

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
VİLMECTİN FCL
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Endektosit

BİLEŞİMİ

Vilmectin FCL Enjeksiyonluk Çözelti; renksiz veya soluk sarı renkli çözelti olup, her ml'sinde 10 mg ivermectin ve 100 mg klorsulon içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikleri

İvermectin bir makrosiklik lakton derivatıdır ve sinir iletilerini inhibe ederek etki gösterir. Parazitlerde glutamat geçişli klorid iyon kanallarına yüksek bir seçicilikle bağlanır, bunun sonucu olarak hücre membranlarının klorid iyonlarını geçirgenliği artar, sinir veya kas hücrelerinde hiperpolarizasyon sonucu felç ve sonunda ölüm gerçekleşir. Bu sınıf bileşikler, GABA gibi nörotransmitterlerin geçiş kanallarından ligand geçişli klorid kanalları ile etkileşime girer. Memelilerde güvenilirliği, memeli hücrelerinde glutamat geçişli klorid kanallarının olmaması nedeniyledir. Makrosiklik laktonlar memelilerde ligand geçişli klorid kanallarına düşük affinite gösterir ve kan beyin bariyerini kolaylıkla geçemezler.

Klorsulon bir sülfonamiddir. Hızlıca kan dolaşımına girer. Erişkin F. hepatica'da, ana enerji kaynağı olan glikolitik yolda rol alan enzimleri inhibe ederek öldürücü etki gösterir.

Farmakokinetik özellikleri

Tedavi dozunda deri altı uygulamadan sonra ivermectin plazma pik yoğunluğa (Cmax: 65.80 ng/ml) 1-2 gün sonra, klorsulon (Cmax: 2.58 µg/ml) yaklaşık 8 saat sonra ulaşır. Yarılanma ömürleri ivermectin için yaklaşık 3,79 gün, klorsulon için 3,58 gündür.

İvermectinin sadece %2 si idrarla atılır, esas atılım yolu gaitadır. Uygulamadan sonra en yüksek karaciğer ve yağ dokuda, en az ise beyinde bulunur.

Sığırlardaki residüel antiparazitik etkisi, uzun yarılanma ömrü ve proteinlere %90 oranında bağlanması nedeniyledir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığırlarda aşağıda verilen iç ve dış parazitlerin tedavisinde kullanılır.

- Gastrointestinal nematodlar:

Ostertagia ostertagi (erişkin, L3 larva, L4 larva, hipobiosis dahil)

Ostertagia lyrata (erişkin ve L4 larva)

Haemonchus placei (erişkin, L3 ve L4 larva)

Mecistocirrus digitatus (erişkin)

Trichostrongylus spp. (erişkin, L4 larva)

Cooperia spp. (erişkin, L3 ve L4 larva)

Oesophagostomum radiatum (erişkin, L3 ve L4 larva)

Nematodirus spp. (erişkin)

Bunostomum phlebotomum (erişkin, larva L3 ve L4)

Strongyloides papillosus (erişkin)

Trichuris spp. (erişkin)

Toxocara vitulorum (erişkin, L3 ve L4 larva)

- Akciğer nematodları (erişkin ve 4. Aşama larva):

Dictyocaulus viviparus

- Deri altı nematod:

Paraflaria Bovicola (erişkin)

- Göz nematodu

Thelazia spp. (erişkin)

Nokra etkenleri (larval aşama):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Dermatobia hominis

Chrysomya bezziana

Uyuz:

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei var. bovis

Bit:

Linognathus vituli

Haematopinus euryesternus

Solenopotes capillatus

Kene

Ornithodoros savignyi

Boophilus microplus

Karaciğer trematodu:

Fasciola hepatica (erişkin)

Fasciola gigantica (erişkin)

İvermektin, *Damalinia bovis* ve *Chorioptes bovis* kontrolünde kullanılabilir ancak tam bir eliminasyon mümkün olmayabilir.

Bu ürünün tavsiye edilen dozda kullanımı, *Haemonchus placei*, *Cooperia oncophora*, *Cooperia pectinata* ve *Trichostrongylus axei* için 14 gün, *Ostertagia ostertagi* ve *Oesophagostomum radiatum* için 21 gün, *Dictyocaulus viviparus* için 28 gün boyunca re-enfeksiyonu önleyebilir.

Tedavinin zamanlaması, epidemiyolojik faktörlere ve işletmenin özelliklerine göre değişebilir.

Uygulama programı veteriner hekim tarafından değerlendirilmelidir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tek doz olarak uygulanır.

Doğru dozaj için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunda doğru ölçülmelidir. Dozajlama cihazının doğruluğu kontrol edilmelidir.

Sürü tedavisi uygulanacaksa aşırı veya düşük dozdan kaçınmak için hayvanlar uygun şekilde gruplanmalıdır.

Islak veya kirli hayvanlara uygulama tavsiye edilmez.

Dozaj: Her 50 kg vücut ağırlığı için 1 ml (her kg vücut ağırlığı için 200 mikrogram ivermektin ve 2 mg klorsulon)

Uygulama: Omuz bölgesinin önüne veya arkasına, aseptik tekniğe uygun şekilde deri altı uygulanır. Steril, 1.4 x 15 mm (17G x ½ inch) iğne tavsiye edilir. 10 ml'den fazla dozlar bölünerek verilmelidir.

5°C'nin altında artan viskozite nedeniyle ürünün uygulanması zorlaşabilir. Ürünün yaklaşık 15°C'ye ısıtılması ile bu sorun ortadan kalkar. Diğer enjeksiyonluk ürünlerle kullanılacaksa farklı enjeksiyon bölgeleri seçilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Direnç gelişmesi ve dolayısıyla tedavinin başarısızlıkla sonuçlanması riski nedeniyle aşağıdaki uygulamalarda kaçınılmalıdır.

-Aynı grup antihelmintiklerin belirli bir süre içerisinde çok sık ve tekrarlayan dozda kullanılması,

-Vücut ağırlığının yanlış hesaplanması, ürünün yanlış uygulanması, uygulama cihazının yanlış miktarda ürün uygulanmasına sebep verecek şekilde kalibresiz olması gibi nedenlerle, verilmesi gereken dozdan daha az doz uygulanması.

Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Antihelmintiklere dirençten şüphelenildiği durumlarda, uygun testlerle ileri araştırmalar uygulanmalıdır (dışkıda yumurta sayısı azalım testi (FECRT) gibi). Verilerin özel bir antihelmintiğe karşı direnç geliştiğini göstermesi durumunda, farklı bir farmakolojik sınıfa ve etki şekline sahip başka bir ürün kullanılmalıdır.

İvermektinin de dahil olduğu makrosiklik laktonlara koyunlarda *Teladorsagia*, kuzularda *Ostertagia circumcincta*, sığırlarda *Ostertagia ostertagi* ve *Cooperia* etkenlerinde direnç rapor edilmiştir. Bu nedenle bu ürün, bölgesel (çiftlik veya daha geniş düzeyde) epidemiyolojik duyarlılık verilerine göre kullanılmalıdır.

Avermektinler hedef olmayan türlerde iyi tolere edilmeyebilir. Köpeklerde, özellikle Collies, Bobtails, Old English Sheepdogs ve yakın veya çapraz ırklarda ve aynı zamanda kaplumbağalarda, ölümle sonuçlanan intolerans olayları rapor edilmiştir.

Akciğer kılkurdu aşılı ile kombine etmeyiniz. Eğer aşılanmış hayvanlara ürün uygulanacaksa, aşılamadan 28 gün önce veya sonra uygulanmalıdır.

Nematod yumurtalarının atılımı, tedaviden sonra bir süre daha devam edebilir.

Sığırlarda, yemek borusu ve omurgadaki Hypoderma larvalarının ölümünden kaynaklanan ikincil reaksiyonlardan kaçınmak için, ürünün nokra sineklerinin son aşamasında, bu bölgelere ulaşmasından önce uygulanması tavsiye edilir. Hypoderma lineatumun peri-özafagal dokuda ölmesi salivasyon ve timpaniye neden olabilir. Hypoderma bovisin, spinal kanalda iken ölümü paresis veya paralize neden olabilir.

Her kullanımdan önce flakonu temizleyiniz.

Gebelikte kullanımı: Bu ürün gebe sığır ve koyunlarda kullanılabilir. Laktasyonda kullanımla ilgili detaylı bilgi için “Kontrendikasyonlar” ve “Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları” bölümlerine bakınız. Ürünün fertilité üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

İSTENMEYEN ETKİLER

Bazı hayvanlarda derialtı uygulamadan sonra rahatsızlık oluşabilir. Sığırlarda bu durum atlama ve yuvarlanma şeklinde kendini gösterir. Davranışlar genellikle uygulamadan 15 dakika sonra normale döner. Enjeksiyon bölgesinde katılaşma ve şişme görülebilir. Bu reaksiyonlar geçicidir ve 1-4 hafta içerisinde kaybolur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Akciğer kılkurdu aşılı ile kombine etmeyiniz. Eğer aşılanmış hayvanlara ürün uygulanacaksa, aşılamadan 28 gün önce veya sonra uygulanmalıdır.

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

İvermektin toksikasyonunun klinik semptomları ataksi ve depresyondur (tavsiye dozunun 20 katı uygulamada). Antidotu yoktur. Aşırı doz halinde semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Tavsiye dozunun 25 katı uygulamada enjeksiyon bölgesinde lezyonlar (nekroz, ödem, fibrozis ve yangı) görülmüştür.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): İlaç uygulamasından sonra sığırlar 66 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen ineklerde kullanılmaz. Gebe ineklerde doğumdan önceki 60 gün içerisinde kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Ven içi ve kas içi yolla uygulanmaz. Bu ürün sadece sığırlarda kullanım içindir. Muhtemel ciddi yan etkiler nedeniyle diğer türlerde ve özellikle kedi ve köpeklerde kullanılmaz. Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz

GENEL UYARILAR

Ürün sudaki organizmalara ve gübre böceklerine karşı çok zehirlidir. Sığırların, tedaviden sonraki 14 gün içerisinde havuzlara, derelere veya hendeklere doğrudan erişimi olmamalıdır. Sürekli veya tekrarlanan kullanımdan ötürü, gübre böcekleri üzerinde uzun vadeli etkileri ihmal edilemez. Bu nedenle, bir mevsim döneminde bir otlakta yapılan tedavilerin tekrarlanması yalnızca veterinerin tavsiyesiyle yapılmalıdır.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Ürünü uygulama sırasında, sigara da dahil hiçbir şey tüketmeyiniz. Kullanımdan sonra elleri yıkayınız. Enjeksiyon bölgesinde irritasyona ve ağrıya neden olduğundan, kazara enjeksiyonun önlenmesi için gerekli önlemleri alınız. Kazara kendine enjeksiyon halinde ürün etiket ve prospektüsü ile birlikte doktora başvurunuz. Ürünle temas etmeyiniz. Temas halinde bölgeyi bol su ve sabunla yıkayınız. Göze temas halinde bol akan su ile gözü yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Açılmadan önce ve ilk açılmadan sonra orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, ışıktan koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. Açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

BALIKLAR VE AKUATİK YAŞAM İÇİN ÇOK YÜKSEK DERECEDE ZEHİRLİDİR. Ürün veya kullanılmış ürün kapları su kaynaklarına veya bu kaynaklara yakın yerlere kesinlikle atılmamalıdır.

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde, kahvemsî-kırmızı renkte klorobutil tıpa üzeri gümüş rengi flip-off kapakla kapatılmış 50 ml ve 100 ml'lik şeffaf renkli tip II cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 06.03.2024

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
06.09.2001 – 010/0967

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye