

## Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

### **MAKSEPRİN**

### **Dökme Çözelti**

Endektosit

## **BİLEŞİMİ**

MAKSEPRİN Dökme Çözelti, beyaz-sarı renkli bir çözelti olup, beher ml'sinde, 5 mg eprinomektin ve yardımcı madde olarak antioksidan amaçlı 0,1 mg butil hidroksi toluen (E321) bulunur.

## **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

**Farmakodinamik özellikler:** MAKSEPRİN Dökme Çözelti'nin etkin maddesi olan eprinomektin, makrosiklik laktonların avermektin grubundan, geniş spektrumlu, yarı sentetik bir bileşiktir. C25'teki metilen grubuyla farklılaşan Eprinomektin B1a (%90) ve eprinomektin B1b olan iki homologdan oluşur. Eprinomektin hayvanların iç ve dış parazitlerine karşı etkilidir. Etki mekanizması, diğer avermektinler gibi, hedef organlarda bulunan spesifik ve yüksek afinite gösteren reseptörler aracılığıyla olur. Organizmanın, klor iyonlarına karşı membran geçirgenliği artar, ancak bu durum, GABA kapılı klorür kanallarına bağımlı değildir. Avermektinler, GABA kapılı kanallarla etkileşirlerse de bu durum çok yüksek konsantrasyonlarda gerçekleşir (yüksek afiniteye sahip olan reseptörleri aktive etmek için gerekenden 3 kat fazla oranda). Avermektine karşı yüksek afinite gösteren reseptörün aktive edilmesinin sonucunda, hücre zarından klor geçişi artar ve parazit felç olarak ölür. Bu bileşiklerin memeliler için zehirliliği oldukça düşüktür. Bunun sebebi, nematodlara nazaran memelilerin sinirsel fonksiyonu etkilemesi için, daha yüksek konsantrasyonlara ihtiyaç hissedilmesi, memelilerde spesifik ve yüksek afiniteli bölgenin olmaması ya da söz konusu bileşiklerin merkezi sinir sistemine nispeten daha az penetre olmasına ve kan-beyin bariyerini aşmamasına bağlıdır.

**Farmakokinetik özellikler:** Topikal yolla uygulanan eprinomektin, yavaş emilir, başlıca karaciğerde metabolize olur ve plazma konsantrasyonu 2 hafta kadar süreyle aynı seyrederek. Çok az oranda idrarla ve büyük bir kısmı da dışkıyla atılır.

**Toksikolojik bilgi:** Eprinomektinin akut oral LD<sub>50</sub> değeri fareler için 70 mg/kg vücut ağırlığı ve ratlar için de 55 mg/kg vücut ağırlığıdır. Her iki tür için de intraperitoneal LD<sub>50</sub> değeri, yaklaşık olarak 35 mg/kg vücut ağırlığıdır.

## **KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR**

MAKSEPRİN Dökme Çözelti, sığırlarda rastlanan mide-bağırsak kılkırtıları (ergin ve larval formları), (inhibe *Ostertagia ostertagi* dahil), akciğer kılkırtıları (ergin ve larval formları), ısırıcı ve kan emici bitler, chorioptik ve sarkoptik uyuz ve *Haematobia irritans* sağaltımı ve kontrolü amacıyla kullanılır. MAKSEPRİN Dökme Çözelti, eprinomektine duyarlı aşağıdaki iç ve dış parazitlere karşı etkilidir.

**Mide-bağırsak kılkırtıları:** *Ostertagia ostertagi* (ergin, L4 formu ve inhibe L4 dahil), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Trichostrongylus longispicularis*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia punctata*, *Cooperia surnabada*, *Nematodirus helvetianus*, *Oesophagostomum radiatum*, *Bunostomum phlebotomum* adlı parazitlerin ergin ve L4 formlarına ve *Trichuris sp.* (ergin)

**Akciğer kılkırtıları:** *Dictyocaulus viviparus* (ergin ve L4 formlarına)

**Bit:** *Damalinia bovis*, *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytenuis*, *Solenopotes capillatus*

**Uyuz etkenleri:** *Chorioptes bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*

**Boynuz sineği:** *Haematobia irritans*

**Nokra etkenleri** (deri altı parazitik larva dönemleri): *Hypoderma lineatum*, *Hypoderma bovis* (tüm parazitik safhalar)

| <b>Gastrointestinal<br/>kancalı kurtlar</b> | <b>Erişkin</b> | <b>L4</b> | <b>İnhibe L4</b> |
|---------------------------------------------|----------------|-----------|------------------|
| <i>Ostertagia</i> spp.                      | ❖              | ❖         |                  |
| <i>Ostertagia lyrata</i>                    | ❖              |           |                  |
| <i>Ostertagia ostertagi</i>                 | ❖              | ❖         | ❖                |
| <i>Cooperia</i> spp.                        | ❖              | ❖         | ❖                |
| <i>Cooperia oncophora</i>                   | ❖              | ❖         |                  |
| <i>Cooperia pectinata</i>                   | ❖              | ❖         |                  |
| <i>Cooperia punctata</i>                    | ❖              | ❖         |                  |
| <i>Cooperia surnabada</i>                   | ❖              | ❖         |                  |
| <i>Haemonchus placei</i>                    | ❖              | ❖         |                  |
| <i>Trichostrongylus</i> spp.                | ❖              | ❖         |                  |
| <i>Trichostrongylus axei</i>                | ❖              | ❖         |                  |
| <i>Trichostrongylus colubriformis</i>       | ❖              | ❖         |                  |
| <i>Bunostomum phlebotomum</i>               | ❖              | ❖         |                  |
| <i>Nematodirus helvetianus</i>              | ❖              | ❖         |                  |
| <i>Oesophagostomum</i> spp.                 | ❖              |           |                  |
| <i>Oesophagostomum radiatum</i>             | ❖              | ❖         |                  |
| <i>Trichuris</i> spp                        | ❖              |           |                  |
| <b>Akciğer kurtları</b>                     |                |           |                  |
| <i>Dictyocaulus viviparus</i>               | ❖              | ❖         |                  |
| <b>Sığır sineği (parazitik evrede)</b>      |                |           |                  |
| <i>Hypoderma bovis</i>                      |                |           |                  |
| <i>H. lineatum</i>                          |                |           |                  |
| <b>Uyuz böceği</b>                          |                |           |                  |
| <i>Chorioptes bovis</i>                     |                |           |                  |
| <i>Sarcoptes scabiei</i> var. <i>bovis</i>  |                |           |                  |
| <b>Bit</b>                                  |                |           |                  |
| <i>Damalinia bovis</i> (ısıran bit)         |                |           |                  |
| <i>Linognathus vituli</i> (emici bit)       |                |           |                  |
| <i>Haematopinus eurysternus</i> (emici bit) |                |           |                  |
| <i>Solenopotes capillatus</i> (emici bit)   |                |           |                  |

#### **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

MAKSEPRİN Dökme Çözelti, kullanılacak ilaç miktarı sırt çizgisi boyunca omuzdan kuyruk bölgesine doğru hayvanların sırt çizgilerini oluşturan çukurluk boyunca ince bir hat halinde dökülerek uygulanır. Eprinomectinin farmakolojik dozu 0.5 mg/kg vücut ağırlığı olacak şekilde aşağıdaki pratik dozlarda uygulanır:

| <b>Sığır</b>                   | <b>Doz</b>               |
|--------------------------------|--------------------------|
| 50 kg vücut ağırlığı           | 5 ml ( ½ ölçek)          |
| 100 kg vücut ağırlığı          | 10 ml (1 ölçek)          |
| 150 kg vücut ağırlığı          | 15 ml (1 ½ ölçek)        |
| 200 kg vücut ağırlığı          | 20 ml (2 ölçek)          |
| 250 kg vücut ağırlığı          | 25 ml (2 ½ ölçek)        |
| 300 kg vücut ağırlığı          | 30 ml (3 ölçek)          |
| 350 kg vücut ağırlığı ve üzeri | 35-40 ml (3 ½ - 4 ölçek) |

Reenfestasyonlara karşı ürünün etkinliği, 14-28 gün süreyle devam eder. İlk uygulamayı takiben, parazit sayısında azalma olur ancak tam bir eradikasyon sağlayabilmek için birkaç hafta geçmesi gerekir. Gerekli görüldüğünde parazit mücadelesinde enfestasyonun çeşidine ve yoğunluğuna göre belirtilen sürelerin sonunda aynı dozlarda tekrar uygulanır. Önerildiği gibi uygulandığında, ürün aşağıda yer alan süreler boyunca tekrar enfestasyon gelişmesini kontrol altına almaktadır:

| Parazit*                        | Uzun süreli aktivite |
|---------------------------------|----------------------|
| <i>Dictyocaulus viviparus</i>   | 28 güne kadar        |
| <i>Ostertagia</i> spp           | 28 güne kadar        |
| <i>Oesophagostomum radiatum</i> | 28 güne kadar        |
| <i>Cooperia</i> spp             | 21 güne kadar        |
| <i>Trichostrongylus</i> spp     | 21 güne kadar        |
| <i>Haemonchus placei</i>        | 14 güne kadar        |
| <i>Nematodirus helvetianus</i>  | 14 güne kadar        |

\*Aşağıdaki parazit türleri ilgili cinslere aittir:

*Ostertagia ostertagi*, *O. lyrata*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. surnabada*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*.

Doğru dozajın verildiğinden ve gerektiğinden daha az doz verilmesinden kaçınmak için vücut ağırlığı mümkün olduğunda doğru belirlenmelidir.

### ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

MAKSEPRİN Dökme Çözelti, besi ve süt sığırlarına uygulanabilir. Sırtta ve parazitli bölgelere dökülerek uygulanır. Başka yollardan uygulanmaz. Parazitler enfestasyondan korunmak için sürüye yeni girecek hayvanların da ilaçlanması önerilir. Etkili sonuç alınabilmesi için, nokra mücadelesi hayvanları rahatsız ettikleri mevsimin bitmesinden sonra hemen yapılmalıdır. Bu tarihlerin dışında mücadele yapılırsa, omurilik içinde ölen *Hypoderma* larvaları felçlere özofagustaki *Hypoderma lineatum* ise, şişkinliğe sebep olabilirler. Uygulama zamanı, bölgelere ve iklim şartlarına göre değişebilir. Optimum sonuçlar için, ürün, bu parazitlerin epidemiyolojik bilgisine dayanarak sığırlardaki hem iç hem de dış haşereleri kontrol etmeye yönelik bir programın parçası olmalıdır. Direnç gelişme riskini artırmaları ve sonunda tedavinin etkisizliğine yol açmaları nedeniyle aşağıdaki uygulamalardan kaçınılmalıdır:

- Aynı sınıfa ait antihelmintik ilaçların sık, tekrarlayan biçimde ya da uzun süre kullanılması
- Vücut ağırlığının yanlış ölçülmesine bağlı olarak düşük doz kullanımı, ürünün yanlış uygulanması ya da doz cihazının (varsa) yanlış ayarlanması.

Antihelmintik direnç şüphesi olan olgular uygun testlerle araştırılmalıdır (örn. Fekal Yumurta Sayımı Redüksiyon Testi). Test sonuçları güçlü biçimde belli bir antihelmintik ilaca karşı direnci gösteriyorsa başka bir farmakolojik sınıfa ait ve farklı bir etki mekanizmasına sahip bir antihelmintik ilaç kullanılmalıdır. Bugüne dek AB’de eprinomektine (bir makrosiklik lakton) karşı direnç bildirilmemiştir. Bununla birlikte AB’de sığırlardaki parazit türlerinin diğer makrosiklik laktonlara karşı direnci bildirilmiştir. Bu nedenle bu ürünün kullanımı nematodların duyarlılığına ilişkin lokal (bölgesel, çiftlik) epidemiyolojik bilgiye ve antihelmintiklere olan direncin sınırlanması için yapılan önerilere dayanmalıdır.

**Gebelik ve laktasyonda kullanım:** Önerilen dozlarda uygulandığında gebe hayvanlarda kullanımı güvenlidir. Süt sığırlarında laktasyonun tüm evrelerinde kullanılabilir. Çalışmalar geniş bir güvenlik aralığı göstermiştir. Önerilen doz olan 0,5 mg/kg eprinomektinin üç kat dozu ile yürütülen çalışmalarda inek ya da boğaların üremesi üzerinde olumsuz etki gözlenmemiştir.

### İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

MAKSEPRİN Dökme Çözelti, evcil hayvanlardaki toksisitesi son derece düşük olduğundan, önerilen sağıltım dozlarında, akut ve kronik zehirlenmelere sebep olmaz. Duyarlı hayvanlarda

nadiren de olsa uygulama yerinde doku irritasyonu görülebilir. Geçici yalama belirtileri, uygulama bölgesinde kepek ve alopesi varlığı gibi küçük lokal reaksiyonlar gözlenebilir.

### **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

Plazma proteinlerine çok sıkı şekilde bağlandığı bilinen ilaçlarla eş zamanlı kullanmayınız. Direnç gelişimini önlemek için diğer antihelmintiklerle aynı anda kullanılmamalıdır.

### **GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR**

**İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.):** Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 21 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için ilaç kalıntı arınma süresi “0” sıfır gündür.

### **KONTRENDİKASYONLAR**

MAKSEPRİN Dökme Çözelti, yalnızca haricen kullanılır. Yalnızca sığırlarda topikal uygulama için formüle edilmiştir, laktasyondaki sığırlarda da kullanılabilir. Diğer hayvan türlerinde kullanmayınız. Ağızdan ya da enjeksiyon şeklinde uygulamayınız. Çamur ya da gübre ile kaplı arka taraftaki alanlara uygulamayınız. Etkin madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hipersensitivite durumunda kullanmayınız.

### **DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT**

Eprinomektinin evcil hayvanlardaki toksisitesi son derece düşüktür. Önerilen sağıltım dozlarında akut ve kronik zehirlenmelere sebep olmaz. Yapılan çalışmalarda, önerilen dozun 3 katının uygulanması sonrası, istenmeyen etkiye rastlanmamıştır. Bilinen bir antidotu yoktur.

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

Balıklar ve diğer su canlıları eprinomektine karşı aşırı derecede duyarlı olduğundan, toksisitenin önlenmesi için ürün uygulanan hayvanların tedavi sonrası 2 ile 5 hafta süreyle su kaynaklarından uzak tutulması gerekmektedir. Eprinomektin büyük oranda dışkı ile atıldığı için, toprakta birikme özelliği gösterebilir. Bu nedenle kaprofaj böcekler üzerine olumsuz etkiler oluşturabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. İlaçlı yıkama suları, ilaç artıkları ve boşalan kaplar, akarsular, göl ve göletlere atılmamalıdır. İlaç artıkları ve boşalan ilaç kaplarının, derin çukurlara gömülmesi ve başka amaçlarla kullanılmaması gerekir. Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Irk duyarlılığı nedeniyle Collie ırkı köpeklerde kullanılmamalıdır.

### **GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Gıda ve yemlerden uzakta bulundurunuz. Ambalajı hasarlı ürünleri almayınız.

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

Uygulayıcıların koruyucu iş elbisesi giyinmeleri ve lastik eldiven kullanmaları gerekir. İlaçlama iyi havalandırılabilen ortamlarda veya açık havada yapılmalıdır. Uygulayıcıların ilacın cilt ve gözlerine bulaştırmamalarına özen göstermeleri gerekir. Bulaşma durumunda, en kısa sürede temiz su ve sabunla iyice yıkanmalıdır. Uygulama aşamasında hiçbir şey yenilip, içilmemelidir. Uygulama işleminden sonra, eller ve yüz yıkanmalıdır. Yanlışlıkla ve kaza sonucu ağızdan alındığında, en kısa sürede doktora başvurulmalıdır.

### **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

25°C'nin altında ışıktan korunarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 48 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında ışıktan korunarak 6 ay içinde kullanılmalı ve buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

### **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ**

Karton kutu içinde prospektüs ile birlikte beyaz renkli polipropilen kapak ile kapatılmış 100 ml ve 250 ml'lik beyaz renkli HDPE plastik şişelerde, 500 ml'lik beyaz renkli ölçekli HDPE

plastik şişede ve kutusuz olarak 1000 ml'lik beyaz renkli ölçekli HDPE plastik şişelerde satışa sunulmaktadır.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 05.05.2021**

**T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO: 17.04.2006-16/001**

**PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1  
Küçükçekmece/İstanbul Telefon: 0212 692 92 92 Faks: 0212 697 34 89

**ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ**

FARMATEK Tarım San. Müm. ve Tic. A.Ş. Aydınli-KOSB Mah. Tuzla Kimya Sanayicileri  
Org. San. Böl. Analitik Cad. No: 90 Tuzla - İstanbul