Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

**DECTOCİDE**

## Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Endektosit

**BİLEŞİMİ**

DECTOCİDE Enjeksiyonluk Çözelti; renksizden açık sarıya kadar değişen renkte bir çözeltidir. Beher ml’de etkin madde olarak 10 mg Doramektin ve yardımcı madde olarak benzil alkol içerir.

**FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

Farmakoterapötik grubu: Endektosit

Farmakodinamik özellikleri

Doramektin fermentasyon ile türetilmiş bir antiparazitik madde olup avermektin sınıfına mensuptur ve yapısal olarak ivermektinlerle yakından ilişkilidir. Her iki bileşikte geniş spektrumlu antiparazitik etki gösterir ve nematodlar ile parazitik artropodlarda benzer paraliz etkisi oluşturur. Avermektinlere tek bir aksiyon modu belirlemek mümkün olmasa da, serinin tümünün ortak bir mekanizmayı paylaşması mümkündür. Parazitik organizmalarda etki, spesifik bir avermektin bağlanma bölgesi aracılığıyla olur. Avermektin bağlanmasına fizyolojik yanıt, klorür iyonlarına karşı membran geçirgenliğinin artmasıdır. Omurgasızların sinir dokusunda nematodların eksitator motor sinirlere veya artropodların kas hücrelerine klorür iyonlarının akışı; hiperpolarizasyon ve paralizle sonuçlanan uyarı iletiminin eliminasyonuna neden olur.

Doramektin, reseptör/kanal kompleksleri MSS’de yerleşmiş olan memelilerde son derece iyi tolere edilir. Avermektinler gibi yüksek molekül ağırlığına sahip ürünlerin zayıf penetrasyon özelliği, nörolojik fonksiyonlara etki etmeden önce yüksek sistemik konsantrasyon gerektiğini gösterir.

Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda Dectocide Çözelti’nin subkutan uygulamadan 3 gün sonra Doramektin maksimum plazma konsantrasyonu görülür. Koyunlarda Dectocide Enjeksiyonluk Çözelti’nin intramusküler veya subkutan uygulamasından 2 gün sonra Doramektin maksimum plazma konsantrasyonu görülür. Subkutan uygulamadan sonra sığırlarda 6 gün ve koyunlarda 4.5 gün eliminasyon yarı ömrü görülür. İntramusküler veya subkutan uygulamayı takiben, koyunları ve sığırları parazitik enfeksiyonlardan ve tedaviyi takiben uzun süre sonra tekrar ortaya çıkmasından koruyan sabit Doramektin konsantrasyonu elde edilir. Doramektin vücuttan büyük oranda safra ve dışkı yoluyla ve çok az miktarlarda da (% 1’den az) idrar yoluyla atılır.

**KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR**

Dectocide Enjeksiyonluk Çözelti sığır ve koyunlarda aşağıda belirtilen nematod ve artropodlara karşı endikedir.

***Sığırlarda:***

Mide-barsak nematodları, akciğer kıl kurtları, göz nematodları, hipodermalar, emici bitler ve uyuz akarlarının kontrolü ve tedavisinde (tedavi ve profilaksi) kullanılmaktadır.

**Mide-barsak kıl kurtları** (erişkin ve dördüncü larva evresinde):

*Ostertagia ostertagi (*inhibe edilmiş larvalar dahil), *O. lyrata*\*, *Haemonchus placei, Trichostrongylus axei, T. colubriformis, T. longispicularis, Cooperia oncophora, C. pectinata*\*, *C. punctata, C. surnabada (*benzeri. *mcmasteri*), *N. spathiger*\*, *Bunostomum phlebotomum*\*, *Strongyloides papillosus*\*, *Oesophagostomum radiatum, Trichuris* spp*.*\*

\*erişkinler

**Akciğer kıl kurtları:** (erişkin ve dördüncü larva evresinde)

*Dictyocaulus viviparus*

**Göz nematodları:** (erişkinler)

*Thelazia* spp.

**Hipoderma’lar:** (parazitik larval evreler L1-L2-L3)

*Hypoderma bovis, H. lineatum*

**Emici bitler:**

*Haematopinus eurystemus, Linognathus vituli, Solenopotes capillatus*

**Uyuz akarları:**

*Psoroptes bovis, Sarcoptes scabiei*

DECTOCİDE Enjeksiyonluk Çözelti aynı zamanda *Nematodirus helvetianus* kontrolünde, ısırıcı bit (*Damalinia bovis*) *ve Chorioptes bovis* uyuz akarı kontrol altına alınmasında yardımcı olarak kullanılabilir.

DECTOCİDE Enjeksiyonluk Çözelti’nin farmakokinetik özellikleri sığırları aşağıdaki parazit enfeksiyonları ve tekrarlı enfeksiyonlarından belirtilen dönemler içerisinde korur.

Tür Gün

*Bunostomum phlebotomum* 22

*Cooperia oncophora* 21

*Dictyocaulus viviparus* 35

*Haemonchus placei* (yalnız erişkin*)* 28

*Linognathus vituli* 28

*Oesophagostomum radiatum* 21

*Ostertagia ostertagi* 35

*Psoroptes bovis* 42

*Trichostrongylus axei* 28

DECTOCİDE Enjeksiyonluk Çözelti’nin etkilerinden optimum yarar sağlamak için, sığırlar meraya ilk çıkışta ve 8 hafta sonra tekrar tedavi edilmelidir. Dectocide Enjeksiyonluk Çözelti’nin bu şekilde kullanımı merada enfektif larvaların gelişmesini azaltacak ve mera sezonu boyunca hayvanları paraziter gastroenterit ve paraziter bronşitlerden koruyacaktır.

Bu sonuçları elde etmek için tüm hayvanlar programa dahil edilmeli ve tedavi edilmemiş sığırlar meraya çıkarılmamalıdır. DECTOCİDE Enjeksiyonluk Çözelti ile mera sezonunda sığırların meraya ilk çıkışta ve 8 hafta sonrasında tedavisi, akciğer kıl kurtlarının sebep olduğu klinik hastalıklara karşı korur ve kazanılmış bağışıklığın doğal olarak gelişmesine izin verir.

Ancak sezon uzun ise, akciğer kıl kurtlarının tahmin edilemeyen epidemiyolojilerinden dolayı akciğer kıl kurdu hastalığı belirtileri bazen, özellikle mera sezonu sonuna doğru görülebilir. Bu durumda sığırlar yeniden akciğer kurtlarına karşı bir antelmintik ile tedavi edilmelidir.

***Koyunlarda:***

Mide-barsak kıl kurtları, uyuz akarları ve nazal miyazis etkeni *Oestrus ovis*’in kontrolü ve tedavisinde kullanılmaktadır.

**Mide-barsak kıl kurtları (başka şekilde belirtilmedikçe erişkin ve 4. Larva evresi).**

*Bunostomum trigonocephalum* (yalnızca erişkin), *Chabertia ovina*, *Cooperia curticei* (yalnızca L4), *C. oncophora*, *C. pectinata*, *C. punctata*, *C. spatulata*, *Gaigeria pachyscelis*, *Haemonchus contortus*, *H. similis*, *Nematodirus battus* (yalnızca L4 ), *N. filicollis* (yalnızca erişkin), *N. spathiger*, *Ostertagia* (*Teladorsagia*) *circumcincta*\*, *Ostertagia* (*Teladorsagia*) *trifurcata* (yalnızca erişkin), *Oesophagostomum venulosum* (yalnızca erişkin), *O. columbianum*, *Strongyloides papillosus*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *T. longispicularis*, *T. vitrinus*, *Trichuris* spp. (yalnızca erişkin)

\* Benzimidazole dirençli suşları da içeren inhibe larva evresi (L4) kontrol altına alınmıştır.

**Akciğer kıl kurtları**

*Dictyocaulus filaria*

**Nazal miyazis etkeni** (1., 2. ve 3. Larva evresi)

*Oestrus ovis*

**Uyuz akarları**

*Psoroptes ovis, Sarcoptes scabiei*

**Isırıcı bitler**

*Damalinia bovis*

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

Doğru dozun enjekte edilmesi için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir. Eğer tedavi edilecek hayvan bir tane değil toplu halde ise vücut ağırlıklarına göre gruplanıp ona göre doz yapılarak az veya çok doz vermenin önüne geçilmelidir. İyi bir şekilde kalibre edilmiş doz ayarlayan ekipman kullanılmalıdır. Uygun parazit kontrolü ve sürü yönetiminin sağlanması için veteriner hekim tarafından uygun doz programı tavsiye edilmelidir.

Sığırlarda mide-barsak kıl kurtları, akciğer kıl kurtları, göz nematodları ve uyuz akarları için ve koyunlarda mide-barsak kıl kurtları ve nazal miyazis etkenleri için 200 mcg/kg’a eşdeğer her 50 kg canlı ağırlığı için 1 ml (10 mg doramektin) tek seferlik tedavisi uygulanır. *Psoroptes ovis* (koyun uyuzu) klinik belirtilerinin tedavisi ve koyundaki canlı uyuz etkenlerinin elimine edilmesi için 300 mcg/kg’a eşdeğer, her 50 kg canlı ağırlığı için 1.5 ml dozda tek seferlik tedavi uygulanır. Ek olarak tekrar enfestasyonun önüne geçebilmek için uygun biyolojik koruma önlemleri alınmalıdır. Enfekte koyunla temas etmiş bulunan tüm koyunların tedavi edilmiş olması önemlidir.

Uygulama deri altı ya da kas içi yolla yapılabilir.

**HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL KLİNİK BİLGİLER / UYARILAR**

Direnç gelişimi riskini artıracağı ve sonuçta tedavinin etkisiz kalmasına neden olacağı için aşağıdaki uygulamalardan kaçınılmalıdır:

-Uzun bir süre boyunca aynı gruptaki antelmintiklerin çok sık ve tekrarlı kullanımı

-Canlı ağırlığının yanlış belirlenmesi, ürünün yanlış uygulanması veya dozlama cihazının kalibre edilmemiş olması gibi nedenlerle düşük doz verilmesi.

-Antelmintiklere karşı direnç gelişimi şüphesi olduğunda uygun testler yapılarak (örn. Fekal yumurta sayımı redüksiyon testi) daha fazla araştırılmalıdır. Testlerin sonuçları kesin bir şekilde belirli bir antelmintiğe karşı direnç gelişimi olduğunu gösteriyorsa başka bir antelmintik sınıfına ait farklı bir etki mekanizması olan ilaç kullanılmalıdır.

Avrupa Birliği’nde koyunlarda bazı nematodlarda avermektinlere karşı direnç rapor edilmiştir. Bu nedenle bu ürünün kullanımı, nematodlara karşı duyarlılık hakkındaki yerel epidemiyolojik bilgilere (bölgesel veya çiftlik bilgisi) ve önerilere göre, antelmintik direncine karşı ileride seçimlerin limitli olacağı düşünülerek yapılmalıdır.

**Gebelikte kullanımı:** Gebe sığırlarda ve koyunlarda kullanılabilir.

**İSTENMEYEN/YAN ETKİLER**

Kas içi enjeksiyon sonrası, enjeksiyon bölgesinde geçici lokal reaksiyonlar görülebilir.

**İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

Bilinmiyor. Geçimlilik çalışmaları yapılmadığından, bu veteriner tıbbi ürün, diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

**DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT**

Sığırlarda (sadece deri altı yolla) ve koyunlarda (sadece kas içi yolla) etikette yazan maksimum önerilen dozun sırasıyla 25 ve 10 katı verilen dozlarda, hiçbir advers klinik belirti görülmemiştir.

**GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR**

**İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve ilaç uygulamasından sonra 70 gün geçmeden sığırlar ve koyunlar kesime sevk edilememelidir. İnsan tüketimi için süt veren, koyunlarda ve sığırlarda kullanılmasına izin verilmez.**

**Doğuma 60 gün kala süt veren ineklerde kullanılmamalıdır.**

**Doğuma 70 gün kala süt veren koyunlarda kullanılmamalıdır.**

**KONTRENDİKASYONLAR**

İnsan tüketimi için süt veren, koyunlarda ve sığırlarda kullanmayınız. Etikette belirtilenin haricinde kullanım yapılmamalıdır. Şiddetli yan etkiler oluşma ihtimali olduğundan köpeklerde kullanılmamalıdır. Diğer avermektinlerde olduğu gibi koli (collie) gibi bazı köpek ırkları özellikle doramektine karşı duyarlıdır ve bu ürünün yanlışlıkla uygulanmaması konusunda özellikle özen gösterilmelidir.

**GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz***.***

**UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR**

Steril ekipman kullanınız, asepsi prosedürlerini uygulayınız. Ürüne temas ederken yemek yemeyiniz, içecek içmeyiniz veya sigara içmeyiniz.

Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Kendi kendine enjeksiyondan sakınınız, herhangi bir özel belirtinin fark edilmesi durumunda tıbbi yardım isteyiniz.

Tıbbi uygulayıcılara tavsiye: Kazayla kendi kendine enjekte edilen vakalarda spesifik semptomlar nadiren görülür, bu gibi durumlar semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

**MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

25°C oda sıcaklığında saklandığında, raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk uygulamadan sonra şişe içeriği 6 ay içinde tüketilmelidir. Işıktan koruyarak saklayınız.

İlk açıldıktan sonra 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Buzdolabında ve derin dondurucuda saklamayınız. Ürünün tıpası en fazla 40 kez delinebilir.

**KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR**

Balıklar ve suda yaşayan canlılar için aşırı derecede zararlıdır. Su kaynaklarına karışmamasına dikkat edilmelidir. Etikette belirtilen türlerin haricinde kullanılmamalıdır. Kullanılmış ambalajlar uygun bir şekilde imha edilmelidir.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ**

Karton kutu içerisinde kırmızı lastik tapa ve beyaz flip-off kapakla kapatılmış  50 ve 100 ml’lik amber renkli Tip II cam şişelerde sunulmaktadır.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenehanelerinde satılır. (VHR)

**PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 18.12.2017**

**T.C. GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 18.12.2017 – 027/079**

**PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Caddesi No:1 Küçükçekmece / İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail:vetas@vetas.com.tr

**ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ**

İdol İlaç Dolum Sanayi ve Ticaret A.Ş. Davutpaşa Cad. Cebe Alibey sok. No:20 34010 Topkapı / İstanbul Tel: 0212 449 00 00 Faks: 0212 449 00 20