

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

DECTOCİDE

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Endektosit

BİLEŞİMİ

DECTOCİDE Enjeksiyonluk Çözelti, renksizden açık sarıya kadar değişen renkte bir çözeltilidir. Beher ml'de etkin madde olarak 10 mg doramektin ve yardımcı madde olarak benzil alkol ve susam yağı içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Doramektin, *Streptomyces avermitilis*'e özgü suşların fermantasyonu ile elde edilen bir antiparaziter maddedir. Yapısı ivermektine çok benzeyen makrosiklik bir laktondur. Her iki bileşik de geniş spektrumlu antiparaziter etki gösterir ve nematodlar ile parazitik arthropodlarda benzer şekilde paraliz eder. Avermektinlerin etkilerini bu şekilde sadece tek bir mekanizma ile açıklamak mümkün olmasa da, tüm avermektin sınıfının ortak bir mekanizma ile etki etmesi mümkündür. Parazitlerdeki etkisi spesifik bir avermektin bağlanma bölgesi aracılığıyla olur. Avermektinlerin bağlanmasına fizyolojik yanıt, klorür iyonlarına karşı membran geçirgenliğinin artmasıdır. Klorür iyonlarının nematodların eksitator motor sinirlerine veya arthropodların kas hücrelerine geçişi, hiperpolarizasyona ve paralizle sonuçlanan uyarı iletiminin engellenmesine neden olur. Reseptör/kanal kompleksleri MSS (Merkezi Sinir Sistemi)'nde bulunan memelilerde Doramektin son derece iyi tolere edilir. Avermektinler gibi büyük molekül ağırlıklı bileşiklerin kan-beyin bariyerinden penetrasyonu zayıftır. Bu sebeple, parazitlerdeki nörolojik fonksiyonların etkilenmesini sağlamak için yüksek sistemik konsantrasyonlar gereklidir.

Farmakokinetik özellikler: Sığırlarda deri altı uygulanmasından 3 gün sonra doramektin maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşılır. Koyunlarda da deri altı veya kas içi uygulanmasından 2 gün sonra doramektin maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşılır. Eliminasyon yarı ömrü; sığırlarda deri altı uygulamadan sonra 6 gün, koyunlarda deri altı veya kas içi uygulamadan sonra 4,5 gündür. Sabit doramektin konsantrasyonu; kas içi veya deri altı uygulama ile koyunları ve sığırları, parazit enfestasyonlarından ve tedaviyi takiben uzun süre boyunca enfestasyonların tekrar ortaya çıkmasından korur. Doramektin vücuttan büyük oranda safra ve dışkı yoluyla ve çok az miktarlarda da (% 1'den az) idrar yoluyla atılır.

Çevresel özellikler: Diğer makrosiklik laktonlar gibi, doramektin de hedef olmayan organizmalar üzerine ciddi yan etkilere sahiptir. Uygulamayı takiben, potansiyel toksik düzeyde doramektin atılımı haftalarca sürebilir. Doramektinle tedavi gören hayvanlar tarafından meralara atılan doramektin içeren dışkıları, dışkı bozunmasını etkileyebilecek düzeyde dışkıları işleyen organizmaların varlığını azaltabilir. Doramektin su canlıları için oldukça zehirlidir ve tortullarda birikebilir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır: Aşağıda yer alan parazit enfestasyonlarının tedavisi ve kontrolünde kullanılır.

Gastrointestinal yuvarlak kurtlar (erişkin ve 4. aşama larva): *Ostertagia ostertagi* (inhibe larva dâhil), *O.lyrata**, *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *T.colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *C.pectinata**, *C.punctata*, *C.surnabada* (syn. *mcmasteri*), *N.spathiger**, *Bunostomum phlebotomum**, *Strongyloides papillosus**, *Oesophagostomum radiatum*, *Trichuris* spp.*

*erişkin

Akciğer kurtları (erişkin ve 4. aşama larva): *Dictyocaulus viviparus*

Göz kurdu (erişkin): *Thelazia* spp.

Nokra (parazitik aşama): *Hypoderma bovis*, *H.lineatum*

Emici bitler: *Haematopinus eurytetrus*, *Linognathus vituli*, *Solenopotes capillatus*

Uyuz etkenleri: Psoroptes bovis, Sarcoptes scabiei

Bu ürün aynı zamanda *Nematodirus helvetianus*, *Damalinia bovis*, *Ixodes ricinus* ve *Chorioptes bovis* kontrolünde yardımcı olarak kullanılabilir.

Uygulamadan sonra aşağıda belirtilen gün kadar re-enfeksiyona karşı etkilidir:

Bunostomum phlebotomum 22

Cooperia oncophora 21

Dictyocaulus viviparus 35

Haemonchus placei (sadece erişkin) 28

Linognathus vituli 28

Oesophagostomum radiatum 21

Ostertagia ostertagi 35

Psoroptes bovis 42

Trichostrongylus axei 28

Ürünün etkisinden en yüksek seviyede faydalanmak için, sığırlar meraya ilk çıkışta ve 8 hafta sonra tekrar tedavi edilmelidir. Ürünün bu şekilde kullanımı merada enfektif larvaların gelişmesini azaltacak ve mera sezonu boyunca hayvanları paraziter gastroenteritis ve paraziter bronşitlerden koruyacaktır. Bu sonuçları elde etmek için tüm hayvanlar programa dâhil edilmeli ve tedavi edilmemiş sığırlar meraya çıkarılmamalıdır. Ürün, 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.

Koyun: Aşağıda yer alan parazit enfestasyonlarının tedavisi ve kontrolünde kullanılır.

Gastrointestinal yuvarlak kurtlar (uyarı eklenenler hariç erişkin ve 4. Aşama larva):

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

*bendimidazollere dirençli suşlar dâhil inhibe 4. Aşama larvaların kontrolü de dâhil

Akciğer kurtları (erişkin ve 4. Aşama larva): *Cystocaulus ocreatus* (sadece erişkin), *Dictyocaulus filaria*, *Muellerius capillaris* (sadece erişkin), *Neostongylus linearis* (sadece erişkin), *Protostrongylus rufescens* (sadece erişkin)

Nasal myasis (1-2 ve 3. aşama larva): *Oestrus ovis*

Uyuz: Psoroptes ovis

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. Doğru dozu uygulamak için, iyi bir şekilde kalibre edilmiş enjektör kullanılmalıdır. Veteriner hekim tarafından yeterli parazit kontrolünü sağlamak için uygun doz programı ve sürü yönetimi tavsiye edilmelidir. Sığırlarda mide-bağırsak kıl kurtları, akciğer kıl kurtları, göz nematodları ve uyuz akarları için deri altı (boyun bölgesi) ve koyunlarda mide-bağırsak kıl kurtları ve nazal miyazis etkenleri için kas içi 200 mcg/kg'a eşdeğer 1 ml (10 mg doramektin)/50 kg vücut ağırlığı tek seferlik uygulanır. *Psoroptes ovis* (koyun uyuzu) enfestasyonlarından kaynaklanan klinik belirtilerin tedavisi ve koyunlardaki canlı uyuz etkenlerinin yok edilmesi için; farmakolojik doz olarak 300 µg Doramektin/kg vücut ağırlığı, pratik doz olarak 1 ml (10

mg doramektin)/33 kg vücut ağırlığı olacak şekilde tek seferlik kas içi uygulanır. Ek olarak tekrar enfestasyonun önüne geçebilmek için uygun biyolojik koruma önlemleri alınmalıdır. Enfekte koyunla temas etmiş bulunan tüm koyunların tedavi edilmiş olması önemlidir. Tedavi sonrasında, tedavi edilmiş enfekte ve tedavi edilmemiş enfekte olmayan sürüler arasında en az 14 gün boyunca temas olmamasına özen gösterilmelidir. Sığırlarda 5, koyunlarda 1,5 ml'den fazla miktarlar farklı bölgelere uygulanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

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

- Uzun bir süre boyunca aynı gruptaki antelmintiklerin çok sık ve tekrarlı kullanımı
- Vücut ağırlığının yanlış hesaplanması, ürünün yanlış uygulanması veya uygulama cihazının yanlış miktarda ürün uygulanmasına sebep verecek şekilde kalibresiz olması gibi nedenlerle verilmesi gereken dozdan daha az doz uygulanması.
- 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 *Teladorsagia* ve *Haemonchus* etkenlerinde 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.

Avermektinler hedef olmayan türlerde iyi tolere edilmeyebilir. Köpeklerde (özellikle Collie, Old English Sheepdogs ve bunlarla ilgili ırk veya melezlerde) ve kaplumbağalarda öldürücü intolerans vakaları bildirilmiştir. Dökülen ürünün yutulmamasına ve bu türler için ürün şişelerine (kullanılmış olanlar dâhil) erişimin olmamasına dikkat ediniz. Hayvan gruplarını tedavi etmek için uygun otomatik çoklu dozaj sistemi kullanınız. Steril ekipman kullanınız, asepsi prosedürlerini uygulayınız.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Gebe inek ve koyunlarda kullanılabilir. Ayrıca kalıntı ile ilgili uyarılara bakınız.

İSTENMEYEN ETKİLER

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

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir. Diğer ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

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 ters klinik belirti görülmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar ve koyunlar 70 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sağmal ineklerde ve koyunlarda kullanılmaz. Sütü insan tüketimine sunulacak koyunlarda doğumdan önceki 70 gün, ineklerde ise 60 gün içerisinde kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Ciddi yan etkileri nedeniyle köpeklerde kullanılmamalıdır. Diğer avermektinlerde olduğu gibi bazı köpek ırkları (özellikle Collie, Old English Sheepdogs ve bunlarla ilgili ırk veya melezler), doramektine özellikle duyarlıdır ve ürünün kazara olsa dahi uygulanmaması için gerekli özen gösterilmelidir. Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Ürünü kullanma sırasında yemek yemeyiniz, içecek 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'nin altında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. İlk uygulamadan sonra şişe içeriği 28 gün içinde tüketilmelidir. Işıktan koruyarak saklayınız. İlk açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabında ve derin dondurucuda saklamayınız. Ürünün tıpası en fazla 40 kez delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Ürün sudaki organizmalara ve gübre böceklerine karşı çok zehirlidir ve tortullarda birikebilir. Sığır ve koyunlarda sürekli veya tekrarlanan doramektin (ve aynı antihelmintik sınıfının ürünleri) kullanımdan kaçınılarak, sucul organizma ve gübre böcekleri üzerindeki etkiler azaltılabilir. Sığırların, tedaviden sonraki 2-5 hafta içerisinde havuzlara, derelere veya hendeklere doğrudan erişimi olmaması sağlanarak, sucul organizma üzerindeki etkileri azaltılabilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Plastik koruyucu içerisinde lastik tapa ve beyaz flip-off kapakla kapatılmış 50, 100 ve 250 ml'lik amber renkli Tip II cam şişelerde sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 24.03.2023

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
18.12.2017 – 027/079

PAZARLAMA İZNİ 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

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:
32 59510 Kapaklı/Tekirdağ Tel: 0 282 735 20 00 Faks: 0 282 758 16 83