

Prospektüs-10 tablet kutu

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

HELMİNOKS

Oral Tablet

Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ

Kremimsi - beyaz renkte, ortadan çentikli, oblong şekilli tabletler olup beher tablet içeriğinde;

375 mg

Oksfendazol

750 mg

Oksiklozanid bulunmaktadır.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

HELMİNOKS Oral Tablet, sığır ve koyunlarda mide-barsak ve akciğer kıl kurtları, karaciğer kelekleri ve şeritlerden ileri gelen enfestasyonların sağaltımında kullanılan, oral kullanıma yönelik olarak Oksfendazole ve Oksiklozanidin dengeli bir kombinasyonu şeklinde hazırlanmış, geniş spektrumlu bir antelmintiktir.

HELMİNOKS Oral Tablet'in kombinasyonunda bulunan Oksfendazol, benzimidazole türevi bir antihelmintik olup, antihelmintik etkisini özellikle mikrotubul tutunması sırasında tubulinlerin polimerizasyonunu engellemek suretiyle ve nematod tubulinlerine bağlanarak gösterir. İlk olarak fumarat redüktaz aktivitesini baskılayıp parazitin enerji üretim metabolizmasını inhibe ederek, sekonder olarak da birçok enzimin salgılanması için gerekli olan mikrotubullerin yapısını bozarak etki gösterir. Oksiklozanid ise salisilanid grubu bir fasciolasid olup, ergin karaciğer keleklerinde oksidatif fosforilasyonu bozarak etkir.

Oksfendazol, oral yolla alındıktan sonra sindirim kanalından sınırlı miktarda ve hızla emilir. Plazma seviyesi genellikle %1'den daha fazla değildir. Maksimum plazma seviyesi 6 – 30 saat sonra oluşur. Oksfendazolün 4 nolu karbon atomundaki tiyofenil grubunun hidroksilasyonu, metil karbamat bölümünün hidrolizi ve sülfoksit grubunun oksidasyon ve redüksiyonuyla değişikliğe uğrar. Ruminantlarda çoğunlukla idrarla (%65) ve geri kalanı da dışkıyla atılır. İlaç uygulamadan sonraki 10 gün süreyle vücuttan atılmaya devam eder.

Oksiklozanid sindirim kanalından emilimini takiben karaciğer, böbrek ve barsaklarda en yüksek konsantrasyona ulaşır ve aktif glukronid metaboliti olarak safraya salgılanır. Yarılanma süresi 6.4 gündür.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

HELMİNOKS Oral Tablet, sığır ve koyunlarda mide-barsak ve akciğer kıl kurtları, karaciğer kelekleri ve şeritlerden ileri gelen enfestasyonların sağaltımında kullanılır. Ayrıca, ovisidal etkiye sahip olması sebebiyle mide-barsak, akciğer kıl kurtları yumurtalarını da öldürür. Böylece merada adı geçen parazit yumurta kontaminasyonunu düşürür.

Parazit Grubu	SİĞİR	KOYUN
Karaciğer kelekleri	Fasciola hepatica, Fasciola gigantica	Fasciola hepatica, Fasciola gigantica
Akciğer kıl kurtları	Dictyocaulus viviparus	Dictyocaulus filaria
Mide-bağırsak kıl kurtları	Ostertagiasp., Trichostrongylus sp., Nematodirus sp. (N. battus dahil), Strongyloides papillosus, Cooperia sp., Bunostomum sp., Haemonchus sp., Chabertia ovina, Trichuris sp., Oesophagostomum sp. ve bunların yumurta ve larvaları	Ostertagia sp., Trichostrongylus sp., Nematodirus sp., Strongyloides papillosus, Cooperia sp., Bunostomum sp., Haemonchus sp., Chabertia ovina, Trichuris sp., Oesophagostomum sp. ve bunların yumurta ve larvaları
Şeritler	Moniezia benedeni, Moniezia expansa	Moniezia benedeni, Moniezia expansa

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Oksfendazol'un farmakolojik dozu sığır ve koyunlar için 5 mg/kg canlı ağırlık, Oksiklozanid'in farmakolojik dozu sığırlarda 10 – 15 mg/kg canlı ağırlık, koyunlarda 15 mg/kg canlı ağırlıktır.

Ağızdan bir miktar su yardımı ile yutturularak veya su içinde çözündürüldükten sonra içirilerek uygulanır. Helminoks Oral Tablet için pratik olarak aşağıdaki dozlar uygulanır;

Hayvan Türü	Canlı Ağırlık	Doz
Kuzu	25 kg	½ tablet
Koyun	50 kg	1 tablet
Dana	150 kg	2 – 3 tablet
Sığır	300 kg	4 – 5 tablet
	375 kg	5 – 6 tablet

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Benzimidazol grubu anthelmintiklerin Haemonchus contortus ve Trichostrongylus colubriformis'e karşı direnç şekillendirebileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Tavsiye edilen dozlar aşılmamalıdır. Kullanım dozu canlı ağırlığa göre doğru hesaplanmalıdır.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Sığır ve koyunlarda Oksiklozanid'in tolerans verileri, tek seferde uygulanan nispeten düşük dozların (15mg/kg canlı ağırlık) merkezi sinir sistemi ve bağırsak fonksiyonları üzerinde istenmeyen etkiler (davranış bozukluğu, diyare ve iştahsızlık) oluşturabileceğini göstermiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bromsolan bileşikleri (dibromsolan ve tribromsolan'ın eşit miktardaki karışımından olan hilomid gibi) birlikte kullanıldığında ineklerde abort ve koyunlarda ölüme neden olabileceğinden, bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Oksiklozanid sığır ve koyunlarda yüksek dozlarda verildiği takdirde toksisite belirtilerinin şiddeti artabilmekte (Terapotik endeksinin çok üzerinde yüksek dozlarda verildiğinde, iştahsızlık, depresyon, ataksia, yere yatma ve ayağa kalkamama, solunum hızlanması, salya artışı, spazm gibi toksik belirtiler ortaya çıkabilir.) ve 50 mg/kg canlı ağırlık ve üzeri dozlarda ölüm şekillenebilmektedir. Toksik belirti durumunda klinik semptomlara göre sağaltıma geçilmelidir.

GİDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son uygulamadan sonra eti için yetiştirilen sığır ve koyunlar 28 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İlacın kullanımı süresince ve kullanımın durdurulmasını takiben 5 gün (10 sağım) süreyle elde edilen inek sütü tüketime sunulmamalıdır. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyunlara uygulanamaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

İlaç ile direk temastan sakınılmalıdır. Kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

15 – 25 °C'de, ışıktan koruyarak saklandığında raf ömrü imal tarihinden itibaren 48 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış ambalajların göl, dere ve su kanalları ile temasından sakınılmalı ve usulüne uygun şekilde imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde 10 tabletlik bilister ambalajlarda ve 10, 20, 50 ve 100 tablet içeren beyaz renkli plastik şişelerde piyasaya sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 18.01.2017

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO:
11.07.2005/14-086

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Caddesi No:1 Küçükçekmece/İstanbul

İMALATÇI FİRMANIN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No:26 Kapaklı/Tekirdağ