

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

İMOCEL

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Antiprotozooner

BİLEŞİMİ

İmocel Enjeksiyonluk Çözelti; her 1 ml'de 85 mg İmidokarb'a eş değer, 120 mg İmidokarb dipropiyonat içeren berrak, steril, renksiz veya açık sarı renkli bir çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

İmidokarb karbanilidler grubuna dâhil, Babesiosis tedavisinde kullanılan bir antiprotozoandır. Etki mekanizması hakkında bilinenler sınırlıdır. Parazitlerde, sitoplazmanın morfolojisi ve çekirdeğin sayısı ve büyüklüğü üzerine etki gösterir. Antiprotozoan etki paratizin glikolizisi üzerine etki göstererek şekillenir. Ürün bazı protein taşıyıcıları ile parazite penetrasyondan sonra, Tip II topoizomerazın inhibitörü olarak etki gösterir. Bu etki DNA'nın replikasyonunu bloke eder ve parazitin poliamin sentezini engeller.

Farmakokinetik Özellikler

Farmakokinetik çalışmalar, plazma ve doku proteinlere bağlanması ve yavaş metabolize olması nedeniyle imidokarbın uzun süreli aktivitesi olduğunu göstermiştir. Radyoaktif işaretli bir çalışmada, süt veren ve vermeyen ineklere deri altı yolla 3 mg/kg dozda imidokarb uygulamasından 10 gün sonra verilen dozun yarısının atıldığını göstermiştir. Başlıca gaita ile atılır. Plazma pik seviyesine uygulamadan 1 saat sonra ulaşır (1.3 mg equivalent/kg). Sütteki pik düzeyine uygulamadan 24 saat sonra ulaşılır (0.37 mg equivalent/kg) ve 24 saat sonra yarı düzeye iner. Başlıca ana bileşik şeklinde atılır.

İmidokarbın plasental bariyeri geçtiği gösterilmiştir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Hedef tür

Sığır, köpek, at

Her bir hedef tür için kullanım alanı

İmocel Enjeksiyonluk Çözelti,

Sığırlarda, Babesiosis (*Babesia argentina*, *B. bigemina*, *B. bovis* ve *B. divergens*.) ve *Anaplasmosis marginale* tedavisi ve önlenmesinde

Köpeklerde, Babesiosis (*Babesia canis*, *B. gibsoni* ve *B. vogelli*.) tedavisi ve önlenmesinde

Atlarda, Babesiosis (*B. equi* ve *B. caballi*) tedavisi ve önlenmesinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığır

Babesiosis: Derin kas içi (kalça veya boyun bölgesi) veya deri altı yolla uygulanır.

Korunma: Her kg vücut ağırlığı için 2.125 mg imidokarb (her 100 kg vücut ağırlığı için 2.5 ml)

Tedavi: Her kg vücut ağırlığı için 0.85 mg imidokarb (her 100 kg vücut ağırlığı için 1 ml)

Tek enjeksiyon uygulanır.

Anaplasmosis:

- Bovine anaplasmosis: Her kg vücut ağırlığı için 2.125 mg imidokarb (her 100 kg vücut ağırlığı için 2.5 ml)

Köpek:

Babesiosis: Kas içi veya deri altı yolla uygulanır.

Korunma: Her kg vücut ağırlığı için 4.25 mg imidokarb (her 10 kg vücut ağırlığı için 0.5 ml)

Korunma 4-6 haftayı aşmaz.

Tedavi: Her kg vücut ağırlığı için 2.125 mg imidokarb (her 10 kg vücut ağırlığı için 0.25 ml)

Tek enjeksiyon uygulanır.

At:

Kas içi yolla uygulanır. *B. caballi* için normalde her 100 kg vücut ağırlığı için 2 ml olarak tek doz uygulama yeterlidir. Ancak *B. equi* için hastalığın klinik durumuna göre 24-72 saat aralıklarla iki uygulama gerekebilir. Tek doz uygulama azami 4 haftaya kadar koruyuculuk sağlar. *B. caballi* enfestasyonlarının sterilizasyonu için 24 saat arayla ve iki defa olmak üzere her 100 kg vücut ağırlığı için 2 ml uygulama, *B. equi* enfestasyonlarının sterilizasyonu için 72 saat arayla ve 4 defa olmak üzere her 100 kg vücut ağırlığı için 4 ml uygulama gereklidir. Atlarda dirençli olgularda takip eden sterilizasyon uygulamaları arasında en az 6 hafta olmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

İmidokarb, kolinesterazın etkili bir inhibitörüdür. Uygulanacak miktar hedef tür ve amaca göre değişiklik gösterir. Her hâlükârda, canlı ağırlığa göre uygulamaya yüksek önem verilmelidir. Babesiosis'ten korunma için sürüde bir veya iki hayvanda belirtiler görüldüğünde veya sığırlar Babesia görülen bölgelere sevk edildiği anda uygulanmalıdır. Tüm hayvanlara koruyucu doz uygulama yapılmalı ve belirtilen karantina süresi boyunca tüm hayvanlar gözetim altında tutulmalıdır.

Uygulama, parazite maruz kalmanın şiddetine göre değişmekle birlikte 4 haftaya kadar koruyucu etki gösterir. Bu süre içinde parazit ile yeterince maruz kalmanın gerçekleşmesi halinde bağışıklık elde edilebilir.

Vücut ağırlığı doğru olarak ölçülmeli ve tavsiye edilen doz aşılmamalıdır.

Diğer babesisidlerle birlikte uygulamayınız. Yüksek doz uygulaması ağırlı olabilir ve bu durum hayvanların reaksiyon vermesine neden olabilir. Bazı köpekler bu ağrıya aşırı duyarlı olabilir.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda teratojeniteye ilişkin bir bulguya rastlanmamıştır. Bu ürünün hedef tür gebe hayvanlarda güvenilirliği çalışmamıştır. O nedenle veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Hedef türlerde genel durum bozuklukları (hipertermi, terleme, yorgunluk), sindirim sistemi bozuklukları (kusma, kolik, hipersalivasyon), neuro-muskuler bozukluklar (tremor, konvulziyon) gözlemlenmiştir. Salivasyon, huzursuzluk, kas tremorlar, taşikardi, öksürük, kolik nadirdir. Ürün uygulamasından sonra anafilaktik şoka bağlı ölümler görülmüştür. Uygulamadan sonraki 15 dakika süresince hekimin uygulama yapılan hayvanları gözlem altında tutması önerilir.

Hayvanlarda uygulamadan sonra görülen kolinerjik etkilerin atropin sülfat ile hafifletilmesi mümkün olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Kolinesteraz inhibitörleri ile birlikte uygulamayınız.

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Önerilen dozun 1,75 katı uygulamada, antikolinerjik aktivite ile ilişkili belirtiler görülmeye başlar. Doz aşımı atropin sülfat ile tedavi edilebilir. Tavsiye dozunun 5 katı veya daha fazlasında ölüm görülür.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Uygulamadan sonra sığırlar 213 gün boyunca kesime gönderilmemeli, son uygulamadan itibaren 21 gün (42 sağım) boyunca elde edilen inek sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Katır ve eşeklerde kullanılmaz. 1 yaşından küçük atlarda kullanılmaz.

Damar içi yolla uygulamayınız.

Tekrarlayan dozda uygulamayınız.

Aktif veya yardımcı maddelerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

UYGULAYICILARIN ALMASI GEREKLİ ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Antikolinesteraz aktivite gösteren ürünlerle çalışmamanız gerektiği konusunda tıbbi bir tavsiye almışsanız bu ürünü kullanmayınız, temas etmeyiniz.

Deriye veya göze temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Ürünü kullanırken uygun koruyucu kullanınız. Kazara kendinize enjeksiyon halinde acilen tıbbi destek alınız, ürün etiket ve prospektüsünü doktorunuza gösteriniz.

Antikolinesteraz aktiviteyi işaret eden hipersalivasyon, baş ağrısı, karın ağrısı, midriyazis, kusma, ishal, bulanık görme ve muskuler tremor gibi belirtiler görülmesi halinde acilen tıbbi tedavi alınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığında korunarak saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Açılan ambalaj ilk kullanımı takiben 2-8°C'de 28 gün içinde tüketilmelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde 50 ml'lik amber renkli cam şişelerde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinden satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 08.07.2022

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
29.01.2008-019/0066

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

Büyükkayacık OSB Mah. İnsu Sok. No:3 Selçuklu/KONYA/TÜRKİYE

***Üretici firma ve adresi başlığı altında ürünün üretildiğı firma bilgisi yazılmalıdır.**

İÇ ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

İMOCEL

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Antiprotozooner

Her ml'de 85 mg İmidokarb'a eş değer 120 mg İmidokarb dipropiyonat içerir.

Sığırlarda, köpeklerde ve atlarda kullanılır.

Sığırlarda derin kas içi veya deri altı, köpeklerde kas içi veya deri altı, atlarda kas içi yolla uygulanır.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

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

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Uygulamadan sonra sığırlar 213 gün boyunca kesime gönderilmemeli, son uygulamadan itibaren 21 gün (42 sağım) boyunca elde edilen inek sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Açılan ambalaj ilk kullanımı takiben 2-8°C'de 28 gün içinde tüketilmelidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
29.01.2008-019/0066

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

Büyükkayacık OSB Mah. İnsu Sok. No:3 Selçuklu/KONYA/TÜRKİYE

***Üretici firma ve adresi başlığı altında ürünün üretildiği firma bilgisi yazılmalıdır.**

SERİ NO:

Ü.T.:

S.K.T.:

DIŞ ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
İMOCEL
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Antiprotozooner

BİLEŞİMİ

Her ml'de 85 mg İmidokarb'a eş değer 120 mg İmidokarb dipropiyonat içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Hedef tür: Sığır, köpek, at

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığırlarda derin kas içi veya deri altı, köpeklerde kas içi veya deri altı, atlarda kas içi yolla uygulanır. **Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.**

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Uygulamadan sonra sığırlar 213 gün boyunca kesime gönderilmemeli, son uygulamadan itibaren 21 gün (42 sağım) boyunca elde edilen inek sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Açılan ambalaj ilk kullanımı takiben 2-8°C'de 28 gün içinde tüketilmelidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
29.01.2008-019/0066

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

Büyükkayacık OSB Mah. İnsu Sok. No:3 Selçuklu/KONYA/TÜRKİYE

***Üretici firma ve adresi başlığı altında ürünün üretildiği firma bilgisi yazılmalıdır.**

SERİ NO:

Ü.T.:

S.K.T.:

P.S.F.: (KDV DAHİL) (Dış etiketler için)