

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

QUINTEL

Oral Tablet

Antihelmintik

BİLEŞİMİ

Quintel Oral Tablet beyaz-krem renkli, tek tarafı çift çentikli, yuvarlak, lezzetli bir tablet olup, beher tablette 50 mg prazikuantel ve 500 mg fenbendazol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Prazikuantel, izokinolin bileşiklerinden geniş spektrumlu antihelmintik etkili bir ilaçtır. Kedi ve köpekte sestodların ergin ve larvalarına karşı etkilidir. Etki spektrumu tüm önemli sestod türlerini kapsar: *Echinococcus* spp, *Taenia* spp, *Dipylidium caninum*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Mesocestoides* spp. Prazikuantel, parazit yüzeyinden hızla absorbe edilir ve parazit membranlarının Ca⁺⁺ geçirgenliğini değiştirerek etki eder. Ergin sestodların kaslarında hızlı, sürekli bir kasılma ile paraliz ve metabolik bozukluğa yol açarak paraziti öldürür. Direnç mekanizması tam olarak açıklanamamaktadır. Şistosoma larvalarının doğal dirençli oldukları bildirilmiştir. Prazikuantele direncin, voltaj kapılı kalsiyum kanallarının beta alt ünitesinin iki amino asit sekanslarının varlığı ile ilişkili olabileceği düşünülmektedir. Fenbendazol geniş spektrumlu bir benzimidazol türevidir. Nematodlarda bir protein olan β -tubulin'e reversibl olarak bağlanır ve hücre organelleri içindeki mikrotübüllerin polimerizasyonunu engeller. Bu bağlanma, parazitin (hücresel düzeyde) mitoz ve enerji üretim yeteneğini engeller ve sonuçta ölümüne neden olur. Ayrıca fenbendazol, parazitlerin enerji metabolizması ve hücresel hemostasisi ile de etkileşir. Helmintler için selektif toksisite göstermesine karşın, memeliler tarafından iyi tolere edilir. Sindirim sistemi nematod ve sestodlarına etkilidir.

Farmakokinetik özellikler: Oral uygulamadan sonra prazikuantel çok hızlı ve yoğun bir şekilde (%75-100) emilir. Cmax'a 1 saat içinde ulaşılır. Prazikuantel hızla dokulara girer ancak birikme olmaz. Plasentayı çok az miktarlarda geçerek fetüste çok düşük konsantrasyonlara yol açar. Prazikuantelin yaklaşık %80'i plazmada proteine bağlıdır. Metabolize olmayan prazikuantelin serum konsantrasyonu düşüktür. Kapsamlı bir ilk geçiş etkisi vardır. Köpeklerde oral uygulamadan sonraki 15 dakika içinde %84'ü metabolize edilir. Plazma T_{1/2} yaklaşık 1 saattir. Prazikuantel ve metabolitlerinin çoğu böbrekler yoluyla elimine edilir. Köpeklerde < %0,3'ü değişmeden atılır. Geri kalanı safra ve dışkı ile atılır. Kanda hızla elimine edilir ve 24 saat sonra saptanamaz. Çok az miktarlarda süte geçer. Fenbendazol zayıf bir şekilde emilir. Maksimum plazma konsantrasyonuna yaklaşık 20 saat içinde ulaşılır ve ana ilaç karaciğerde metabolize olur ve 48 saat içinde elimine edilir. Ana metabolit olan oksfendazol de antihelmintik aktiviteye sahiptir. Dozun artırılması, fenbendazol ve oksfendazolün plazma düzeylerini önemli ölçüde artırmaz. Fenbendazol gıda ile birlikte alındığında, aç karnına verildiğinden önemli ölçüde daha yüksek biyoyararlanım gösterir. Atılım çoğunlukla dışkı ile ve %10'u idrarla olur. Köpeklerde yemekle birlikte uygulanmasını takiben fenbendazol için Cmaks 393 ng/ml, Tmaks 14 saat, EAA 5057 ng/ml/saat ve ortalama yarılanma ömrü 5 saattir. Aktif metabolit olan oksfendazolün maksimum konsantrasyonları 332 ng/ml, Tmaks 16 saat, EAA 4480 ng/ml/saat ve ortalama eliminasyon yarı ömrü 5 saattir. Prazikuantel hızla emilir, Cmaks 935 ng/ml, Tmaks yaklaşık bir saat, AUC 2765 ng/ml/saat ve ortalama yarı ömrü 3.5 saattir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Köpek ve kedide aşağıdaki şerit ve yuvarlak kurtların neden olduğu parazit enfeksiyonların tedavisi ve kontrolünde kullanılır:

Sindirim sistemi sestodları: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Mesocestoides* spp.

Sindirim sistemi nematodları: Askaritlerden *Toxocara cati*'nin erişkinlerine, *Toxascaris leonina* ve *Toxocara canis*'in erişkin ve larvalarına, Kancalı kurtlardan *Ancylostoma caninum* ve *Uncinaria stenocephala*'nın erişkin ve larvalarına ve *Trichuris vulpis*'in erişkin formuna etkilidir.

Ayrıca köpeklerde *Giardia* protozoanlarının ve kedilerde akciğer enfeksiyon etkeni olan *Aelurostrongylus abstrusus*'ların kontrolünde yardımcı ilaç olarak kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Köpek ve kedide oral yol ile uygulanır. Sosis içine konularak (veya sosis ile sarılarak), diğer yiyeceklerin içine kırılıp karıştırılarak veya doğrudan yutturulmak suretiyle verilebilir. İlaç kullanmadan önce hayvanlara herhangi bir diyet uygulamaya gerek yoktur. Farmakolojik dozu 5 mg prazikuantel/kg vücut ağırlığı ve 50 mg fenbendazol/kg vücut ağırlığı olup pratik olarak her 10 kg vücut ağırlığına 1 tablet verilir.

6 aylıktan büyük yavrular ve küçük boy köpek ırkları	
0.5 - 2.5 kg vücut ağırlığına	¼ tablet
2.5 - 5 kg vücut ağırlığına	½ tablet
6 - 10 kg vücut ağırlığına	1 tablet

Orta boy köpek ırkları	
11 - 15 kg vücut ağırlığına	1 ½ tablet
16 - 20 kg vücut ağırlığına	2 tablet
21 - 25 kg vücut ağırlığına	2 ½ tablet
26 - 30 kg vücut ağırlığına	3 tablet

Büyük boy köpek ırkları	
31 - 35 kg vücut ağırlığına	3 ½ tablet
36 - 40 kg vücut ağırlığına	4 tablet

Erişkin kedilerde rutin tedavi	
0.5 - 2.5 kg vücut ağırlığına	¼ tablet
2.5 - 5 kg vücut ağırlığına	½ tablet

Erişkin kedi ve köpekler rutin olarak her 3 ayda bir tedavi edilmelidir. Sütten kesilmiş 6 aylıktan küçük kedi ve köpek yavruları için 5 kg vücut ağırlığına ½ tablet verilir. Birbirini takip eden üç gün boyunca uygulanır. 6 aylıktan daha küçük yavrularda: *Toxocara* kontrolü için 5 kg vücut ağırlığına ½ tablet verilir. Birbirini takip eden üç gün boyunca uygulanır. Bu uygulama 12 haftalıktan küçük yavrularda 2 haftalık yaştan itibaren 2 haftalık ara ile uygulanmalıdır. Daha sonra rutin olarak her 3 ayda bir tedavi edilmelidir. Yoğun enfeksiyon varlığında erişkin köpeklerde 10 kg vücut ağırlığına bir tablet iki gün boyunca uygulanır. Yoğun enfeksiyon varlığında erişkin kedilerde 5 kg vücut ağırlığına ½ tablet üç gün boyunca uygulanır. Tenya insidansını ve tekrar enfeksiyon riskini azaltmak için pire kontrolüne dikkat edilmesi önerilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bulunmamaktadır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Gebe köpeklerde kullanımında önerilen doz aşılmamalıdır. Gebe kedilerde kullanılmaz. Emziren hayvanlarda kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Bilinmemektedir.

İLAC ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımı halinde kusma, ishal ve iştahsızlık görülebilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

8 haftalıktan küçük kedilerde kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Uygulama sırasında herhangi bir şey yemeyiniz, içmeyiniz, sigara vb. ürün kullanmayınız. Yanlışlıkla yutulması durumunda derhal doktorunuza danışınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve/veya dondurulmadan, güneş ışığından korunarak, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Açılmış ürün (çeyrek tablet) güneş ışığından uzakta, buzdolabına konulmadan ve/veya dondurulmadan, 25°C'nin altında muhafaza edilmeli ve 3 gün içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

10 tabletlik 5 adet Alu-Alu blister (50 tablet) karton kutu içinde prospektüs ile birlikte sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 01.09.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:
18.10.2024-032/0003

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 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. Fatih Bulvarı No:
26 Kapaklı/Tekirdağ