BİLEŞİMİ

1 doz

Etkin madde:

1 doz en az 10^3 ve en fazla $10^{4,5}$ EID₅₀* canlı IBD (Enfeksiyöz Bursal Hastalığı) Virüsü, LC-75 suşu içermektedir. Konakçı sistem: embriyone edilmiş SPF yumurtaları.

* EID₅₀ = %50 yumurta enfeksiyöz dozu: inokule edilmiş embriyoların %50'sinde enfeksiyona neden olacak virüs titresini.

HEDEF TÜR

Tavuklar (7 günlük yaştan itibaren)

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLARI

Duyarlı tavukların İnfeksiyöz Bursal Hastalığına (IBD/Gumboro) karşı aktif immunizasyonu için geliştirilmiştir. Aşı, IBD'nin klinik bulgularını, şiddetli bursal lezyon ve mortaliteyi azaltır.

İmmunitenin başlangıcı: 2 hafta içinde

Broilerde immunité süresi: en az 4 hafta

Yumurtacılar da immunitenin süresi: en az 15 hafta

KONTRENDİKASYONLARI

Klinik olarak hasta ve zayıf hayvanlarda uygulanmamalıdır.

HER BİR TÜR İÇİN DOZ, UYGULAMA METODU VE YOLU

Tavuklar (7günlük yaştan itibaren)

İçme suyu yoluyla 1 doz.

Aşılama tarihinin belirlenmesi maternal antikorlar, kanatlı tipi, enfeksiyon baskısı, kümes ve yönetim koşulları gibi bir dizi kritere bağlıdır.

Maternal antikorların (MA), canlı IBD aşı alımı üzerinde potansiyel bir etkisi vardır. Aşılama için optimum yaş, sürüdeki IBD'ye karşı MA seviyesi ve bu MA varlığında aşının etki kapasitesine göre değişiklik gösterir. (kırılım titresini-break through titresini) Sürü MA seviyelerindeki yüksek homojenite, aşılamanın zamanlanmasını belirleme ve daha iyi bir aşı etkililiğini garantileme adına önemlidir. Yaş tahmini için, MA etkisi aşılama için imkan verecek kadar düştüğünde serum numunelerinin seroloji ile en az 24 tavuk üzerinde test edilmesi ve orta kuvvetli aşı için 'Devanter formulün' uygulanması önerilir.

Broiler:

■ maternal antikorların yokluğında : 7 günlük yaştan itibaren

■ maternal antikorların varlığında : 14 günlük yaştan itibaren

Yumurtacılar /Damızlıklar:

■ maternal antikorların yokluğunda : 7 günlük yaşlarından itibaren

■ maternal antikorların varlığında : 3-4 haftalık yaşlarından itibaren

Özellikle hayvanlar arasındaki antikor seviyesinin büyük değişiklik gösterdiği sürülerde (örneğin; %30 dan daha büyük CV) veya farklı kaynaklardan alınmış stoklar için , ilk aşılama 7 gün sonra ileri bir aşılama gerekli olabilir.

Aşı şişesinin tıpası su altında açılmalı ve tamamen sulandırılmalıdır.

Uygulama Yolu:

Suyun soğuk, temiz olduğundan ve klorür, deterjan, dezenfektan ve metal iyonları içermediğinden emin olunuz.

- Aşı şişesinden mühürü ve su altında tıpayı çıkarınız
- Aşığı dozuna uygun miktarda su içerisinde süspanse ediniz ve dikkatlice karıştırınız.
- Yalnızca 2 saat içerisinde tüketilebilecek miktarda aşı hazırlayınız.
- Yeniden süspanse edildikten sonra kullanıma hazır olan aşığı hemen uygulayınız.

İçme suyu yoluyla uygulama:

1. Aşılama için kullanılan bütün ekipmanlar (tüpler, suluklar vb) tamamen temizlenmeli ve deterjan veya dezenfektan kalıntılarından arındırılmalıdır. İçme suyu sistemi aşılama öncesi boşaltılmalıdır.
2. Aşılacak hayvan sayısına göre su miktarı hesaplanmalıdır. (bkz. 3)
3. Kolay kullanım için, aşı küçük bir kaptan (yaklaşık 1lt) hazırlanmalıdır. Şişeyi dikkatlice durulayarak içeri tamamen boşaltınız. Aşı süspanasyonu daha sonra daha geniş bir kap içinde (5-10lt) seyreltilmeli ve tekrar karıştırılmalıdır.

Aşı şişesinin tüm içeriği yalnızca tek bir sürü veya tek bir içme suyu sistemi için kullanılmalıdır. Seyreltilmiş aşının bölünmesi doz hatalarına neden olabilir.

Aşı süspanasyonuna temiz soğuk su eklenir. Temel kural olarak 1000 hayvanda, 1 günlük yaşam süresi için 1lt suda 1000 doz sulandırılır. Yani 10 günlük yaşta 1000 hayvan için 10lt su gereklidir.

4. Tüketilen su miktarından emin olunmadığında su alımı hesaplanmalıdır. Tavukların su içme davranışı farklılık gösterdiğinden, tüm hayvanların aşılama sırasında, su içtiğinden emin olmak için aşının uygulanmasından 2-3 saat öncesinde su tüketimi engellenmelidir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Aşıdan sonraki 7. günde, hayvanların çoğunda orta ile şiddetli arası bir seviyede jeneralize lenfosit depleksyonu görülmektedir.

Aşıdan 7 gün sonra lenfosit popülasyonu tekrar oluşmaktadır ve aşılama sonrası 28. güne kadar bazı hayvanlarda yalnızca hafif nekroz kalmaktadır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA YASAL ARINMA SÜRESİ

Sıfır (0) gün.

DOĞRU UYGULAMAYA İLİŞKİN TAVSİYELER

Aşılama öncesi, sırası ve sonrasında hayvanların strese girmesi engellenmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Aşı en az 9 gün boyunca feçes yolu ile atıldığından aşılanmamış tavuklara da yayılabilmektedir. Aşının yumurtlayan tavuklara yayılmasından kaçınılmalıdır. Yumurtlama dönemindeki tavuklar için uygun değildir. İmmünite başlangıcından önce enfeksiyon baskısını azaltmak için altlıklar çıkarılmalı ve tavuk kümesleri her yetiştirme dönemleri arasında temizlenmelidir.

Aşının canlılığını korumak için içme suyunun soğuk, temiz ve deterjan ve dezenfektanlardan arındırılmış olduğundan emin olunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Canlı atenü viral aşı, püskürtmeyiniz ve dökmeyiniz. Aşılama sonrası ellerinizi ve ekipmanı yıkayarak dezenfekte ediniz.

Gebelik Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanım

Yumurtlama dönemindeki hayvanlarda kullanmayınız.

DIĞER TIBBİ ÜRÜNLERLE ETKİLEŞİM VE DIĞER ETKİLEŞİM ŞEKİLLERİ

Bu aşının diğere veteriner tıbbi ürünlerle eş zamanlı olarak kullanımı güvenlik ve etkinliğine ilişkin herhangi bir bilgi bulunmamaktadır. Dolayısıyla bu aşının başka herhangi bir veteriner tıbbi ürününden

önce yada sonra kullanılması konusunda, duruma göre değerlendirme yapılarak karar verilmesi gereklidir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER, ANTİDOTLAR

Doz aşımı risk taşımaz, ancak yetersiz aşılama yetersiz immunizasyona yol açabilmektedir.

Aşıdan sonraki 7günde, kanatlıların çoğunda orta ile şiddetli arası bir seviyede jeneralize lenfosit depresyonu görülmektedir. Aşıdan 7 gün sonra lenfosit popülasyonu tekrar oluşmaktadır ve aşıdan sonra 28. güne kadar bazı kanatlılarda yalnızca hafif nekroz kalmaktadır.

GEÇİMSİZLİKLER

Geçimsizlik çalışması bulunmadığı için başka hiçbir veteriner tıbbi ürün ile karıştırılmamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kullanmadan önce Veteriner Hekime danışınız, Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz ve Beklenmeyen bir etki görüldüğünde Veteriner Hekime danışınız.

Buzdolabında (2°C – 8°C) saklayınız. Dondurmayınız. Doğrudan güneş ışığından koruyunuz. Sulandırılmış aşığı direkt güneş ışığından ve 25°C'nin üzerindeki sıcaklıklardan koruyunuz. Talimatlara göre sulandırıldıktan sonra aşının raf ömrü 2 saattir. Ürünün etiketinde yazan son kullanma tarihini dikkate alarak ürünü kullanınız. Raf ömrü 36 aydır.

ATIK VE KULLANILMAYAN ÜRÜNLERİN İMHASI

Kullanılmamış olan Veteriner tıbbi ürünler yada bu tür Veteriner tıbbi ürünlerden kaynaklanan atık materyaller, yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Birincil ambalaj elementlerinin yapısı: Tip I cam şişe, klorobutil elastomer kapak, alüminyum kapak.

Aşı aşağıdaki ambalaj boyutlarında mevcuttur:

(1X) 1000 doz	(10X) 1000 doz
(1X) 2500 doz	(10X) 2500 doz
(1X) 5000 doz	(10X) 5000 doz
(1X) 10 000 doz	(10X) 10000 doz

Tüm ambalaj boyutları pazara sunulmamış olabilir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ:

23.05.2011

Prospektüs son onay tarihi: 01.08.2019

Pazarlama İzni Sahibinin Adı ve Adresi:

Elanco Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.

Barbaros Mah., Kardelen Sk.

Palladium Tower Apt. No:2/41

Ataşehir-İstanbul

Tel: 0216 687 0337

Üretim yerinin adı ve adresi: Lohmann Animal Health GmbH,
Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Almanya.

AviPro ve Elanco, Elanco'nun veya bağlı şirketlerinin, ticari markalarıdır.

Avipro Salmonella Duo

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.

Salmonella Enteritidis ve *Salmonella Typhimurium* saha suşlarının iç organlarda kolonizasyonunu, dışkı ile saçılımını ve yumurtalarda *Salmonella Enteritidis* saha suşunun kolonizasyonunu azaltmak için sağlıklı ve duyarlı tavuklar (yumurtacı ve damızlıklar) ile ördeklerde aktif bağışıklığın sağlanması için geliştirilmiş canlı süspansiyonluk liyofilize toz.

Farmasötik form

Süspansiyonluk liyofilize toz.

Görünüm

Beyaz griden beyaz kahverengiye kadar uzanan pelet görünüm.

Aktif maddeler/Yardımcı bileşenler

Bir doz içerik;

Aktif maddeler

- Canlı atenüe *Salmonella Enteritidis* bakterisi, Sm24/Rif12/Ssq suşu, en az 1×10^8 CFU* ve en çok 6×10^8 CFU*
- Canlı atenüe *Salmonella Typhimurium* bakterisi, Na12/Rif9/Rtt suşu, en az 1×10^8 CFU* ve en çok 6×10^8 CFU*

*CFU = Koloni Oluşturan Üniteler.

Yardımcı maddeler

Soya peptonu

Sükroz

Jelatin

HEPES tamponu.

Endikasyonlar

Tavuklar (damızlık ve yumurtacılar):

Salmonella Enteritidis ve *Salmonella Typhimurium* saha suşlarının iç organlarda kolonizasyonunu, dışkı ile saçılımını ve yumurtalarda *Salmonella Enteritidis* saha suşunun kolonizasyonunu azaltmak için sağlıklı ve duyarlı tavukların aktif immünizasyonunda kullanılır.

İmmünite başlangıç süresi: 15 gün.

İmmünite süresi: İmmünite süresi virüent *S. Enteritidis*'e karşı en az 68 hafta ve virüent *S. Typhimurium*'a karşı en az 62 haftadır.

Ördekler (besi):

Salmonella Typhimurium saha suşu ile iç organlarda kolonizasyonu azaltmak için sağlıklı ve duyarlı ördeklerin aktif immünizasyonunda kullanılır.

İmmünite başlangıç süresi: 22 gün.

İmmünite süresi: 43 gün.

Kontrendikasyonlar

Hasta ve duyarlı hayvanlara aşılama yapmayınız.

Yan etkiler

Bilinen bir yan etkisi yoktur.

Herhangi bir ciddi reaksiyon yada prospektüste bahsedilmeyen başka etkiler fark ederseniz lütfen "Veteriner hekime" danışınız.

Hedef türler

Tavuklar (damızlık ve yumurtacılar) ve ördekler (besi), 1 günlük yaştan itibaren.

Her bir tür için doz, uygulama metodu ve yolu

Dozaj ve kullanım:

Ördekler: Yaşamın ilk gününden itibaren tek doz.

Tavuklar (yumurtacı ve damızlıklar): Yaşamın ilk gününde tek doz, bunu takiben 6 – 8 haftalık yaşta ikinci bir aşılama ve yumurtlamanın başlamasından en az 3 hafta önce, 16 haftalık yaş civarında üçüncü aşılama.

İçme suyu yoluyla oral uygulama

1. Gerekli su miktarının belirlenmesi

- Çözdürülecek aşı, tüm hayvanların 3 saat içerisinde tüketebileceği kadar su içinde hazırlanmalıdır. Hesaplama hatalarına sebep vermemek, doğru su miktarını belirlemek için, su tüketim miktarlarını kayıt altına alan ölçme cihazlarından kullanınız.
- Çözdürülmüş aşığı, 1 günlük yaşlı 1000 hayvan için 1 litre olacak şekilde hazırlanan soğuk ve taze suya uygulayın. (örn. 10 günlük 1000 hayvan için 10 litre su).
- Sıcak iklim koşulları ve yabani ırklar için, bu miktarın 1000 hayvan başına en fazla 40 litre olacak şekilde artırılması gerekebilir.

2. Liyofilize aşının yeniden süspansiyonu

- Aşı şişesindeki tüm içeriğin bir kümes yada içme suyu sistemi için kullanılması gerekir. Aşı içeriğinin bölünerek kullanılması dozlama hatalarına yol açabilir.
- Aşılama için kullanılan tüm ekipmanlar (borular, hortumlar, tüpler, vb.) iyice temizlenmelidir. Deterjan ve dezenfektan kalıntıları içermemelidir.
- Yalnızca soğuk, temiz ve taze su kullanılmalı; su tercihen klor ve metal iyonları içermemelidir. Yağsız süt tozu (% <1 yağ) (1 litre su başına 2 – 4 gram) ya da yağsız süt (1 litre su başına 20 – 40 ml) katılması, musluk suyunun kalitesini ve dolayısıyla aşının stabilitesini arttırabilir. Ancak bu işlemin, aşı eklenmeden en az 10 dakika içinde yapılması gerekmektedir.
- Aşı şişesini su altında açınız ve iyice çözdürünüz. Konsantre aşı viskoz yapıda olduğundan, ampülün ve üst kısmının suyla yıkanarak tamamen boşaltılmasına özen gösteriniz. Aşı çözeltisi, uygulamadan önce birkaç dakika iyice karıştırılmalıdır.

3. Yeniden süspansiyon haline getirilmiş aşının uygulanması

- Suluklardaki suyun, aşı uygulamalarından önce çok düşük seviyede olacak şekilde tüketilmesine izin verilmelidir. Su hattında tüketilmeyen su kalmışsa, aşı uygulamasından önce tamamen boşaltılmalıdır.
- Aşı ilave edilmiş su 3 saate kadar uygulanmalı, bu süre içinde tüm hayvanların su içtiğinden emin olunmalıdır. Her hayvanın su içme davranışı birbirinden farklılık gösterdiğinden ve her birinin aşılama periyodu sırasında su içtiğinden emin olunabilmesi için aşılama öncesi bazı bölgelerde hayvanların susuz bırakılması gerekebilir.
- Tüm hayvanların bir doz aşığı aldığından emin olmak için, aşılama öncesi en fazla 2 – 3 saat hayvanlar susuz bırakılabilir.
- Aşılama sırasında hayvanların aşı ilave edilmeyen suya erişiminden kaçınılmalıdır.

Doğru uygulama tavsiyeleri

Açılan şişe içeriğinin tamamını kullanın. Yalnızca 4 saat içerisinde kullanılacak miktarda aşı hazırlayınız. Hazırlanmış aşığı doğrudan güneş ışığına, dona ve 25°C'nin üstündeki sıcaklıklara maruz bırakmayın. Doğru uygulama için bu talimatları uygulayarak, tüm hayvanların uygun dozu almasını sağlayın.

Gıda değeri olan hayvanlarda yasal arınma süresi

Et, Sakatat ve yumurtada: 21 gün.

Ticari ambalaj şekilleri

1000 doz aşı içeren 1 şişenin yer aldığı ambalaj.

2000 doz aşı içeren 1 şişenin yer aldığı ambalaj.

Toplu ambalajlar:

Her biri 1000 doz aşı içeren 10 şişenin yer aldığı ambalaj.

Her biri 2000 doz aşı içeren 10 şişenin yer aldığı ambalaj.

Saklama koşulları ve raf ömrü

Çocuklardan uzak tutunuz. Ulaşamayacakları yerlerde bulundurunuz.

Soğutma koşullarında (2°C – 8°C) saklanmalı ve taşınmalıdır.

Dondurulmamalıdır.

Direkt güneş ışığından koruyunuz.

Ürünün raf ömrü: 18 ay.

Talimatlara göre sulandırma veya hazırlama sonrasındaki raf ömrü: 4 saat.

Ürün etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Uyarılar

Kullanılacak içme suyunun deterjan, dezenfektan ve asit içermediğinden emin olunuz.

Maternal antikoların varlığında koruma söz konusu olduğu *Salmonella Enteritidis* içeren bir aşıyla ortaya konulmuştur ancak *Salmonella Typhimurium* komponentiyle ilgili herhangi bir bilgi yoktur.

Ördeklerde, maternal antikolar immun yanıt gelişimini etkileyebilir.

Yumurtlama dönemindeki tavuklarda ve yumurtlama döneminin başlamasından önceki 3 hafta içinde kullanılmamalıdır.

Geçimlilik çalışmaları yapılmamış olduğundan, bu veteriner tıbbi ürünü diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

Aşı suşu canlı bir bakteri olduğundan, *Salmonella*'ya karşı etkili olan kemoterapötiklerin eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır. Ancak, bundan kaçınmak mümkün değilse, sürü yeniden immünize edilmelidir. Aşının, herhangi bir kemoterapötik tedavisinden önce ya da sonra kullanılma kararı olgu bazında verilmelidir.

Aşının başka bir veteriner tıbbi ürün ile birlikte kullanıldığı durumda güvenliliği ve etkinliği konusunda bir bilgi mevcut değildir. Dolayısıyla, bu aşının başka herhangi bir veteriner tıbbi ürününden önce ya da sonra kullanılma kararı olgu bazında verilmelidir.

Hayvanlarda kullanım için özel önlemler

Aşılanmış tavuklardan, aşılamadan 21 gün sonrasına kadar *S. Enteritidis* aşı suşu, 35 gün sonrasına kadar ise *S. Typhimurium* aşı suşu atılımı olabilir.

Aşılanmış ördeklerden ise, aşılamadan 14 gün sonrasına kadar *S. Enteritidis* aşı suşu, 28 gün sonrasına kadar ise *S. Typhimurium* aşı suşu atılımı olabilir.

Dolayısıyla aşı, aşılanmış hayvanlarla temas eden duyarlı hayvanlara yayılabilir.

Çok nadir durumlarda, aşı suşları, çok hassas saptama yöntemleri kullanıldığında, yukarıda belirtilen periyottan sonra çevreden izole edilebilmektedir.

Aşı suşları Florokinolon antibiyotiklerine yüksek düzeyde duyarlıdır ve Eritromisin, Kloramfenikol, Doksisisiklin, deterjanlar ve çevresel patojen mikroorganizmalara karşı artmış duyarlılığa sahiptir.

Aşı ile saha suşları, bir antibiyogram ile ayırt edilmektedir:

- *Salmonella Enteritidis*:

Saha suşlarının aksine, aşı suşu Eritromisine duyarlıdır (tavsiye edilen konsantrasyon 15 – 30 µg/ml) ve Streptomisine (tavsiye edilen konsantrasyon 200 µg/ml) ve Rifampisine (tavsiye edilen konsantrasyon 200 µg/ml) dirençlidir.

- *Salmonella Typhimurium*:

Saha suşlarının aksine, aşı suşu Eritromisine duyarlıdır (tavsiye edilen konsantrasyon 15 – 30 µg/ml) ve Nalidiksik aside (tavsiye edilen konsantrasyon 20 µg/ml) ve rifampisine (tavsiye edilen konsantrasyon 200 µg/ml) dirençlidir.

Kullanılan test sistemine bağlı olarak, oral aşılama, bir sürüdeki hayvanlarda tek tek düşük seropozitif reaksiyonlara neden olabilir. *Salmonella*'nın serolojik izlemesi yalnızca bir sürü testi olduğundan, pozitif bulguların teyit edilmesi (örneğin bakteriyoloji ile) zorunludur.

Veteriner tıbbi ürünü hayvanlara uygulayan kişi tarafından alınacak özel önlemler

Veteriner tıbbi ürün ile işlem yapılırken, eldivenlerden oluşan kişisel koruyucu ekipman giyilmelidir. Solumadan kaçınmak için, aşı şişesi yalnızca su altında açılmalıdır. Aşı ile işlem yapıldıktan sonra eller yıkanmalı ve dezenfekte edilmelidir. Ürün yutulmamalıdır. Kazayla yutulduğu takdirde, derhal tıbbi yardım alınmalı ve hekime prospektüs yada etiket gösterilmelidir.

Aşı suşları kinolonlar (siprofloksasin) dahil olmak üzere bazı antibiyotiklere duyarlıdır.

Aşı, canlı atenüe mikroorganizmalarla hazırlandığından, aşıyla işlem yapan kişinin ve bu süreçte birlikte çalıştığı kişilerin kontaminasyonunun önlenmesi için uygun tedbirler alınmalıdır.

Aşılanmış hayvanlardan aşı suşlarının atılımı olabilir. İmmün sistemi zayıf kişilerin aşıyla ve kısa süre önce aşılanmış hayvanlarla temastan kaçınmaları tavsiye edilmektedir.

Aşılanmış hayvanların bakımında görev alan personel, genel hijyen esaslarını (giysi değiştirmek, eldiven takmak, ayakkabıları temizlemek ve dezenfekte etmek) izlemeli ve aşılanmış tavuklarda aşılama 35 gün sonrasına, aşılanmış ördeklerde ise aşılama 28 gün sonrasına kadar altlık yönetimi konusunda özel olarak dikkat göstermelidir.

Atık ve Kullanılmayan Ürünlerin İmhası

Tüm kullanılmamış veteriner ürünleri ya da bu veteriner tıbbi ürünlerinden kaynaklanan atık materyaller, yerel gerekliliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

Üretici Firma Adı ve Adresi

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Almanya

Pazarlama İzin Sahibi Adı ve Adresi

Elanco Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.
Barbaros Mah., Kardelen Sk.
Palladium Tower Apt. No:2/41
Ataşehir-İstanbul
Tel:0216 687 0337

Pazarlama izin tarihi ve Numarası

08.10.2014 P-0073

Prospektüsün Son onaylandığı tarih

04.03.2015 – 8967

AviPro ve Elanco, Elanco'nun veya bağlı şirketlerinin, ticari markalarıdır.

Avipro Salmonella VAC E

SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR

Tavuklarda *Salmonella Enteritidis*'e bağlı mortaliteyi, organ kolonizasyonunu ve fekal yolla atılımı azaltmak için geliştirilmiş.

FARMASÖTİK FORMU:

Süspansiyonluk liyofilize toz.

AKTİF MADDELERİN ADI VE GÜCÜ

Aktif madde:

Canlı, attenüe (zayıflatılmış) *Salmonella Enteritidis*-bakterisi, Sm24/Rif12/Ssq suşu, asgari 1×10^8 KOÜ*

* KOÜ=koloni oluşturan ünite.

ENDİKASYONLAR

Salmonella Enteritidis'e bağlı mortaliteyi, organ kolonizasyonunu ve fekal yolla atılımı azaltmak için tavukların aktif bağışıklanmasına yöneliktir.

Tavuklarda immünitenin (bağışıklığın) başlaması: 14 gün içerisinde.

Tavuklarda bağışıklık süresi: en az 52 hafta.

KONTRENDİKASYONLAR

Klinik olarak hasta veya zayıf hayvanlarda kullanmayınız.

YAN ETKİLER:

Bilinen bir yan etkisi yoktur.

HEDEF TÜRLER:

Tavuklar (Gelecekte yumurtacı ve damızlık olacaklar).

Her bir tür için doz, uygulama metodu ve yolu

İçme suyu ile bir doz.

Aşı şişesinin kapağını su altında açınız ve aşığı tamamen çözdürünüz.

Primer immünizasyon: yaşamın ilk gününden itibaren

Booster aşılama: 6 ila 8 haftalık yaşta ve 16 ila 18 haftalık yaşta yumurtlama zamanından en az 3 hafta önce.

UYGULAMA YÖNTEMİ:

Suyun soğuk, temiz, klorlanmamış, deterjan, dezenfektan ve metal iyonu içermediğinden emin olunuz.

- Aşı kabının yalıtımlı başlığını ve kapağını çıkarın.
- Aşığı uygun miktarda suyla çözdürün ve dikkatlice karıştırın.
- Yalnızca 4 saat içerisinde tüketilebilecek miktarda aşı hazırlayın.
- Çözüldükten sonra kullanıma hazır aşığı zaman kaybetmeden uygulayın.

İÇME SUYU İLE UYGULAMA:

1. Aşılama için kullanılacak tüm ekipman (borular, suluklar, vs.) iyice temizlenmeli ve deterjan veya dezenfektan kalıntılarından arındırılmalıdır. İçme suyu hattı aşılama öncesi boşaltılmalıdır.

2. Aşılacak hayvan sayısına göre gerekli su miktarını hesaplayınız (bakınız 3).

3. Kolay taşınma için aşı küçük bir kaptan hazırlanmalıdır (yaklaşık 1 litre kadar). Aşı şişesini dikkatlice çalkalayın ve tamamen boşaltın. Aşı süspansiyonu sonrasında daha büyük bir kaptan (5-10 litre) seyreltip tekrar iyice karıştırılır. Aşı şişesinin tüm içeriği yalnızca bir kümes veya içme suyu sistemi için kullanılmalıdır. Seyreltilmiş aşının bölüştürülmesi, dozaj hatalarına yol açabilir. Aşı süspansiyonuna taze temiz su eklenir – kural olarak- 1000 aşı dozu 1000 hayvan için, yaşadıkları her gün için 1 litre suda çözülür: yani, 10 günlük yaştaki 1000 hayvan için 10 litre su gereklidir.

4. Şüphede kalındığında su alımı aşılamadan önce tahmin edilmelidir. Tavukların su içme davranışları değişiklik gösterdiği için aşılamadan 2-3 saat önce içme suyunun kesilmesi, aşılama sürecinde hayvanların aşılı suyu içtiklerinden emin olunmasını sağlar.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA YASAL ARINMA SÜRESİ

21 gündür.

TİCARİ AMBALAJ ŞEKİLLERİ

(TOPLAM DOZ VE DOLUM HACMİ FORMLARI):

Aşı aşağıdaki ambalaj boyutlarında sunulmaktadır:

(10x) 1000 dozluk, (10x) 2000 dozluk, (10x) 5000 dozluk paketler.

Tüm ambalaj boyutları piyasaya sunulmamış olabilir.

SAKLAMA KOŞULLARI VE RAF ÖMRÜ:

Çocukların erişemeyecekleri yerlerde muhafaza ediniz.

Buzdolabında saklayınız (2°C - 8°C).

Işıktan ve donmaktan koruyunuz.

RAF ÖMRÜ:

24 aydır.

Çözdürüldükten sonra 4 saat içerisinde tüketilmelidir.

UYARILAR:

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Aşı suşu ve saha suşu arasındaki farklılaşma antibiyogram ile elde edilir.

Saha suşlarına nazaran, aşı suşu Eritromisin'e duyarlı (15-30 µg/ml konsantrasyonda), Streptomisin'e (200 µg/ml konsantrasyonda) ve Rifamisin'e (200 µg/ml konsantrasyon) ise dirençlidir.

İçme suyunun deterjan veya dezenfektan madde içermediğinden emin olunmalıdır.

Bu aşının diğer veteriner tıbbi ürünleri ile birlikte kullanıldığında güvenilirlik ve etkinliği üzerine hiçbir bilgi yoktur.

Mevcut güvenilirlik ve etkinlik verilerine göre bu aşı AviPro Salmonella Vac T ve AviPro Marek Hastalığı aşılılarıyla aynı gün fakat karıştırılmadan uygulanabilir (hem Rispens hem de Turkey Herpes Virus).

Bu aşığı herhangi diğer veteriner tıbbi ürününden önce veya sonra kullanma kararı bu nedenle vaka bazında verilmelidir.

Uygulayıcının alması gereken önlemler ve hekimler için öneriler.

Hayvanlarda Kullanıma Yönelik Özel Önlemler:

Aşılanan tavuklar aşılama sonrası, 14 güne kadar süreyle *Salmonella*

Enteritidis aşı suşunu saçabilirler. Aşı, aşılanmış tavuklardan duyarlı tavuklara, aşılı hayvanlarla temas etmek suretiyle yayılabilir.

Hayvanlara Veteriner Tıbbi Ürünü Uygulayan Personelin Alması Gereken Özel Önlemler:

Veteriner tıbbi ürününü tutarken eldivenleri de içeren kişisel korunma ekipmanları giyilmelidir. Aerosollerden korunmak için aşı şişesini yalnızca suyun altında açınız. Aşığı tuttuktan sonra ellerinizi yıkayınız ve dezenfekte ediniz. Yutmayınız. Yanlışlıkla yutulduğunda zaman kaybetmeden ürünün kutusunu veya etiketini hekime göstererek tıbbi destek alınız.

Aşı, canlı ve atenüe mikroorganizmalarla hazırlandığından, uygulayıcının ve sürece dahil olan diğer kişilerin kontaminasyonunu engellemek için uygun önlemler alınmalıdır. Aşılı hayvanlar aşı suşlarını saçabilirler. İmmün yetmezliği olan insanların aşı ile ve yakın zamanda aşılanmış hayvanlar ile temastan kaçınması önerilir.

Aşılı hayvanlar çevreye aşı suşlarını saçabilirler. İmmün yetmezliği olan insanların aşı ve yakın zamanda aşılanmış hayvanlarla temastan kaçınması önerilir.

Bu veteriner tıbbi ürün, hamileler tarafından hayvanlara uygulanmamalıdır. Aşılı hayvanlara bakım veren personel genel hijyen kurallarına (elbiseleri değişme, eldiven giyme, botları temizleme ve dezenfekte etme) uymalı ve aşılanmadan sonraki 21 gün boyunca aşılı hayvanlara dokunurken özel dikkat göstermelidir.

ATIK VE KULLANILMAYAN ÜRÜNLERİN İMHASI:

Kullanılmamış her veteriner tıbbi ürünü ve bu tür ürünlerin kullanımından çıkan atık ürünleri yerel kurallar çerçevesinde bertaraf edilmelidir.

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Elanco Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.
Barbaros Mah., Kardelen Sk.
Palladium Tower Apt. No:2/41
Ataşehir-İstanbul
Tel: 0216 687 0337

ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven,
ALMANYA

PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NUMARASI:

11.03.2011 • 010378

PROSPEKTÜSÜN SON ONAYLANDIĞI TARİH:

02.11.2016 – 34118

Bu veteriner tıbbi ürün hakkında bilgi almak için, lütfen pazarlama izni sahibi ile iletişime geçin. AviPro ve Elanco, Elanco'nun veya bağlı şirketlerinin, ticari markalarıdır.

Baytril Uno

Veteriner Sistemik Antibiyotik

Enjeksiyonluk Çözelti

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BİLEŞİMİ

1 ml sarımsak çözelti 100 mg Enrofloksasin ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Baytril Uno enjeksiyonluk çözeltinin aktif maddesi enrofloksasin, florokinolon grubu antibiyotiklerden olup, özellikle yüksek bakterisidal etkiye sahip antibakteriyel bir ilaçtır. Bu maddenin geniş antibakteriyel aktivite spektrumu mikoplazmalar, gram negatif ve gram pozitif bakteriler ile birlikte anaerobik patojen bakterileri içerir. Enrofloksasin, DNA'nın üremesinde önemli rol oynayan bakteriyel jiraz enzimine etki ederek onun görevini yapmasına mani olur. Bu enzimin inhibe edilmesi bakteriyel sentezlerin belli dönemlerini bloke ederek fonksiyonel bozukluklara sebep olur; bu da bakterinin ölümüne yol açar. Başlıca duyarlı bakteriler; *E.coli*, *Salmonella sp.*, *Enterobacter sp.*, *Serratia sp.*, *Proteus sp.*, *Klebsiella sp.*, *Shigella sp.*, *Yersinia sp.*, *Moraxella sp.*, *Acinobacter sp.*, *Actinobacillus sp.*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve diğer *Pasteurella* türleri, *Leptospira sp.*, *Citrobacter sp.*, *Haemophilus sp.*, *Ehrlichia sp.*, *Coxiella brunetti*, metisiline ve gentamisine dirençli olanlarda dahil *Staphylococcus sp.*, penisiline dirençli olanlarda dahil *N.gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Corynebacterium sp.*, *Chlamydia sp.*, *V.cholerae*, *Mycoplasma sp.*'dir.

Strep. suis, *Strep. agalactia*, *Strep. dysgalactia*, *Strep. zooepidemicus*, *R.equi*, *Mycobacterium sp.* orta derecede duyarlılık gösterir.

Anaerobik kokların çoğu, *Clostridium sp.*, *Bacteroides sp.* ve *Ps. maltophila* kinolonlara genellikle az duyarlı veya dirençlidir.

Baytril Uno'nun sığırlara deri altı uygulanmasının ardından, etkin madde enrofloksasinin absorpsiyonu çok hızlı ve neredeyse tamdır. Serumdaki maksimum konsantrasyonlara 1-2 saat içinde erişilmektedir. Enrofloksasinin arginin formülasyonu Baytril Uno, terapötik ilaç düzeyini en az 48 saat muhafaza eder ve enfeksiyon bölgesinde yüksek maksimum (Cmax) konsantrasyonla sonuçlanan, canlı ağırlık başına yüksek dozda etkin madde uygulanmasına olanak tanır. Enrofloksasinin yüksek hacimli dağılımı iyi doku penetrasyonu gösterir. Dokulardaki ve organlardaki konsantrasyonlar serum düzeylerini aşma eğilimindedir. Yüksek konsantrasyonların bulunabileceği organlar, akciğer, karaciğer, böbrek, bağırsak ve kas dokusudur. Enrofloksasin kısmen böbrekler tarafından atılır, dolayısıyla atılım önceden böbrek yetmezliği olan hayvanlarda gecikebilir.

KULLANIM SAHASI

Baytril Uno sığırlarda; *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* ve *Mycoplasma spp* kaynaklı solunum yolu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

UYGULAMA ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Sığırlarda solunum yolu enfeksiyonu tedavisinde dozaj, subkutan yolla tek doz olarak 7,5 mg/kg'dır. Bu doz günde 100 kg canlı ağırlık başına 7,5 ml Baytril Uno'ya karşılık gelir. Deri altı uygulamada enjeksiyon bölgesi başına sığırlarda 15 ml'den, danalarda 7,5 ml'den fazla ilaç uygulamayınız.

Sığırlarda deri altı enjeksiyon şeklinde uygulanır. Doğru dozajı sağlamak ve düşük dozlamadan kaçınmak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru belirlenmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Mümkünse florokinolonlar uygulanmadan önce bir antibiyotik duyarlılık testi yapılmalıdır. Florokinolonlar yalnızca ciddi enfeksiyonlarda kullanılmalıdır. Laboratuvar hayvanları (ratlar, fareler, kobaylar) üzerinde yapılan uygulamalar terapötik dozun 10 misli fazla dozların verilmesi ile tespit edilmiştir. Kanın kompozisyonu üzerine, kan glikozu ve serum trigliserit'leri üzerine ve kanın koagülasyonu üzerine hiçbir menfi etkisi olmadığı ortaya konmuştur. İdrarda ve elektrolitlerde yine hiçbir değişiklik olmamıştır. Merkezi sinir sistemi üzerindeki araştırmalar açık bir araz göstermemiştir.

Antiallerjik özelliklerinin tesbiti için yapılan invitro testlerde, peritoneal hücrelerin büyük çoğunluğunda ne antiallerjik ne de pseudoallerjik etki görülmemiştir.

Kardiovasküler sistem üzerinde yapılan toksikolojik çalışmalar yine olumsuz bir etki olduğunu göstermemiştir. Bütün bu çalışmalar Enrofloksasin'in normal tedavi dozlarında ve normalden yüksek dozlarda, vital parametreler üzerinde herhangi bir yan etkisi olmadığını göstermektedir.

DNA üzerinde yapılan bozuklukları tesbit için Unscheduled DNA Synthesis testi uygulanmıştır. Bu test sistemleri Enrofloksasin'in hiçbir mutajenik etkisi olmadığını göstermiştir. 210 mg/kg ve 875 mg/kg dozlarda uygulanınca fötüsün canlı ağırlığında hafif düşme olmuştur ki bu en küçük hayvana en yüksek doz uygulanması sonucudur. 50 mg/kg c.a. üzerinden tatbik edilen Enrofloksasin'in erkek ratlar ve onların yavrularına hiçbir yan etkisi olmamıştır. Enrofloksasin'in mutajenik etkisi üzerindeki çalışmalar Salmonella mikrozome test (Amest-test) ve Çin hamsterlerinin ovariel hücreleri üzerinde (CH-HGPRT leri mutasyon tayini) yapılmıştır ve negatif çıkmıştır. Gebelikte kullanım: Gebe sığırlara gebeliğin kritik 4 değişik periyodunda 15 mg/kg dozda 15 gün süreli enrofloksasin uygulanmış ve reproduktif parametrelere bir yan etki oluşturmamıştır. Köpeklerde doğumdan 14, 45 ve 90 gün önceden başlayan, 10 günlük 5-15 mg/kg canlı ağırlık/gün enrofloksasin uygulamalarında libido, gebelik oranı ve doğum yavru sayısı üzerine bir etkisi görülmemiştir. Yine köpeklerde gebeliğin ilk 10 gününden başlayarak laktasyonun ilk 28 gününüde kapsayan çalışmalarda köpeklerde yan etkisi görülmemiştir. Rat ve şinşilalarda teratojenik etkisine rastlanmamıştır. Rat ve şinşilalarda fötöktoksik doz sırayla 50 ve 25 mg/kg canlı ağırlık olarak belirlenmiştir.

İSTENMEYEN /YAN ETKİLERİ

Enjeksiyon bölgesinde çok nadir olarak kendiliğinden iyileşen lokal reaksiyonlar (örn. şişme, eritem) oluşabilir. Kinolonlar nadiren çırpınmalara neden olabilirler. Bu nedenle merkezi sinir sistemi ile ilgili rahatsızlığı olduğu bilinen veya şüphelenilen hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Siprofloksasin ve enrofloksasin gibi bazı kinolonlar bazen idrar yollarında kristallenmeye yol açabilir. Bu nedenle bu ilaçlar verilirken su kısıtlaması yapılmamalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Enrofloksasinin karaciğerde metabolize edildiği bilinen diğer ilaçlarla birlikte kullanılması, söz konusu ilaçların farmakokinetiğini etkileyebilir. Kinolonlar teofilin, kumarin türevleri, metil ksantinler ve steroid yapıda olmayan ağrı kesicilerin yarı ömürlerini uzatır. Florokinolonlar ile aminoglikozidler, betalaktam ilaçlar ve sülfonamidler+trimetoprim arasında aynı yönde (sinerjistik); fenikoller, eritromisin, polimiksin, nitrofurantoin ve rifampin arasında aksi yönde (antagonist) etkileşimler vardır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç kullanımını takiben deri altı yolla kullanımda 14 gün geçmeden sığırlar kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra deri altı yolla kullanımda 4 gün (8 sağım) süreyle elde edilen inek sütü tüketime sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Kinolonlara karşı daha önceden var olan direnç durumunda, bu direnç genellikle tam olduğu için kullanmayınız ve diğer florokinolonlarla tam bir çapraz direnç bulunması durumunda kullanmayınız. Karaciğer ve böbrek yetersizliği olanlarda kullanımı kontrendikedir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. İlaçları çocukların erişemeyeceği yerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Deri ve göze teması halinde derinizi ve gözlerinizi bol su ile yıkayınız. İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır. Kinolonlara duyarlılığı olan kişiler ilaçla temastan kaçınmalıdırlar.

TİCARİ AMBALAJ ŞEKLİ

Kutu içinde 50 ml, 100 ml, 250 ml klorobutil tıpalı, alüminyum kapüşonlu kahverengi cam şişelerde.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

15 - 25°C'de güneş ışığından uzakta muhafaza ediniz.

İmal tarihinden itibaren raf ömrü 3 yıldır. Şişe açıldıktan sonra raf ömrü 28 gündür.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner kliniklerinde, özel hayvan hastanelerinde ve eczanelerde satılır.(VHR)

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 25.08.2020

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİH VE NO: 22.10.2009-13/011

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ADI VE ADRESİ

Elanco Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.

Barbaros Mah., Kardelen Sk.

Palladium Tower Apt. No:2/41

Ataşehir-İstanbul

Tel:0216 687 03 37

İMAL YERİ

Şişeleme:

TriRx Shawnee LLC

12707 Shawnee Mission Parkway

Shawnee, Kansas

66216,A.B.D.

Etiketleme ve Ambalajlama:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Strasse,

D-24106 Kiel-ALMANYA

Catosal %10

Enjeksiyonluk Çözelti

Vitamin-Mineral

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BİLEŞİMİ

1 ml pembe, steril enjeksiyonluk çözelti 100 mg Butafosfan (17,30 mg fosfora tekabül eder) ve 0,05 mg Vitamin B12 ihtiva eder. Yardımcı madde olarak ise; n-Butil alkol (koruyucu olarak), Sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

Butafosfan metabolizma için organik bir fosfor kaynağıdır. Fosfor diğer işlevlerinin yanı sıra enerji metabolizması için de önemlidir ve uyarıcı özelliğe sahiptir. Aynı zamanda kemik dokunun bir bileşenidir. Çoğu ara maddenin fosforlanması için kullanılması nedeniyle neoglikogenezis işlemi için mutlaka gerekli bir elementtir. Siyanokobalamin, propiyonattan glikoz sentezinde kullanılan bir koenzimdir. Ayrıca, yağ asitlerinin sentezinde önemli olan enzimler için bir kofaktör görevi görür ve normal hematopoezin korunması, karaciğerin korunması ve kas dokusu, sağlıklı cilt, beyin ve metabolizma bakımından önemlidir. Alyuvarların oluşumu ve metionin sentezinde de rol alır. Hayvanlarda sindirim sistemi florası tarafından (retikulo-rumen ve kalın bağırsak) sentezlenen suda eriyen bir B grubu vitamindir. Floranın spesifik ihtiyaçları nedeniyle, sentez genellikle bir bütün olarak hayvan organizmasının ihtiyaçlarını karşılayacak düzeyde değildir. Belirgin eksiklikler, siyanokobalamin alımının yetersiz olduğu durumlarda bile nadirdir.

Farmakokinetik Özellikler

Siğirilerde tek bir dozun damardan verilmesini takiben butafosfan, ekstrasvasküler alana dakikalar içinde dağıtılır ve vücuttan hızlı bir şekilde değişmeden atılır. Eliminasyon yarı ömrü 83 dakikadır. İntravenöz uygulamadan on iki saat sonra, dozun %70-90'ı idrarla atılır, %1'i dışkı yoluyla atılır. Sütte sadece butafosfan izleri bulunur. Metabolik değişiklik tespit edilmemiştir. Siyanokobalaminin metabolizması karmaşıktır ve folik asit ve askorbik asit ile yakından ilişkilidir. B12 vitamini karaciğerde önemli miktarlarda depolanır, diğer depolama bölgeleri arasında böbrek, kalp, dalak ve beyin bulunur. B12 vitamini doku yarı ömrü 32 gündür. Ruminantlarda B12 vitamini öncelikle dışkı ile atılır ve daha küçük miktarlarda idrarla atılır.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

Siğir, at, kedi ve köpeklerde fosfor ve siyanokobalamin kullanımının gerekli olduğu kas, metabolizma veya üreme sistemi bozukluklarında destekleyici olarak, Siğirilerde ikincil ketozisle ilişkili abomasum deplasmanının cerrahi tedavisi sonrası ruminasyon faaliyetlerinin iyileşmesine yardımcı olmak amacıyla kullanılır. Doğum öncesi dönemde oluşan metabolik bozukluklar, tetani ve parezis (süt humması) durumlarında magnezyum ve kalsiyuma ilave olarak kullanılmalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Aşağıda verilen dozlar tavsiye dozudur. Doz ve uygulama aralıkları hayvanların durum ve ihtiyacına göre değişebilmekte olup, hekimin kararına bağlıdır.

Siğir;

Ven içi olarak uygulanır.

Fosfor ve/veya Vitamin B12 eksikliği tedavisinde;

Erişkin sığırlarda her kg vücut ağırlığına 2-5 mg butafosfan ve 0.001-0.0025 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığına 2-5 ml) uygulanır.

Buzağılarda her kg vücut ağırlığına 10-25 mg butafosfan ve 0.005-0.0125 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığına 10-25 ml) uygulanır.

Gerekli durumlarda enjeksiyonlar günlük tekrarlanır.

İkincil ketozisle ilişkili abomasum deplasmanının cerrahi tedavisi sonrası ruminasyon faaliyetlerinin iyileşmesine yardımcı olmak amacıyla;

100 kg vücut ağırlığı için 5 ml, üç gün ve günde bir enjeksiyon uygulanır. İlk uygulama operasyon günü yapılmalıdır.

Atlar:

Ven içi uygulanır.

Erişkin atlarda her kg vücut ağırlığına 2-5 mg butafosfan ve 0.001-0.0025 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 100 kg vücut ağırlığına 2-5 ml) uygulanır.

Taylarda pratik olarak her 10 kg vücut ağırlığına 0.35-0.6 ml uygulanır.

Kedi ve köpeklerde;

Ven içi, kas içi, deri altı uygulanır.

Köpeklerde her kg vücut ağırlığına 2,5-25 mg butafosfan ve 1.0-2,5 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 10 kg vücut ağırlığına 0,25-2,5 ml) uygulanır.

Kedilerde her kg vücut ağırlığına 10-50 mg butafosfan ve 5-25 mg siyanokobalamin (pratik olarak her 5 kg vücut ağırlığına 0,5-5 ml) uygulanır.

Kronik durumlarda verilen dozların yarısı uygulanır, diğer yarısı 1-2 hafta sonra uygulanır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Bu ürüne olan ihtiyacı ve en uygun tedavi seçeneğini uygulayabilmek için metabolik veya üreme bozukluklarının esas nedeninin tam olarak tespiti tavsiye edilir. Uygulamadan önce ürünün vücut sıcaklığına yükseltilmesi tavsiye edilir.

Gebelikte ve laktasyonda kullanım: Ürünün gebe hayvanlarda güvenilirliği çalışılmamış olmakla birlikte, gebelikte ve laktasyonda kullanımı halinde bir sorun beklenmez.

İSTENMEYEN ETKİLER

Kedilerde, interskapular bölgeye deri altı uygulama sonucunda enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar (şişme, ödem, eritem, sertlik) görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilgi bulunmamaktadır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Bilinmemektedir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Sığırlarda et ve süt için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

KONTRAENDİKASYONLAR

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

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 UYARILAR

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen kişiler ürünle temas etmemelidir. Ürün göz veya deride hafif irritasyona neden olabilir, bu nedenle temastan kaçınılmalıdır. Kazara temas halinde bölge bol su ile yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 50 ml için 2 yıl, 100 ml için 5 yıl, 250 ml için 3 yıldır. 25 °C'nin altında buzdolabına koymadan muhafaza ediniz, dondurmayınız. Açıldıktan sonra raf ömrü 28 gündür. 50 ml ve 100 ml takdim şekillerinde tıpa 4 kez, 250 ml takdim şeklinde tıpa 10 kez delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ: Klorbutil kauçuk gri tıpalı, alüminyum plastik geçme mor kapaklı, kehribar (Tip II) cam şişelerde, karton kutu içinde 50 ml ve 100 ml; Klorbütıl kauçuk gri tıpalı, Al-kabuklu mor flanşlı kapaklı, kehribar (Tip I) cam şişelerde, karton kutu içinde 250 ml'lik ambalajlarda piyasaya takdim edilmektedir.

ŞATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Eczaneler ve veteriner hekim muayenehanelerinde, veteriner hekim reçetesi ile (VHR) satılır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 10.06.2022

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO: 20.01.1964-4/372

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Elanco Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.
Barbaros Mah., Kardelen Sk.
Palladium Tower Apt. No:2/41
Ataşehir-İstanbul
Tel:0216 687 0337

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Şişeleme:

TriRx Shawnee LLC
12707 Shawnee Mission Parkway
Shawnee, Kansas 66216, A.B.D.

Etiketleme ve Ambalajlama:

KVP Pharma-Veterinaer Produkte GmbH Projensdorfer Strasse 324
24106 Kiel- Almanya

Catosal ve Elanco, Elanco'nun veya bağlı şirketlerinin, ticari markalarıdır.

Hemicell HT

Yem Katkı Maddesi

β -Mannanaz

Tanımlayıcı kimlik numarası: 4a29

Kategori: Zooteknik katkılar

Fonksiyonel grup: Sindirim arttırıcılar (Zooteknik yem katkı maddeleri)

İçeriği: Her bir kilogram Hemicell HT içerisinde *Paenibacillus lentus*'dan elde edilen en az 160 milyon ünite endo-1,4- β -Mannanaz (EC 3.2.1.78) bulunmaktadır.

* β -Mannanaz'ın bir birim aktivitesi, pH 7.0'de ve 40°C sıcaklıkta mannoz içeren bir substrattan dakikada 0.72 mikrogram indirgen şeker üreten enzim miktarı olarak tanımlanmaktadır.

Kullanım şekli ve tarifnamesi: Etlik piliçler, yumurtlamak için yetiştirilen tavuklar, etlik hindiler, damızlık için yetiştirilen hindiler ve yumurtlayan kuşlar dışındaki küçük kanatlı türlerinin çözünür β -mannanlar bakımından zengin karma yemlerinde kullanım içindir. Etlik piliçler ve küçük kümes hayvanları türleri için minimum dozaj tam yemin metrik tonu başına 200 g'dır. Hindiler için minimum doz, tam yemin metrik tonu başına 300 g'dır. Hemicell HT, 88 °C'ye kadar pelletleme sıcaklıklarında aktivitesinin %80'inden fazlasını koruduğundan, ürün pelletlenecek yemde kullanım amaçlıdır.

SAKLAMA KOŞULLARI: Kuru bir yerde, 25°C veya daha düşük ısıda saklayınız. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır.

Güvenlik Uyarıları: Kurutulmuş *Paenibacillus lentus* fermantasyon çözünür maddeleri içerir (β -mannanaz). Alerjik deri reaksiyonuna neden olabilir. Solunması halinde alerji, astım semptomları veya solunum güçlüklerine yol açabilir. CİLDE TEMASI HALİNDE: Bol su ile yıkayın. Ciltte tahriş veya döküntü oluşması halinde: Tıbbi yardım alın. Tozu solumaktan kaçınınız. Koruyucu maske kullanınız. SOLUNMASI HALİNDE: Kişi açık havaya çıkarılır ve rahat nefes alabileceği pozisyona getirilir. Solunum ile ilgili semptomların yaşanması halinde: Bir ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ veya doktoru arayınız. Kontamine olmuş elbiseleri çıkarınız ve tekrar kullanımdan önce yıkayınız. Kontamine olmuş iş elbiselerinin iş yeri dışına çıkarılması yasaklanmalıdır. İçerikleri/kapları yerel düzenlemeler uyarınca bertaraf ediniz.

Sorumlu İşletme Adı ve Adresi: Elanco Hayvan Sağlığı Ltd. Şti., Barbaros Mah., Kardelen Sok., Palladium Tower Apt. No:2/41 Ataşehir/İSTANBUL

Onay/Kayıt Numarası: α TR-3400286

Üretici İşletme Adı ve Adresi: D&D Ingredient LLC,

5191 Kill Road, Delphos, Ohio 45833, ABD

Onay/Kayıt Numarası: α IED242572

Net Ağırlık: 25 kg

BU BİR İLAÇ DEĞİL, YEM KATKI MADDESİDİR, TEDAVİ AMACIYLA KULLANILAMAZ.

Aşağıda belirtilen hükümler, bu ürünün satış şartlarının bir kısmını teşkil etmektedir: Hemicell HT, Elanco Hayvan Sağlığı'nın özel mülküdür. Alıcı, Hemicell HT'i sadece ürün etiketinde belirtildiği şekilde kullanmayacaktır.

ve diğer formüle etme, çoğaltma ve uygulamalı genetik araştırma amaçları doğrultusunda kullanmamayı kabul etmektedir. Elanco Hayvan Sağlığı, kendisi tarafından satılmakta olan Hemicell HT'nin kanunlar tarafından tespit edilmiş olan tolerans dahilinde, mevcut olması halinde, etiket üzerinde belirtilen açıklamaya uyduğunu garanti etmektedir. İşBU AÇIK GARANTİ, BURADA AÇIK BİR ŐEKİLDE TEKZİP EDİLMEKTE OLUNAN TİCARİ ELVERİŐLİLİK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL OLMAK ÜZERE, AÇIK VEYA ZİMNİ BİR ŐEKİLDE, DİĞER TŪM GARANTİLERİ HARIÇ TUTMAKTADIR VE BUNLARIN YERİNİ ALMAKTADIR. Her koşulda, Elanco Hayvan Sağlığı'nın Alıcıya ve başkalarına karşı herhangi bir zararla (bu zararın garanti veya sŵzleřme ihlali veya bir ihmalin sonucunda meydana gelmesine bakılmaksızın) ilgili yŵkŵmlŵlŵđŵnŵn sadece Hemicell HT'nin satın alma fiyatıyla sınırlı olduğu açık bir Őekilde kabul edilmektedir. Sunulan bu çare, bu gibi zararlar karşılığında Alıcının ve diğer tŵm kişilerin mŵnhasır ve tek çaresidir. Elanco Hayvan Sağlığı hişbir Őekilde Alıcı veya başkaları tarafından uğranılan dolaylı veya arızı zararlardan yŵkŵmlŵ olmayacaktır. Hemicell HT'nin kabul edilmesiyle birlikte Alıcı, yukarıda belirtilen Őartların satř koşulları olduğunu ve buna ilişkin garanti veya diğer yŵkŵmlŵlŵkler ve çarelerle ilgili olarak taraflar arasındaki sŵzleřmenin tamamını teşkil ettiğini kabul etmektedir.

Hemicell ve Elanco, Elanco'nun veya bağlı Şirketlerinin, ticari markalarıdır.

Hemicell L

Net Ağırlık: 260 kg

Endo-1,4-β-Mannanaz EC 3.2.1.78

Yem Katkı Maddesi

GARANTİLİ ANALİZ:

Paenibacillus lentus'dan (DSM 32052) üretilen endo-1,4-B-mannanaz (EC 3.2.1.78) minimum 7.2x10⁵ ünite/mL aktiviteye sahiptir.

B-Mannanaz'ın bir birim aktivitesi; pH 7.5'de ve 40 °C sıcaklıkta mannoz içeren bir substrattan dakikada 0.72 mikrogram indirgen şeker üreten enzim miktarı olarak tanımlanmaktadır.

TANIMLAYICI KİMLİK NUMARASI:

4a3i

FONKSİYONEL GRUP:

Sindirim arttırıcılar (Zooteknik yem katkı maddesi)

İÇERİĞİ:

(4a3i) Endo-1,4-beta-mannanaz EC 3.2.1.78 *Paenibacillus lentus* DSM 32052' den üretilmiştir. En az 7.2 x 10⁵ U aktivite içerir, (2b621) Monosodyum glutamat CAS no: 142-47-2, (13.5.5) Sorbitol, (1k202) Potasyum sorbat, (E150c) Karamel rengi, (11.4.1) Sodyum klorür, (TR-2020/3) Sodyum asetat, (11.1.6) Kalsiyum klorür

KULLANIM ŞEKLİ VE TARİFNAMESİ:

Etlik piliç, etlik hindi, yumurtacı yarka, damızlık hindi yarkası, etlik veya yumurtacı/damızlık küçük kanatlı türlerinin hemiselüloz içeren galaktomannanlarca zengin (örn. soya, mısır) karma yemlerinde kullanılır. Önerilen miktar: bir metrik ton yeme 110 ml (en az 79.200 U/kg yem) 110 ml Hemicell L, 890 ml temiz su ile hat içi bir seyreltme sistemi kullanılarak sulandırıldıktan sonra bekletilmeden bir metrik ton yeme, 1 L seyreltilmiş Hemicell-L püskürtülür. Hemicell-L ticari peletleme koşullarına dayanıklı olmadığından toz yemde veya peletleme sonrası kullanıma uygundur.

SAKLAMA KOŞULLARI VE RAF ÖMRÜ:

Kuru bir yerde, 25°C veya daha düşük ısıda ambalajında kapalı şekilde saklayınız.

GÜVENLİK ÖNERİLERİ:

Dikkat. Likit *Paenibacillus lentus* fermantasyon ürünü (β-mannanaz) içerir. Solunduğu takdirde alerji veya astım semptomlarına veya solunum güçlüğüne neden olabilir. Buhar/duman/spreyini solumaktan kaçınınız. SOLUNDUĞU TAKDİRDE: Etkilenen kişiyi temiz havaya çıkartınız ve rahat nefes alabileceği pozisyona getiriniz. Solunum semptomları gösteriyorsa zehir danışma merkezini veya doktoru arayınız. Kalan ürünü ve ambalajını ilgili yönetmeliklere uygun şekilde imha ediniz.

BU BİR İLAÇ DEĞİL, YEM KATKI MADDESİDİR, TEDAVİ AMACIYLA KULLANILAMAZ.

ÜRETİCİ:

TriRx Speke Limited,
Fleming Road, Speke, Liverpool, L24 9LN,
Birleşik Krallık (αGB414L24122)

İTHALATÇI:

Elanco Hayvan Sağlığı Ltd. Şti. Barbaros Mah., Kardelen Sok., Palladium Tower Apt. No:2/41
Ataşehir/İSTANBUL (αTR-3400286)

TEHLİKE

H334 - Solunması halinde nefes alma zorlukları, astım nöbetleri veya alerjiye yol açabilir.

Tedbir: P285 – Yetersiz havalandırma varsa, solunum koruyucu giyin.

P261 – Buharı solumaktan kaçının.

Müdahale: P304 + P341- Solunması halinde: Nefes almakta güçlük çekiyorsa, Zarar gören kişiyi açık havaya çıkarın ve rahat nefes alabileceği pozisyonda olmasını sağlayın.

P342 + P311 - Solunum bulgularının görülmesi halinde: ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya hekimi arayın.

Depolama: Uygulanmaz

Bertaraf: P501 - İçeriği ve kabı yerel, bölgesel, ulusal ve uluslararası tüzüğe uygun olarak bertaraf edin.

Aşağıda belirtilen hükümler, bu ürünün satış şartlarının bir kısmını teşkil etmektedir: Hemicell-L enzimi, Elanco Hayvan Sağlığı'nın ("Elanco") özel mülküdür.

Alıcı, Hemicell-L'i sadece ürün etiketinde belirtildiği şekilde kullanmayı ve diğer formüle etme, çoğaltma ve uygulamalı genetik araştırma amaçları doğrultusunda kullanmamayı kabul etmektedir. Elanco, kendisi tarafından satılmakta olan Hemicell-L enziminin, kanunlar tarafından tespit edilmiş olan tolerans dahilinde, mevcut olması halinde, etiket üzerinde belirtilen açıklamaya uyduğunu garanti etmektedir. İŞBU AÇIK GARANTİ, BURADA AÇIK BİR ŞEKİLDE TEKZİP EDİLMEKTE OLUNAN TİCARİ ELVERİŞLİLİK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL OLMAK ÜZERE, AÇIK VEYA ZİMNİ BİR ŞEKİLDE, DİĞER TÜM GARANTİLERİ HARİÇ TUTMAKTADIR VE BUNLARIN YERİNİ ALMAKTADIR. Her koşulda, Elanco'nun Alıcıya ve başkalarına karşı herhangi bir zararla (bu zararın garanti veya sözleşme ihlali veya bir ihmalin sonucunda meydana gelmesine bakılmaksızın) ilgili yükümlülüğünün sadece Hemicell-L enziminin satın alma fiyatıyla sınırlı olduğu açık bir şekilde kabul edilmektedir. Sunulan bu çare, bu gibi zararlar karşılığında Alıcının ve diğer tüm kişilerin münhasır ve tek çaresidir. Elanco hiçbir şekilde Alıcı veya başkaları tarafından uğranılan dolaylı veya arızı zararlardan yükümlü olmayacaktır. Hemicell-L enziminin kabul edilmesiyle birlikte Alıcı, yukarıda belirtilen şartların satış koşulları olduğunu ve buna ilişkin garanti veya diğer yükümlülükler ve çarelerle ilgili olarak taraflar arasındaki sözleşmenin tamamını teşkil ettiğini kabul etmektedir.

Hemicell, Elanco ve diyagonal logo, Elanco'nun ve iştiraklerinin ticari markalarıdır.

Maxiban G160

Narasin + Nicarbazin

Net Ağırlık: 25 kg

Fonksiyonel grup: Koksidiyostat

Avrupa tanımlayıcı kimlik numarası: 5 1 772

Tehlike

Yutulması halinde zararlıdır. Cilt tahrişine yol açar. Ciddi göz hasarına yol açar. Solunması halinde nefes alma zorlukları, astım nöbetleri veya alerjiye yol açabilir. Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir (Kalp, sinir sistemi, kas). Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki. Tozunu solumayın. Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. Solunum koruyucu giyin. SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin. Hemen ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın. İçeriği / kabı yerel / bölgesel / ulusal / uluslararası yönetmeliklere göre bertaraf edin.

Bileşimi:

Bileşen	
Narasin	80 g aktivite/kg
Nikarbazin	80 g/kg (oran 1:1)
Mineral tozlaşmayı önleyen yağ	10 g/kg - 30 g/kg
Microtracer F-Red	4-11 g/kg
Pirinç kepeği	1 kg'a tamamlanır

Sadece etlik piliç yemlerinde kullanım için

Farmasötik özellikleri:

Maxiban G 160 hayvan yemlerine karıştırılan koyu sarı ve gri kahverenkli akıcı bir granül karışımıdır. Maxiban G 160'ın beher kg'ı 80 g narasin'e eşdeğer granül narasin ve 80 g nikarbazin'e eşdeğer granül nikarbazin içerir. Bir kırmızı microtracer içerir.

Endikasyonu:

Etlik piliçlerde *Eimeria acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix* ve *E. tenella*'nın sebep olduğu koksidiyozdan korunmak amacıyla kullanılır.

Katkı maddesi karma yeme PREMIKS formunda katılmalıdır.

Karıştırma talimatı:

Maxiban G160 kullanılmadan önce yeme iyi bir şekilde karıştırılmalıdır. Bir ton yeme 500-625 g Maxiban G160 katılarak, bitmiş yemin toplam 80 ila 100 g toplam aktif madde (40-50 g narasin ve 40-50 g nikarbazin olacak şekilde) içermesi sağlanmalıdır.

Yemleme talimatı:

Ürün bitmiş yemde, peletlenmiş yemler dahil 3 aya kadar stabildir.

İnsan tüketimine sunulmak üzere kesime kadar yemde sürekli kullanılabilir. Yasal arınma süresi gerektirmez.

Kontrendikasyonlar ve Uyarılar:

Tek tırnaklılar, hindiler ve tavşanlar için tehlikelidir.

Bu ürün bir iyonofor içerir; bazı tıbbi maddelerle eş zamanlı kullanılması halinde olumsuz etkiler görülebilir.

Ürünü içeren yem kullanılan piliçler dahil hayvanlara, tiamulin içeren ürünler uygulanmamalı veya ürünü içeren yem tüketimine başlamadan 7 gün önce veya bitirildikten 7 gün sonra tedavi edilmelidir. Aksi halde gelişme ciddi oranda durur veya ölümler meydana gelebilir.

Narasin ve nikarbazin diğer antikoksidiyaller ile karıştırılmaz.

Serin ve kuru bir yerde depolanmalıdır.

Sadece hayvanlarda kullanım içindir.

Çocukların ulaşabileceği yerlerden uzak tutunuz.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren iki yıldır.

BU BİR İLAÇ DEĞİL, YEM KATKI MADDESİDİR, TEDAVİ AMACIYLA KULLANILAMAZ.

Üretim yeri:

Elanco Clinton Laboratories,

10500 S. State Road 63, Clinton, Indiana, ABD

(αED242572)

İthalatçı işletme adı ve adresi:

Elanco Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.

Barbaros Mah., Kardelen Sok.,

Palladium Tower Apt. No:2/41

Ataşehir/İSTANBUL (αTR-3400286)

Maxiban ve Elanco, Elanco'nun veya bağlı şirketlerinin, ticari markalarıdır.

Neptra

Kulak İçi Damlatma Çözelti

Köpekler için antibakteriyel, antifungal ve anti-inflamatuvar

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BİLEŞİMİ

Her 1 ml (tüp) berrak, renksiz ila sarı hafif viskoz çözelti, 16,7 mg florfenikol, 16,7 mg terbinafin hidroklorür (14,9 mg terbinafin'e eşdeğer) ve 2,2 mg mometazon furoat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Veteriner tıbbi ürünü, üç etkin maddenin (kortikosteroid, antifungal ve antibiyotik) sabit bir kombinasyonudur.

Mometazon furoat, yüksek potensli bir kortikosteroiddir. Diğer kortikosteroidler gibi anti-inflamatuvar ve anti-pruritik özelliklere sahiptir. Terbinafin hidroklorür, belirgin bir fungisidal aktiviteye sahip bir allilamindir. *Malassezia pachydermatis* (1 µg/ml MİK₉₀) dahil olmak üzere maya ve mantar zararının önemli bir bileşeni olan ergosterolün erken sentezini seçici olarak inhibe eder. Terbinafin hidroklorür, azol antifungallere karşı farklı bir etki tarzına sahiptir, bu nedenle azol antifungalleri ile çapraz direnç olmamaktadır. Biyofilm oluşturan *Malassezia pachydermatis* suşları için terbinafine in vitro duyarlılıkta azalma bildirilmiştir.

Florfenikol, bakterilerin 50S ribozomal alt birimine bağlanarak ve bunlara etki ederek protein sentezini inhibe edip etki gösteren bakteriyostatik bir antibiyotiktir. Aktivite spektrumu, *Staphylococcus pseudintermedius* (2 µg/ml MİK₉₀) dahil olmak üzere Gram-pozitif ve Gram-negatif bakterileri içerir. Florfenikol'ün *Pseudomonas spp.*'ye karşı in vitro aktivitesi düşüktür (MİK₉₀ > 128 µg/ml).

Staphylococci'de saptanan florfenikol direnç genleri arasında cfr ve fexA bulunur. Cfr, ilaç bağlanma bölgesindeki RNA'yı modifiye eder (kloramfenikol, florfenikol ve klindamisine düşük afiniteye neden olur) ve cfr geni plazmidlerde veya diğer bulaşıcı elementlerde bulunabilir. FexA, zara bağlı bir akış sistemini (hem florfenikol hem de kloramfenikol akışını etkileyen) kodlar ve kromozomlarda ve ayrıca plazmidlerde bulunur.

Farmakokinetik özellikler

Üç etkin maddenin sistemik emilimi, sağlıklı beagle köpeklerin bir kulak kanalına tek bir uygulamadan sonra belirlenmiştir. Ortalama pik plazma konsantrasyonları (C_{max}), tedaviden sonra sırasıyla 24 saat, 0,5 saat ve 20 saat'te t_{max}'a ulaşarak 1,73 µg/ml florfenikol, 0,35 µg/ml mometazon furoat ve 7,83 µg/ml terbinafin hidroklorür ile düşüktür.

Topikal ilaçların transkutanöz emilim derecesi, epidermal bariyerin bütünlüğü de dahil olmak üzere birçok faktör tarafından belirlenir. İnflamasyon, veteriner tıbbi ürünlerinin kulak kanalının dış açıklığına bitişik cilt boyunca transkutanöz absorpsiyonunu arttırabilir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Köpeklerde akut otitis eksterna veya florfenikole duyarlı bakteri suşlarının (*Staphylococcus pseudintermedius*) ve terbinafine duyarlı mantarların (*Malassezia pachydermatis*) karma enfeksiyonlarının neden olduğu tekrarlayan otitisin akut yangılarının tedavisinde endikedir.

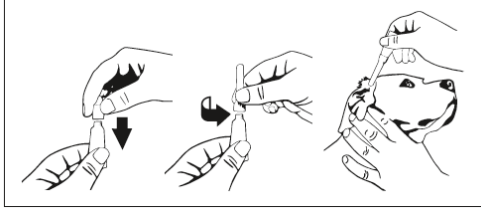
KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kulak içi kullanım.

Tek tedavi.

Önerilen doz, enfekte kulak başına 1 tek dozluk tüptür (yani 1 ml çözelti). Maksimum klinik yanıt uygulamadan sonraki 28. güne kadar görülmeyebilir.

Kullanmadan önce tüp 5 saniye boyunca iyice çalkalanır. Ürünü uygulamadan önce dış kulak kanalı temizlenir ve kurulanır. Tek kullanımlık tüp dik konumda tutulurken kapak çıkarılır. Mühürü tamamen kırmak için kapağın üst ucu kullanılır ve ardından tek kullanımlık tüpten kapak çıkarılır. Aplikatör başlık tek kullanımlık tüpe takılır. Aplikatör başlık etkilenen dış kulak kanalına yerleştirilir ve ürünün tamamı kulak içerisine sıkılır. Çözeltinin dağılmasını sağlamak için kulağa 30 saniye hafifçe masaj yapılır. Köpeğin başını sallamasını önlemek için köpeğin başı 2 dakika boyunca sabitlenir.



ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bakteriyel ve fungal otitis genellikle diğer koşullara sekonder olarak şekillenir. Tekrarlayan otitis eksterna öyküsü olan hayvanlarda, bu veteriner tıbbi ürün ile etkisiz tedaviden kaçınmak için alerji veya kulağın anatomik uyumu gibi hastalığın altında yatan nedenler ele alınmalıdır. Parazitik otitis vakalarında uygun bir akarisit tedavisi uygulanmalıdır. Kulaklar ürünün uygulanmasından önce temizlenmelidir. Ürünün uygulanmasından 28 gün sonrasına kadar kulakları tekrar temizlenmemelidir. Klinik çalışmalarda, bu veteriner tıbbi ürün ile tedaviye başlamadan önce kulak temizleme için sadece salin solüsyon (sodyum bikarbonat ve sodyum klorür içeren distile su) kullanılmıştır. Bu kombinasyon, florfenikole duyarlı *Staphylococcus pseudintermedius* ve terbinafine duyarlı *Malassezia pachydermatis*'in neden olduğunu karma enfeksiyonların sebep olduğu akut otitis tedavisi için tasarlanmıştır. Bu ürünün, yaşı 3 aylıktan daha genç olan köpeklerde güvenilir kullanımı ispatlanmamıştır. Bu ürünün, ağırlığı 4 kg'dan az olan köpeklerde güvenilir kullanımı ispatlanmamıştır. Ancak, ağırlığı 4 kg'dan az olan köpekler ile yapılan saha çalışmalarında herhangi bir güvenlik sorunu tespit edilmemiştir. Bu veteriner tıbbi ürünü uygulamadan önce, kulak zarının delik olup olmadığını kontrol etmek için dış kulak yolu iyice incelenmelidir. Tedavi sırasında işitme kaybı veya vestibüler disfonksiyon belirtileri görülürse köpek yeniden değerlendirilir. Uygulamadan sonra, hastalığın patolojisi ile ilgili olmayan kulakta ıslaklık veya renksiz akıntı görülebilir. Bu veteriner tıbbi ürünün kullanımı mümkünse enfekte organizmaların teşhisine ve duyarlılık testine dayanmalıdır. Bu veteriner tıbbi ürünün verilen talimatlar dışında kullanımı, florfenikol'e dirençli bakterilerin ve terbinafin'e dirençli mantarların prevalansını arttırabilir, diğer antibiyotik ve antifungal ajanlarla tedavinin etkinliğini azaltabilir. Tolerans çalışmalarında (ACTH stimülasyonundan önce ve sonra) ürünü uyguladıktan sonra azalan kortizol seviyeleri gözlenmiş olup, bu da mometazon furoat'ın emildiğini ve sistemik dolaşıma girdiğini göstermektedir. 1X dozda gözlenen ana bulgular, ACTH stimülasyonuna kortikal cevapta azalma, mutlak lenfosit ve eozinofil sayılarında azalma ve adrenal ağırlığın azalmasıdır. Topikal kortikosteroid preparatlarının uzun süreli ve yoğun kullanımının, adrenal fonksiyonun baskılanması dahil sistemik etkileri tetiklediği bilinmektedir (bkz.bölüm Doz Aşımında Belirtiler, Tedbirler ve Antidotu) Bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlılık meydana gelirse, kulak iyice yıkanmalıdır. Ek kortikosteroid tedavilerinden kaçınılmalıdır. Endokrin bozukluğu şüphesi olan veya teyit edilen köpeklerde dikkatli kullanılmalıdır (örn. Diabetes mellitus, hipotiroidi veya hipertiroidi, vb.).

Bu veteriner tıbbi ürünün tedavi edilen köpekte göz ile temasını önlemek için, örneğin köpeğin başını sallamasını önlemek için köpeğin başını sabitleyerek, dikkat edilmelidir (bkz. Bölüm Dozaj ve Kullanım Yolu). Göze temas etmesi durumunda, bol su ile yıkanmalıdır.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım: Bu veteriner tıbbi ürününün güvenliği gebelik ve laktasyon döneminde belirlenmemiştir. Gebelik ve laktasyon döneminde kullanılmamalıdır. Köpeklerde, üreme üzerindeki etkisini belirlemeye yönelik çalışmalar yapılmamıştır. Damızlık hayvanlarda kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Yan etkiler çok seyrekler. Spontan (farmakovijilans) raporlarda, ürün uygulamasından kısa bir süre sonra ses çıkarma, baş sallama ve uygulama bölgesinde ağrı meydana gelebilir. Yan etkiler çok seyrekler. Spontan (farmakovijilans) raporlarda ataksi, iç kulak hastalığı, nistagmus, kusma, uygulama bölgesinde eritem, hiperaktivite, anoreksi ve uygulama bölgesinde inflamasyon meydana gelebilir.

Herhangi bir ciddi etki ya da ürün özeti özelliklerinde belirtilmeyen yan etkiler fark edildiğinde veteriner hekime danışılır

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir. Salin çözeltisi dışındaki kulak temizleyiciler ile geçimsizliği kanıtlanmamıştır. Geçimlilik çalışmaları bulunmadığı için, bu veteriner tıbbi ürünü diğer veteriner tıbbi ürünler ile beraber kullanmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOTU

Toplam üç tedavi için iki haftalık aralıklarla, önerilen dozun beş katına kadar kulağa uygulama genellikle iyi tolare edilmiştir. En belirgin etkiler glukokortikoid uygulaması ile tutarlıdır; spesifik gözlemler arasında ACTH stimülasyonuna adrenal kortikal cevabın baskılanması, azalmış adrenal ağırlık ve adrenal korteks atrofisi, azalmış mutlak lenfosit ve eozinofil sayıları, artmış mutlak nötrofil sayısı, hepatoselüler genişleme/sitoplazmik değişiklik ile artmış karaciğer ağırlığı ve azalmış timus ağırlığı sayılabilir.

Potansiyel olarak tedavi ile ilişkili etkiler arasında aspartataminotransferaz (AST), toplam protein, kolesterol, inorganik fosfor, kreatinin ve kalsiyumda hafif değişiklikler vardır. Önerilen pozolojinin 5 katına kadar 3 haftalık uygulamadan sonra, test ürünü bir veya her iki kulakta 48 saat içinde normale dönen hafif eriteme neden olmuştur.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Gıda değeri olmayan hayvanlara uygulanamaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Etkin maddelere, diğer kortikosteroidlere veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık olduğu durumda kullanılmamalıdır. Kulak zarı delinmiş köpeklerde kullanılmamalıdır. Yaygın demodikozisi olan köpeklerde kullanılmamalıdır. Gebe ve damızlık köpeklerde kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Bu veteriner tıbbi ürün, ciddi göz tahrişi potansiyeline sahiptir. Köpek, uygulama sırasında veya hemen sonrasında başını salladığında kazara göz maruziyeti meydana gelebilmektedir. Köpek sahiplerinde bu riskten kaçınmak için, bu veteriner tıbbi ürününün sadece veteriner hekimler tarafından veya veteriner hekimlerin yakın gözetiminde uygulanması tavsiye edilmektedir. Göze maruziyetinden kaçınmak için uygun önlemler

(örneğin uygulama sırasında koruyucu gözlük takılması, ürünün dağıldığından emin olmak için uygulamadan sonra kulak kanalına masaj yapılması, köpeğin uygulamadan sonra sabit tutulması) gereklidir. Kazara gözlere maruziyet durumunda, gözler 10 ila 15 dakika boyunca suyla iyice yıkanır. Semptomlar gelişir ise, tıbbi yardım alınır ve prospektüs veya etiket beşeri hekime gösterilir. Deneysel çalışmalarda cilt tahriş potansiyeli göstermemesine rağmen, ürünün cilt ile temasından kaçınılmalıdır. Kazara cilt ile temas halinde, maruz kalan kısım su ile iyice yıkanır. Yutulursa zararlı olabilir. Elden ağza maruz kalma dahil ürünün yutulmasından kaçınılmalıdır. Kazara ağız yolu ile alma meydana gelirse, ürün etiketi ve prospektüsü ile birlikte acilen beşeri hekime başvurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Satışa sunulmuş haliyle bu veteriner tıbbi ürünün raf ömrü 24 aydır.
25°C'nin altında muhafaza ediniz, buzdolabında saklamayınız, dondurmayınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Her karton kutuda 1 adet LDPE aplikatör ile polipropilen kapaklı 1 ml çözelti içeren tek kullanımlık mühürlü lamine tüpten oluşan 10 adet şeffaf plastik blister

ŞATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, poliklinik ve hayvan hastanelerinde sadece Veteriner Hekimlere satılır (VHR-VH).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:

17.05.2022

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO: 17.05.2022-030/0072

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Elanco Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.

Barbaros Mah., Kardelen Sk. Palladium Tower Apt. No:2/41 Ataşehir-İstanbul

Tel: 0216 687 0337

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

KVP Pharma-Veterinaer Produkte GmbH Projensdorfer Strasse 324, 24106

Kiel-Almanya.

Neptra ve Elanco, Elanco'nun veya bağlı şirketlerinin, ticari markalarıdır.

Seresto 38 cm

İlaçlı Tasma (38 cm – 1,25 g + 0,56 g)

Veteriner Ektoparaziter

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BİLEŞİMİ

Her bir torba 38 cm (12,5 g) 1,25 g imidakloprid ve 0,56 g flumetrim içeren 1 adet gri renkli, suya dayanıklı, kokusuz tasma ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Seresto İlaçlı Tasma; imidakloprid, etkin maddesi bileşiklerden kloronikotinil grubuna ait bir ektoparaziter. Kimyasal olarak, bir kloronikotinil nitroguanidin olarak sınıflandırılabilir. İmidacloprid larva aşamasındaki pirelere, erişkin pirelere ve bitlere karşı etkilidir. İmidacloprid, pirenin merkezi sinir sisteminin (MSS) post-sinaptik bölgesindeki nikotinerjik asetilkolin reseptörleri için yüksek afiniteye sahiptir. Takip eden kolinerjik geçişin engellenmesi böceklerde paraliz ve ölümlü sonuçlanmaktadır. Memeli nikotinerjik reseptörler ile etkileşimin zayıf yapısı ve memelilerdeki kan-beyin bariyerinde kabul edilen zayıf penetrasyon nedeniyle, memelilerin MSS'si üzerinde hemen hemen hiçbir etkisi bulunmamaktadır. İmidacloprid, memelilerde çok düşük farmakolojik etkinliğe sahiptir. Flumetrim, etkin maddesi sentetik piretroid grubuna ait bir ektoparaziter. Mevcut bilgilere göre, sentetik piretroidler sinir hücresi zarlarının sodyum kanalı ile etkileşime geçmekte ve sinirin repolarizasyonunda gecikmeye neden olarak parazitin ölmesini sağlamaktadır. Bir dizi piretroidin yapı-etkinlik ilişkisi hakkında gerçekleştirilen çalışmalarda, belirli bir kiral konformasyonun reseptörleri ile etkileşim kaydedilmiş ve dolayısıyla ektoparazitler üzerinde seçici bir etkinliğe neden olmuştur. Bu bileşikler ile herhangi bir anti-kolinesteraz etkinliği gösterilmemiştir. Flumetrimin üstün bir akarisit etkinliğe sahip olduğu bulunmuştur. Ek olarak, kedilerde *Amblyomma americanum* ve köpeklerde *Dermacentor variabilis* adlı Avrupalı olmayan kene türlerine karşı 8 aylık bir etkinlik kanıtlanmış ve Avusturyalı paraliz kenesi olan *I. holocyclus*'a karşı koruyucu etkinlik gösterilmiştir. Tatarcıklara karşı (*Phlebotomus perniciosus*) etkinlik çalışmalarının verileri, tasmanın ilk takılmasını izleyen 7-8 ay boyunca %65 ile 89 arasında değişken bir tatarcık kovucu (beslenme önleyici) etkinlik sergilemiştir. Endemik alanlarda yapılan 3 klinik saha çalışmasının verileri, tedavi gören köpeklerde tedavi edilmemiş olanlara kıyasla tatarcıkların yaydığı *Leishmania infantum* riskinde belirgin bir düşüşe işaret etmektedir. Tatarcıkların enfeksiyon baskısına bağlı olarak, leishmaniosis enfeksiyonu riskinin gerilemesindeki etkinlik %88,3 ile 100 arasında değişmektedir. Tasmalar, önceden enfestasyona maruz kalan köpeklerde *Sarcoptes* enfestasyonunu iyileşrebilmiş ve üç ay sonra tamamen tedavi sağlamıştır. Elanco polimer matris sistemi, her iki etkin maddenin de tasmadan düşük konsantrasyonlarda yavaş ve sürekli bir şekilde hayvana salınmasını sağlamaktadır. Bu, pik konsantrasyonları önlemekte ve etkinlik periyodu süresince her iki etkin maddenin akarisit/insektisit konsantrasyonlarının kedinin veya köpeğin kılında bulunmasını sağlamaktadır. Etkin maddeler, doğrudan temas bölgesinden bütün deri yüzeyine yayılmaktadır. Hedef hayvan doz aşımı ve serum kinetik çalışmaları, iki etkin maddenin sistemik absorpsiyonunun düşük olduğunu ve klinik etkinlik bakımından ilgili olmadığı kanıtlanmıştır.

ENDİKASYONLAR/KULLANIM SAHASI

Kedilerde, 7-8 ay boyunca pire (*Ctenocephalides felis*) enfestasyonunun önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır. Pirelere karşı etki süresi pire tasmaının takılmasından hemen sonra başlar. Bu veteriner tıbbi ürün hayvanın bulunduğu ortamda 10 hafta süreyle pire larvalarının gelişmesini önler.

Seresto İlaçlı Tasma, pire ısırılmalarının neden olduğu alerjik cilt reaksiyonlarının (pire alerjisi dermatiti, FAD) tedavi stratejisinin bir bölümü olarak uygulanabilir.

Bu veteriner tıbbi ürünün 8 aylık etki süresi boyunca *Ixodes ricinus* ve *Rhipicephalus turanicus* türü kenelere karşı kalıcı bir öldürücü etkisi ve *Ixodes ricinus* türü kenelere karşı kovucu (besleme önleyici) etkisi vardır. Bu veteriner tıbbi ürün larvalara, nimflere ve yetişkin kenelere karşı etkilidir.

Köpeklerde, 7-8 ay boyunca pire (*Ctenocephalides felis*, *C.canis*) enfestasyonunun önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır. Pirelere karşı etki süresi pire tasmasının takılmasından hemen sonra başlar.

Bu veteriner tıbbi ürün hayvanın bulunduğu ortamda 8 ay süreyle pire larvalarının gelişmesini önler. Seresto İlaçlı Tasma, pire ısırılmalarının neden olduğu alerjik cilt reaksiyonlarının (pire alerjisi dermatiti, FAD) tedavi stratejisinin bir bölümü olarak uygulanabilir.

Bu veteriner tıbbi ürünün 8 aylık etki süresi boyunca *Ixodes ricinus* ve *Rhipicephalus sanguineus* türü kenelere karşı kalıcı akarisit (öldürücü) ve *Ixodes ricinus* türü kenelere karşı kovucu (beslenme önleyici) etkisi vardır. Bu veteriner tıbbi ürün larvalara, nimflere ve yetişkin kenelere karşı etkilidir.

Tatarcıklarla bulaşan *Leishmania infantum* ile enfekte olma riskinin 8 ay kadar süreyle azaltılmasında etkilidir.

Isırıcı bit (*Trichodectes canis*) enfestasyonunun tedavisinde kullanılır.

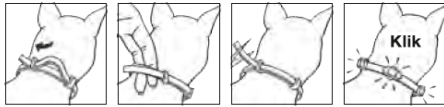
Uygulama sırasında kedi ve köpeğin üzerinde bulunan kenelerin tasma takıldıktan sonraki ilk 48 saat süreyle ölmeyerek kedi ve köpeğin üzerinde yapışık kalması ve dışarıdan görülmesi mümkündür. Bu nedenle uygulama sırasında kedi ve köpeğin üzerinde bulunan keneler çıkartılmalıdır. Yeni kenelerin gelmesine karşı koruma, tasmanın takılmasından sonraki iki gün içerisinde başlar.

En ideal olanı bu tasmanın pire ve kene mevsimi başlamadan önce uygulanmasıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kediler ve 8 kg'ın altındaki küçük köpeklerin boynuna 38 cm uzunlukta bir tasma takılmaktadır. Yalnızca harici kullanım içindir.

Kullanmadan hemen önce tasmayı koruyucu torbadan çıkarınız. Tasmayı açın ve tasmanın içinde herhangi bir plastik bağlayıcı kalıntısı olmadığından emin olunuz. Çok sıkmadan tasmayı hayvanın boynuna göre ayarlayınız (kural olarak, tasma ile boyun arasına 2 parmak yerleştirilebilmelidir). Halkanın içinden tasmanın fazla olan kısmını çekin ve 2 cm'yi aşan uzunluktaki fazlalığı kesiniz.



Tasma, 8 aylık koruma periyodu boyunca sürekli takılmalı ve uygulama periyodundan sonra çıkarılmalıdır. Özellikle yavru kediler/köpekler hızlı bir şekilde büyüdüğünde periyodik olarak tasmanın sıklığını kontrol edin ve gerekirse sıklığını ayarlayın.

Bu tasma bir emniyet bandı mekanizmasıyla tasarlanmıştır. Pek muhtemel olmasa da kedinin sıkışıp kalması durumunda, kedinin kendi gücü çabucak serbest kalmasına izin verecek kadar tasmayı genişletmeye yeterlidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Genellikle enfestasyondan sonra kanla beslenmeden 24 ila 48 saat içinde keneler ölerken konağın üzerinden düşecektir. Tedavi sonrası tek tük kenelerin yapışması engellenememektedir. Bu nedenle, koşulların olumsuz olması durumunda keneler aracılığıyla enfeksiyöz hastalıkların bulaşması tamamen engellenememektedir.

Köpeklerdeki *Leishmania infantum* vakasında belirgin bir gerileme kanıtlanmış olmasına rağmen, ürünün tatarcık türü *Phlebotomus perniciosus*'a karşı kovucu (beslenme önleyici) ve böcek öldürücü etkisi değişkenlik göstermiştir. Sonuç olarak, tatarcık ısırması gerçekleşebilir ve *Leishmania infantum* bulaşması tamamen bertaraf edilemez. Tasma *Leishmania infantum*'u nakleden vektörler tatarcıkların faaliyet dönemi başlangıcından hemen önce uygulanmalı ve riskli dönem boyunca sürekli olarak takılı tutulmalıdır. Bütün uzun süreli topikal ürünlerde olduğu gibi, aşırı mevsimsel tüy dökülmesi dönemleri, tüylere yapışmış olan etkin maddenin kaybedilmesi ile etkinlikte geçici hafif bir azalmaya neden olabilir. Tasmadan yenileme hemen başlamakta, böylece herhangi bir ek tedavi veya tasma değişikliği olmaksızın tam etkinlik tekrar sağlanmaktadır. Bu veteriner tıbbi ürün suya dayanıklıdır. Hayvan ıslansa bile etkisini korur. Ancak hayvanın uzun sürelerle ve yoğun bir şekilde ıslanmasından ve derinlemesine sabunlanmasından kaçınılmalıdır, çünkü bu durum ilacın etki süresini kısaltabilir. Araştırmalar göstermiştir ki, ayda bir kez şampuanlanan veya suya sokulan hayvanlarda etken madde tüyler arasında yeniden dağıldığından kenelere karşı 8 aylık etki süresi önemli ölçüde kısaltılmamakta, buna karşılık 5. aydan başlamak üzere pirelere karşı etki yavaş azalmaktadır.

Gebe hayvanlarda kullanım:

Hamile ve emzirmekte olan hayvanlarda kullanılması tavsiye edilmez.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Nadiren, tasma takıldıktan sonraki ilk birkaç günde tasma takılmasına alışık olmayan hayvanlarda uygulama bölgesinde kaşınma gibi hafif davranış bozuklukları gözlemlenebilir. Tasmanın çok sıkı olmadığından emin olunuz.

Kaşıntı, eritem ve tüy dökülmesi gibi hafif uygulama bölgesi reaksiyonları köpeklerde seyrek ve kedilerde yaygın olmayarak meydana gelebilir ve genellikle tasmanın çıkarılmasına gerek kalmadan 1 ila 2 hafta içinde iyileşir. Tek vakalarda, semptomlar ortadan kayboluncaya kadar tasmanın geçici olarak çıkarılması önerilebilir. Köpeklerde çok seyrek ve kedilerde seyrek olarak, dermatit, inflamasyon, egzema veya lezyonlar gibi uygulama bölgesi reaksiyonları meydana gelebilmekle birlikte bu durumlarda tasmanın çıkarılması önerilmektedir.

Ayrıca, kedilerde ve köpeklerde başlangıçta nadiren depresyon, yiyecek tüketiminde değişiklik, tükürük salgılama, kusma ve diyare gibi hafif ve geçici reaksiyonlar oluşabilir. Diğer topikal uygulamalarda da olduğu gibi, aşırı hassas hayvanlarda alerjik temas dermatiti meydana gelebilir. Herhangi bir ciddi etki ya da bu prospektüste belirtilmeyen yan etkiler fark ederseniz veteriner hekiminize danışınız.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOTU

Tasmanın yapısı nedeniyle doz aşımı olası değildir ve doz aşımı belirtileri beklenmemektedir. Erişkin kedi ve köpeklerde 8 aylık bir süre boyunca ve 10 haftalık yavru kediler ve 7 haftalıktan küçük köpeklerde 6 aylık bir süre boyunca 5 tasmanın kullanıldığı bir doz aşımı araştırılmıştır ve "İstenmeyen/Yan Etkiler"de açıklanan etkiler haricinde herhangi bir advers etki gözlemlenmemiştir. Pek muhtemel olmasa da hayvanın tasmayı yemesi durumunda, hafif gastrointestinal semptomlar (örn. ishal) meydana gelebilir.

KONTRENDİKASYONLAR

10 haftadan küçük yavru kedilere uygulamayın. 7 haftadan küçük köpeklere uygulamayın. Etkin maddelere veya herhangi bir yardımcı maddeye karşı bilinen aşırı duyarlılık durumunda kullanmayın.

GENEL UYARILAR

- Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.
- İlaçları çocukların erişemeyeceği yerde bulundurunuz.
- Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Kullanıma kadar tasmayı torbası ile dış ambalajında saklayınız.

Ambalaj, boğulma tehlikesi taşıyan küçük parçalar (yansıtıcılar) içermektedir. Bütün veteriner tıbbi ürünlerde olduğu gibi, küçük çocukların tasma veya yansıtıcılar ile oynamasına veya bunları ağızına sokmasına izin vermeyiniz.

Tasma taşıyan hayvanların sahipleriyle aynı yatakta yatmalarına izin verilmemelidir. Bu husus özellikle çocuklar için geçerlidir.

Tasma bileşenlerine karşı bilinen bir duyarlılığı olan kişiler tasma ile temastan kaçınmalıdır. Tasma kalıntıları veya tasmadan kopan parçaları hemen atınız.

Tasmayı taktıktan sonra ellerinizi soğuk suyla yıkayınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Bu tip veteriner tıbbi ürünlere ait her bir kullanılmamış ürün ya da atık malzeme yasal gerekliliklere göre imha edilmelidir.

Ürün balıklar, suda yaşayan diğer organizmalar ve arılar için toksik etki göstermesi nedeniyle, kullanılmayan ürünler ve bunlardan kaynaklanan atık materyallere "Tehlikeli Atık" muamelesi yapılmalı yüzey ve yer altı su kaynaklarının bulaştırılmasından kaçınılmalıdır.

TİCARİ AMBALAJ ŞEKLİ

Her bir tasma PETP/PE folyo içerisinde, yuvarlak alüminyum kutularda takdim edilmektedir. İlaveten köpek-kedinin gece fark edilebilmesini kolaylaştıran reflector (yansıtıcı) klipsler (tasma başına 3 adet) tasmalarının yanında takdim edilmektedir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Herhangi bir özel saklama koşulu gerektirmemektedir.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 5 yıldır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Eczaneler ve veteriner muayenehanelerinde, veteriner hekim reçetesi ile (VHR) satılır.

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ:

03.11.2016

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZAR-LAMA İZİNİ TARİHİ VE NO.:

16.03.2015-15/004

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH Projensdorfer Straße 324
24106 Kiel
Almanya

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Elanco Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.

Barbaros Mah., Kardelen Sk.

Palladium Tower Apt. No:2/41

Ataşehir-İstanbul

Tel: 0216 687 0337

Seresto ve Elanco, Elanco'nun veya bağlı Şirketlerinin, ticari markalarıdır.

Seresto 70 cm

İlaçlı Tasma (70 cm – 4,5 g + 2,03 g)

Veteriner Ektoparaziter

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BİLEŞİMİ

Her bir torba 70 cm (45 g) 4,5 g imidakloprid ve 2,03 g flumetrimin içeren 1 adet gri renkli, suya dayanıklı, kokusuz tasma ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Seresto İlaçlı Tasma; imidakloprid, etkin maddesi bileşiklerden kloronikotinil grubuna ait bir ektoparaziter. Kimyasal olarak, bir kloronikotinil nitroguanidin olarak sınıflandırılabilir. İmidacloprid larva aşamasındaki pirelere, erişkin pirelere ve bitlere karşı etkilidir. İmidacloprid, pirenin merkezi sinir sisteminin (MSS) post-sinaptik bölgesindeki nikotinerjik asetilkolin reseptörleri için yüksek afiniteye sahiptir. Takip eden kolinerjik geçişin engellenmesi böceklerde paraliz ve ölüme sonuçlanmaktadır. Memeli nikotinerjik reseptörler ile etkileşimin zayıf yapısı ve memelilerdeki kan-beyin bariyerinde kabul edilen zayıf penetrasyon nedeniyle, memelilerin MSS'si üzerinde hemen hemen hiçbir etkisi bulunmamaktadır. İmidacloprid, memelilerde çok düşük farmakolojik etkinliğe sahiptir. Flumetrimin, etkin maddesi sentetik piretroid grubuna ait bir ektoparaziter. Mevcut bilgilere göre, sentetik piretroidler sinir hücresi zarlarının sodyum kanalı ile etkileşime geçmekte ve sinirin repolarizasyonunda gecikmeye neden olarak parazitin ölmesini sağlamaktadır. Bir dizi piretroidin yapı-etkinlik ilişkisi hakkında gerçekleştirilen çalışmalarda, belirli bir kiral konformasyonun reseptörleri ile etkileşim kaydedilmiş ve dolayısıyla ektoparazitler üzerinde seçici bir etkinliğe neden olmuştur. Bu bileşikler ile herhangi bir anti-kolinesteraz etkinliği gösterilmemiştir. Flumetriminin üstün bir akarisit etkinliğe sahip olduğu bulunmuştur. Ek olarak, köpeklerde *Dermacentor variabilis* adlı Avrupalı olmayan kene türüne karşı 8 aylık bir etkinlik kanıtlanmış ve Avusturalyalı paraliz kenesi olan *I. holocyclus*'a karşı koruyucu etkinlik gösterilmiştir. Tatarcıklara karşı (*Phlebotomus perniciosus*) etkinlik çalışmalarının verileri, tasmanın ilk takılmasını izleyen 7-8 ay boyunca %65 ile 89 arasında değişken bir tatarcık kovucu (beslenme önleyici) etkililik sergilemiştir. Endemik alanlarda yapılan 3 klinik saha çalışmasının verileri, tedavi gören köpeklerde tedavi edilmemiş olanlara kıyasla tatarcıkların yaydığı *Leishmania infantum* riskinde belirgin bir düşüşe işaret etmektedir. Tatarcıkların enfeksiyon baskısına bağlı olarak, leishmaniosis enfeksiyonu riskinin gerilemesindeki etkinlik %88,3 ile 100 arasında değişmektedir. Tasmalar, önceden enfestasyona maruz kalan köpeklerde *Sarcoptes* enfestasyonunu iyileştirebilmiş ve üç ay sonra tamamen tedavi sağlamıştır. Elanco polimer matris sistemi, her iki etkin maddenin de tasmadan düşük konsantrasyonlarda yavaş ve sürekli bir şekilde hayvana salınmasını sağlamaktadır. Bu, pik konsantrasyonları önlemekte ve etkinlik periyodu süresince her iki etkin maddenin akarisit/insektisit konsantrasyonlarının köpeğin kılında bulunmasını sağlamaktadır. Etkin maddeler, doğrudan temas bölgesinden bütün deri yüzeyine yayılmaktadır. Hedef hayvan doz aşımı ve serum kinetik çalışmaları, iki etkin maddenin sistemik absorpsiyonunun düşük olduğunu ve klinik etkinlik bakımından ilgili olmadığı kanıtlanmıştır.

ENDİKASYONLAR/KULLANIM SAHASI

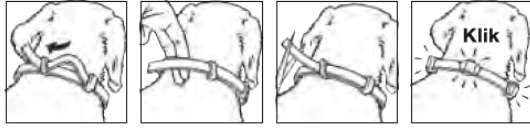
Köpeklerde, 7-8 ay boyunca pire (*Ctenocephalides felis*, *C. canis*) enfestasyonunun önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır. Pirelere karşı etki süresi pire tasmaşının takılmasından hemen sonra başlar. Bu veteriner tıbbi ürün hayvanın bulunduğu ortamda 8 ay süreyle pire larvalarının gelişmesini önler. Seresto

İlaçlı Tasma, pire ısırılmalarının neden olduğu alerjik cilt reaksiyonlarının (pire alerjisi dermatiti, FAD) tedavi stratejisinin bir bölümü olarak uygulanabilir. Bu veteriner tıbbi ürünün 8 aylık etki süresi boyunca *Ixodes ricinus* ve *Rhipicephalus sanguineus* türü kenelere karşı kalıcı akarisit (öldürücü) ve *Ixodes ricinus* türü kenelere karşı kovucu (beslenme önleyici) etkisi vardır. Bu veteriner tıbbi ürün larvalara, nimflere ve yetişkin kenelere karşı etkilidir. Tatarcıklarla bulaşan *Leishmania infantum* ile enfekte olma riskinin 8 ay kadar süreyle azaltılmasında etkilidir. Isırıcı bit (*Trichodectes canis*) enfestasyonunun tedavisinde kullanılır. Uygulama sırasında köpeğin üzerinde bulunan kenelerin tasma takıldıktan sonraki ilk 48 saat süreyle ölmeyerek köpeğin üzerinde yapışık kalması ve dışarıdan görülmesi mümkündür. Bu nedenle uygulama sırasında köpeğin üzerinde bulunan keneler çıkartılmalıdır. Yeni kenelerin gelmesine karşı koruma, tasmanın takılmasından sonraki iki gün içerisinde başlar. En ideal olanı bu tasmanın pire ve kene mevsimi başlamadan önce uygulanmasıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

8 kg'ın üzerindeki köpeklerin boynuna 70 cm uzunlukta bir tasma takılmaktadır. Yalnızca harici kullanım içindir.

Kullanmadan hemen önce tasmayı koruyucu torbadan çıkarınız. Tasmayı açın ve tasmanın içinde herhangi bir plastik bağlayıcı kalıntısı olmadığından emin olunuz. Çok sıkmadan tasmayı hayvanın boynuna göre ayarlayınız (kural olarak, tasma ile boyun arasına 2 parmak yerleştirilebilmelidir). Halkanın içinden tasmanın fazla olan kısmını çekin ve 2 cm'yi aşan uzunluktaki fazlalığı kesiniz.



Tasma, 8 aylık koruma periyodu boyunca sürekli takılmalı ve uygulama periyodundan sonra çıkarılmalıdır. Özellikle küçük köpekler hızlı bir şekilde büyüdüğünde periyodik olarak tasmanın sıkılığını kontrol edin ve gerekirse sıkılığını ayarlayın.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Genellikle enfestasyondan sonra kanla beslenmeden 24 ila 48 saat içinde keneler ölerken konağın üzerinden düşecektir. Tedavi sonrası tek tük kenelerin yapışması engellenememektedir. Bu nedenle, koşulların olumsuz olması durumunda keneler aracılığıyla enfeksiyöz hastalıkların bulaşması tamamen engellenememektedir.

Köpeklerdeki *Leishmania infantum* vakasında belirgin bir gerileme kanıtlanmış olmasına rağmen, ürünün tatarcık türü *Phlebotomus perniciosus*'a karşı kovucu (beslenme önleyici) ve böcek öldürücü etkisi değişkenlik göstermiştir. Sonuç olarak, tatarcık ısırması gerçekleşebilir ve *Leishmania infantum* bulaşması tamamen bertaraf edilemez. Tasma *Leishmania infantum*'u nakleden vektörler tatarcıkların faaliyet dönemi başlangıcından hemen önce uygulanmalı ve riskli dönem boyunca sürekli olarak takılı tutulmalıdır. Bütün uzun süreli topikal ürünlerde olduğu gibi, aşırı mevsimsel tüy dökülmesi dönemleri, tüylere yapışmış olan etkin maddenin kaybedilmesi ile etkinlikte geçici hafif bir azalmaya neden olabilir. Tasmadan yenileme hemen başlamakta, böylece herhangi bir ek tedavi veya tasma değişikliği olmaksızın tam etkinlik tekrar sağlanmaktadır.

Bu veteriner tıbbi ürün suya dayanıklıdır. Hayvan ıslansa bile etkisini korur. Ancak hayvanın uzun sürelerle ve yoğun bir şekilde ıslanmasından ve derinlemesine sabunlanmasından kaçınılmalıdır, çünkü bu durum ilacın etki süresini kısaltabilir. Araştırmalar göstermiştir ki, ayda bir kez şampuanlanan veya suya sokulan

hayvanlarda etken madde tüyler arasında yeniden dağıldığından kenelere karşı 8 aylık etki süresi önemli ölçüde kısaltılmamakta, buna karşılık 5. aydan başlamak üzere pirelere karşı etki yavaş yavaş azalmaktadır.

Gebe hayvanlarda kullanım:

Hamile ve emzirmekte olan hayvanlarda kullanılması tavsiye edilmez.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Nadiren, tasma takıldıktan sonraki ilk birkaç günde tasma takılmasına alışık olmayan hayvanlarda uygulama bölgesinde kaşınma gibi hafif davranış bozuklukları gözlemlenebilir. Tasmanın çok sıkı olmadığından emin olunuz. Kaşıntı, eritem ve tüy dökülmesi gibi hafif uygulama bölgesi reaksiyonları meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar seyrek olarak bildirilmiştir ve genellikle tasmanın çıkarılmasına gerek kalmadan 1 ila 2 hafta içinde iyileşir. Tek vakalarda, semptomlar ortadan kayboluncaya kadar tasmanın geçici olarak çıkarılması önerilebilir. Çok seyrek vakalarda, dermatit, inflamasyon, egzema veya lezyonlar gibi uygulama bölgesi reaksiyonları meydana gelebilmekle birlikte bu durumlarda tasmanın çıkarılması önerilmektedir.

Ayrıca, köpeklerde başlangıçta nadiren depresyon, yiyecek tüketiminde değişiklik, tükürük salgılama, kusma ve diyare gibi hafif ve geçici reaksiyonlar oluşabilir.

Herhangi bir ciddi etki ya da bu prospektüste belirtilmeyen yan etkiler fark ederseniz veteriner hekiminize danışınız.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOTU

Tasmanın yapısı nedeniyle doz aşımı olası değildir ve doz aşımı belirtileri beklenmemektedir. Erişkin köpeklerde 8 aylık bir süre boyunca ve 7 haftalıktan küçük köpeklerde 6 aylık bir süre boyunca 5 tasmanın kullanıldığı bir doz aşımı araştırılmıştır ve "İstenmeyen/Yan Etkiler"de açıklanan etkiler haricinde herhangi bir advers etki gözlemlenmemiştir.

Pek muhtemel olmasa da hayvanın tasmaı yemesi durumunda, hafif gastrointestinal semptomlar (örn. ishal) meydana gelebilir.

KONTRENDİKASYONLAR

7 haftadan küçük köpeklere uygulamayın. Etkin maddelere veya herhangi bir yardımcı maddeye karşı bilinen aşırı duyarlılık durumunda kullanmayın.

GENEL UYARILAR

- Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.
- İlaçları çocukların erişemeyeceği yerde bulundurunuz.
- Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Kullanıma kadar tasmaı torbası ile dış ambalajında saklayınız.

Ambalaj, boğulma tehlikesi taşıyan küçük parçalar (yansıtıcılar) içermektedir. Bütün veteriner tıbbi ürünlerde olduğu gibi, küçük çocukların tasma veya yansıtıcılar ile oynamasına veya bunları ağızına sokmasına izin vermeyiniz. Tasma taşıyan hayvanların sahipleriyle aynı yatakta yatmalarına izin

verilmemelidir. Bu husus özellikle çocuklar için geçerlidir. Tasma bileşenlerine karşı bilinen bir duyarlılığı olan kişiler tasma ile temastan kaçınmalıdır. Tasma kalıntıları veya tasmadan kopan parçaları hemen atınız. Tasmayı taktıktan sonra ellerinizi soğuk suyla yıkayınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Bu tip veteriner tıbbi ürünlere ait her bir kullanılmamış ürün ya da atık malzeme yasal gerekliliklere göre imha edilmelidir.

Ürün balıklar, suda yaşayan diğer organizmalar ve arılar için toksik etki göstermesi nedeniyle, kullanılmayan ürünler ve bunlardan kaynaklanan atık materyallere "Tehlikeli Atık" muamelesi yapılmalı yüzey ve yer altı su kaynaklarının bulaştırılmasından kaçınılmalıdır.

TİCARİ AMBALAJ ŞEKLİ

Her bir tasma PETP/PE folyo içerisinde, yuvarlak alüminyum kutularda takdim edilmektedir. İlaveten köpeğin gece fark edilebilmesini kolaylaştıran reflector (yansıtıcı) klipsler (tasma başına 3 adet) tasmalarının yanında takdim edilmektedir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Herhangi bir özel saklama koşulu gerektirmemektedir.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 5 yıldır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Eczaneler ve veteriner muayenehanelerinde, veteriner hekim reçetesi ile (VHR) satılır.

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ:

03.11.2016

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİH VE NO:

16.03.2015-15/003

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH Projensdorfer Straße 324

24106 Kiel

Almanya

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Elanco Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.

Barbaros Mah., Kardelen Sk.

Palladium Tower Apt. No:2/41

Ataşehir-İstanbul

Tel: 0216 687 0337

Seresto ve Elanco, Elanco'nun veya bağlı şirketlerinin, ticari markalarıdır.