

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

MAKSMEKTİN

Dökme Çözelti

Veteriner Endektosit

BİLEŞİMİ

Maksmektin Dökme Çözelti, mavi renkli berrak bir çözelti olup, beher ml'sinde 5 mg ivermektin ve yardımcı madde olarak Patent Blue V içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler:

İvermektin endektositlerin makrosiklik lakton sınıfının bir üyesidir ve özgün bir etki mekanizmasına sahiptir. Bu sınıfta yer alan bileşikler omurgasızların sinir ve kas hücrelerinde oluşan glutamat kapılı klorür iyonu kanallarına seçici olarak ve yüksek afiniteyle bağlanır. Bu durum, sinir veya kas hücresinin hiperpolarizasyonu ile hücre membranının klorür iyonlarını geçirgenliğinde artışa neden olarak, parazitin felç olmasına ve ölümüne yol açar. Bu sınıfa ait bileşikler, nörotransmitter gama-aminobütirik asit (GABA) tarafından kapı oluşturulanlar gibi diğer ligand kapılı klorür kanallarıyla da etkileşime girebilir. Bu sınıfta yer alan bileşikler için güvenlik sınırı; memelilerde glutamat kapılı klorür kanalları bulunmaması, makrosiklik laktonların memelilerdeki diğer ligand kapılı klorür kanalları için düşük afiniteye sahip olması ve kan-beyin bariyerini kolayca geçememesi durumuyla ilişkilendirilebilir.

Farmakokinetik özellikler:

Vücut ağırlığının kilogramı başına 0.5 mg ivermektin topikal olarak uygulandıktan sonra, 16.89 ng/ml Cmax ile birlikte tedaviden sonraki 36-144 saatler arasında (T-max 3.7 gündür) plazma konsantrasyonları artarak 12-16 ng/ml seviyesinde kalır. 6. günden sonra, ivermektin kademeli olarak azalarak 28. günde 2 ng/ml'ye düşer. Bahsedilen konsantrasyonlar, ivermektinin ana bileşiği olan 22,23-dihidroavermektin B1a ile ilgilidir. 6.4 gün eliminasyon yarılanma ömrü ile birlikte ivermektin ortalaması yaklaşık 4157 ng/ml/saattir. Karaciğer ve yağda en yüksek, kas dokusunda ise en düşük kalıntı seviyeleri bulunur. Atılım temel olarak dışkıyla ve daha az oranda idrarla gerçekleşir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Maksmektin Dökme Çözelti, besi sığırları ve laktasyon döneminde olmayan süt sığırlarında mide-bağırsak kıl kurtları, akciğer kıl kurtları, göz kıl kurtları, hipodermalar, koryoptik ve sarkoptik uyuz ile emici ve ısırıcı bitlere karşı tedavi ve kontrol amacıyla kullanılır.

Mide-bağırsak kıl kurtları (ergin ve dördüncü evre larvalar):

Ostertagia ostertagi (inhibe edilmiş evre dahil)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

Cooperia spp.

Oesophagostomum radiatum

Strongyloides papillosus (ergin)

Trichuris spp. (ergin)

Akciğer kıl kurtları (ergin ve dördüncü evre larvalar):

Dictyocaulus viviparus

Göz kıl kurtları (ergin):

Thelazia spp

Hipodermalar (parazitik evreler):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Uyuz

Chorioptes bovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

Bit

Linognathus vituli

Haematopinus eurytenuis

Solenopotes capillatus

Damalinia bovis

Tavsiye edilen dozda kullanım ile řu enfeksiyonların kontrolünü sağlar; tedaviden sonra 14. güne kadar *Trichostrongylus axei* ve *Cooperia* spp., tedaviden sonra 21. güne kadar *Ostertagia ostertagi* ve *Oesophagostomum radiatum*, tedaviden sonra 28. güne kadar *Dictyocaulus viviparus* (akciğer kıl kurdu).

Ayrıca tedaviden itibaren 35 güne kadar boynuz sineği (*Haematobia irritans*) için de kontrol sağlar.

Tedavinin zamanlaması, epidemiyolojik faktörlere ve işletmenin özelliklerine göre değişebilir. Uygulama programı veteriner hekim tarafından değerlendirilmelidir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Maksimum Dökme Çözelti, sırtın orta hattı boyunca, omuz başı ile kuyruk başı arasında dar bir şerit halinde dökülerek uygulanır. 0,5 mg/kg canlı ağırlık olacak şekilde pratik uygulama dozu 1 ml/10 kg canlı ağırlıktır. Doğru dozaj için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunda doğru ölçülmelidir. Dozajlama cihazının doğruluğu kontrol edilmelidir.

Uygulama sıklığı ve programı veteriner hekim tarafından değerlendirilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Sığır derisinin ya da tüylerinin ıslak/nemli olması durumunda tedavi yapılmamalıdır.

Uyuz, uyuz kabukları veya diğer lezyonların bulunabildiği ya da çamur veya gübre ile kontamine deri bölgelerine uygulanmamalıdır.

Uygulama yapıldıktan sonra 2 saate kadar yağmur yağması durumunda, ürünün etkinliğinde azalma olabilir. Ancak, etkinliği kanıtlanmış *Ostertagia ostertagi* ve *Dictyocaulus viviparus* enfeksiyonlarına karşı tedaviden hemen sonra yağmur yağması durumunda veya sığır derisinin ya da tüylerinin ıslak/nemli olması durumunda bile ürünün etkinliği tersi yönde etkilenmez.

Sığırda *Ostertagia ostertagi*'ye karşı direnç gelişimi bildirilmiştir. Bu nedenle bu ürünün kullanımı, helmintlere karşı duyarlılık hakkındaki yerel (bölgesel veya çiftlik) epidemiyolojik bilgilere ve antihelmintik direncine karşı sonraki seçimi sınırlandırma yollarına ilişkin tavsiyelere dayalı olmalıdır.

Hypoderma larvalarının özeagus veya omurilikte ölmesine bağlı olarak oluşabilen ikincil reaksiyonları önlemek için, Nokra sineği mevsiminin bitimini takiben ve larvanın dinlenme alanına geçme döneminden önce ürünün uygulanması tavsiye edilir.

Direnç gelişimi riskini artırıp, sonuçta tedavinin etki göstermemesine yol açabileceği için aşağıdaki uygulamalardan kaçınılmalıdır:

Uzun bir süre boyunca aynı sınıfa ait antihelmintiklerin sıklıkla ve tekrarlanan kullanımı,

Düşük dozda kullanım; bu durum vücut ağırlığının düşük hesaplanmasından, ürünün yanlış kullanımından ya da bir doz uygulama cihazının (varsa) kalibrasyon eksikliğinden kaynaklanabilir.

Antihelmintiklere karşı direnç bakımından şüphelenilen klinik vakalar, uygun testler (örneğin, dışkı yumurta sayımı azalma testi) ile ayrıca araştırılmalıdır. Bu testin/testlerin sonuçları belirli bir antihelmintiğe karşı direnci kesin bir şekilde ortaya koyduğu takdirde, diğer bir farmakolojik sınıfa ait ve farklı etki şekline sahip bir antihelmintik kullanılmalıdır.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım: Sütü insan tüketimine sunulmamak şartıyla, gebelik veya emzirme dönemindeki herhangi bir aşamada olan ineklere uygulanabilir. İneklerin ve boğaların fertilitatesini etkilemez ve yavrular da dahil olmak üzere her yaştaki hayvana verilebilir.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Önerilen dozlarda kullanıldığında istenmeyen etkiler beklenmemektedir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmiyor. Şap (ayak ve ağız hastalığı) aşısı veya klostridyal aşılar ile birlikte kullanılabilir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar et ve sakatat için 31 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sağmal ineklere uygulanmaz. Doğumuna 60 gün kalan sütçü düveler dahil kuru dönemdeki ineklerde kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Aktif madde ve yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Sığırlarda yalnızca haricen kullanılır, muhtemel ciddi yan etkiler nedeni ile diğer hayvan türlerine uygulanmamalıdır.

Hasar görmüş, tahriş olmuş ve çamur veya gübre ile kirlenmiş deri bölgelerine uygulamayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Tavsiye dozunun 3 katı kadar uygulamalarda (1,5 mg/kg'a kadar) toksisiteye ilişkin belirti görülmemiştir. Bilinen bir antidotu yoktur. Doz aşımında titreme, konvülsiyon ve koma hali görülebilir, semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

İvermektin, balıklar ve suda yaşayan diğer canlılar için toksik olduğundan, yüzey suları veya kanalların ürünle veya tedavi uygulanan hayvan ya da kullanılmış kaplarla kontaminasyonundan kaçınılmalıdır.

İvermektinler hedef olmayan bütün türler içerisinde iyi tolere edilemeyebilir. Özellikle Collie ırkı köpekler başta olmak üzere, köpeklerde ve kaplumbağalarda ölümle sonuçlanma dahil tolere edilememe durumları bildirilmiştir. Kullanılmayan ürünler ya da atık materyaller yerel yasaların gerekliliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzak tutunuz. Hedef tür dışında kullanılmamalıdır. Yalnızca harici kullanım içindir. Son kullanım tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Uygulama sırasında sigara içilmemeli ve yemek v.b. yenilmemelidir, kullandıktan sonra eller yıkanmalıdır. İnsan derisini ve gözlerini tahriş edebilir ve kullanıcı ürünü kendisine veya başka kişilere uygulamamaya özen göstermelidir. Uygulamayı yapan kişiler, ürünü uygularken suya dayanıklı nitril kauçuk eldiven ve bot giymelidir, kullanımdan sonra tüm koruyucu giysiler çıkarılmalıdır. Kazara deriyle temas etmesi halinde, etkilenen bölge derhal sabun ve su ile yıkanmalıdır. Tahriş devam ettiği takdirde, tıbbi yardım alınmalı ve kullanma talimatı veya prospektüs doktora gösterilmelidir. Kazara göze temas etmesi halinde, gözler derhal bol su ile yıkanmalı ve tıbbi yardım alınmalıdır. Sadece iyi havalandırılmış alanlarda ya da açık havada kullanılmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korunarak, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan korunarak 6 ay içinde kullanılmalıdır ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içinde, beyaz renkli polipropilen kapak ile kapatılmış 500 ml ve 1000 ml'lik beyaz renkli ölçekli HDPE şişelerde prospektüs ile birlikte sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 18.10.2018**TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO: 18.10.2018-028/020****PAZARLAMA İZNİ 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

ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ

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