PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PARAMEC %2

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Endektosit

BİLEŞİMİ

Paramec %2 Enjeksiyonluk Çözelti; her 1 ml'sinde 20 mg İvermektin (22,23- dihidro-avermektin B1a en az %90 ve 22,23-dihidroavermektin B1b en fazla %10) ve 400 mg N-metil-2-Pirolidon içeren kokusuz, berrak, renksiz veya açık sarı renkli steril bir çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

İvermektin bir makrosiklik lakton derivatifidir 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.

Farmakokinetik Özellikler

Sığırlarda uygulamayı takiben plazma pik seviyesine (Cmax: 51 ng/ml) 43 saatte ulaşır, yarılanma ömrü 129 saattir (AUC: 7398 ng h/ml).

Koyunlarda uygulamayı takiben plazma pik seviyesine (Cmax: 14 ng/ml) 202 saatte ulaşır, yarılanma ömrü 380 saattir (AUC: 4686 ng h/ml).

İvermektinin 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

Sığır

Aşağıda verilen iç ve dış parazitlerin tedavisinde kullanılır.

- <u>Gastrointestinal nematodlar:</u>

Ostertagia ostertagi (erişkin; L3 larva; L4 larva, hipobiosis dahil)
*Ostertagia lyr*ata (erişkin ve L4 larva)
Haemonchus placei (erişkin; L3 ve L4 larva)
Trichostrongylus spp. (erişkin, L4 larva)
*Cooperia sp*p. (erişkin ve L4 larva)
Oesophagostomum radiatum (erişkin; L3 ve L4 larva)
Nematodirus spp. (erişkin)
Bunostomum phlebotomum (erişkin; larva L3 ve L4)
*Strongyloides papillo*sus (erişkin)
Trichuris spp. (erişkin)
Toxocara vitulorum (erişkin)

- <u>Akciğer nematodları (erişkin ve 4. aşama larva):</u>
Dictyocaulus viviparus

- <u>Deri altı nematod:</u>
Parafilaria bovicola (erişkin)

- <u>Göz nematodu:</u>
Thelazia spp. (erişkin)

- <u>Nokra etkenleri (larval aşama):</u>
Hypoderma bovis
H. lineatum
Dermatobia hominis
Chrysomya bezziana

- <u>Uyuz:</u>
Psoroptes ovis
Sarcoptes scabiei var. bovis

- <u>Bit:</u>
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

- <u>Kene:</u>
Ornithodorus savignyi
Boophilus microplus
Boophilus decoloratus

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.
Sürekli etki için, meraya çıkan hayvanlarda meraya çıkıştan sonraki 3., 8. ve 13. haftalarda uygulama yapılması, tüm hayvanların tedavi edilmesi tavsiye edilir.

Koyun
Aşağıda verilen iç ve dış parazitlerin tedavisinde kullanılır.

- <u>Gastrointestinal nematodlar:</u>
Haemonchus contortus (erişkin, L3 larva (hipobiosis dahil) ve L4 larva)
Teladorsagia (Ostertagia) circumcincta (erişkin, larva L3 (hipobiosis dahil) ve larva L4)
*Teladorsagia (Ostertagia) trifurcata (*erişkin ve larva L4)
*Trichostrongylus axe*i (erişkin)

Trichostrongylus colubriformis (erişkin, larva L3 ve L4)
Trichostrongylus vitrinus (erişkin)
Cooperia curticei (erişkin ve larva L4)
Oesophagostomum columbianum (erişkin, L3 ve L4 larva)
Oesophagostomum venulosum (erişkin)
Nematodirus filicollis (erişkin ve L4 larva)
Nematodirus spathiger (erişkin, L3 ve L4 larva)
Strongyloides papillosus (erişkin, L3 ve L4 larva)
Trichuris ovis (erişkin)
Chabertia ovina (erişkin, L3 ve L4 larva)

- Akciğer nematodları:
Dictyocaulus filaria (erişkin ve L4 larva)
Protostrongylus rufescens (erişkin)

- Uyuz:
Psoroptes communis var. ovis
Sarcoptes scabiei
Psorergates ovis

*Tek bir enjeksiyon *Psoroptes communis var. ovis* sayısını önemli ölçüde azaltır ve genellikle uyuzun klinik belirtilerinin çözülmesine yol açar. Canlı akarların tamamen yok edilmesi için 7 gün arayla iki enjeksiyon yapılır.

- Burun nematodları:
Oestrus ovis (tüm larval aşamalar)

- Bit:
Melophagus ovinus

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:
Paramec %2 Enjeksiyonluk Çözelti, *Psoroptes ovis* tedavisi hariç tek doz olarak uygulanır. Doğru dozaj için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca 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.

Sığır
Dozaj: Her 100 kg vücut ağırlığı için 1 ml (her kg vücut ağırlığı için 200 mikrogram ivermektin)
Uygulama: Omuz bölgesinin önüne veya arkasına, aseptik tekniğe uygun şekilde deri altı uygulanır. Steril, 1.4 x 15 mm (17G x 17 ½ inch) iğne tavsiye edilir.

Koyun
Dozaj: Her 50 kg vücut ağırlığı için 0,5 ml (her kg vücut ağırlığı için 200 mikrogram ivermektin)

Uygulama: Sindirim sistemi nematodları, akciğer kıl kurtları ve burun nematodu için aseptik önemlere uyarak tek enjeksiyon uygulanır. Steril, 1.4 x 15 mm (17G x ½ inch) iğne tavsiye edilir.
Psoroptes ovis tedavisinde 7 gün ara ile iki doz uygulanır. Enjeksiyonlar farklı bölgeye yapılmalıdır.
20 kg'dan hafif kuzularda her 5 kg vücut ağırlığı için 0.05 ml ürün uygulanır. Bu hayvanlarda 0.05 ml ürün verebilen enjektörler tavsiye edilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Her bir hedef tür için özel uyarılar

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.

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 circumcinta,* sığırlarda *Ostertagia ostertagi* ve *Cooperia* etkenlerinde direnç rapor edilmiştir. Bu nedenle bu ürün, bölgesel (çiftlik veya daha geniş düzeyde) epidemiyolojik duyarlılık verilerine göre kullanılmalıdır.
Klinik olarak iyileşme görülse bile, tüm etkenlerin elimine edilememesi nedeniyle, koyunlarda psoroptik uyuzun tedavisinde tek doz tavsiye edilmez. *Psoroptis ovis* yüksek derecede bulaşıcı bir dış parazittir. Tedaviden sonra, etkenlerin 15 gün daha yaşayabilmesi nedeniyle, tedavi edilen hayvanların re-enfestasyona maruz kalmaması için gerekli özen gösterilmelidir. Enfekte koyunlarla temas halindeki tüm hayvanların tedavi edilmesi önemlidir. Tedavi edilen hayvanlar ile edilmemiş hayvanlar arasındaki teması, son tedaviden en az 7 gün süre ile engellenmelidir.
İvermektin plazma proteinlerine yüksek oranda bağlandığından, düşük plazma protein seviyesi ile seyreden hastalıkları veya beslenme bozuklukları olan hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
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 kıl kurdu aşıları 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 lineatum'*un peri-özafagal dokuda ölmesi salivasyon ve timpaniye neden olabilir. *Hypoderma bovis'*in, spinal kanalda iken ölümü paresis veya paralizise neden olabilir.

Her kullanımdan önce flakonu temizleyiniz.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım
Bu ürünün sığır ve koyunlarda; gebelik, emzirme sırasında veya damızlık amaçlı hayvanlarda güvenilirliği belirlenmemiştir. Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER
Bazı hayvanlarda deri altı 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.
Çok seyrek olarak alerjik ve anafilaktik reaksiyonlar görülebilir. Bu reaksiyonlara ataksi, konvulziyon ve/veya tremor gibi sinirsel belirtiler de eşlik edebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ
Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Akciğer kıl kurdu aşıları ile kombine etmeyiniz. Eğer aşılanmış hayvanlara ürün uygulanacaksa, aşılamadan 28 gün önce veya sonra uygulanmalıdır.

Geçimsizlikler
Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT
Sığırlarda ivermektin toksikasyonunun klinik semptomları ataksi ve depresyondur (tavsiye dozunun 20 katı uygulamada). Antidotu yoktur. Aşırı doz halinde semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Tavsiye dozunun 3 katı kadar uygulamalarda toksisiteye ilişkin belirti görülmemiştir. Tavsiye dozunun 100 katı uygulamada domuzlarda ölümle sonuçlanmayan ataksi, bilateral midriasis, dispne ve somnolans hali görülmüştür.
Koyunlarda aşırı doz ataksi ve depresyona neden olabilir. Tavsiye dozunun iki katı uygulamada sistemik bir toksik etki görülmemiştir. Aşırı doz uygulama halinde semptomatik tedavi uygulanabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI
Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 49, koyunlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyun ve ineklerde kullanılmaz. Sütü insan tüketimine sunulacak gebe inek ve koyunlarda doğuma 60 gün kalan süre içerisinde kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR
Ven içi ve kas içi yolla uygulanmaz.
Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.
Muhtemel ciddi yan etkiler nedeniyle kedi ve köpeklerde kullanılmaz.

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

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Ürünü uygulama sırasında, sigara da dahil hiç bir 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.

Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Ürünü uygulayacak doğurganlık çağındaki, hamile veya hamile olması muhtemel kadınlar kazara kendine enjeksiyonu ve ürünle teması önlemek için azami özeni göstermeli ve tüm önlemleri almalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Açılmadan önce ve ilk açılmadan sonra orijinal ambalajında ve kartonunda 25°C'nin altında, ışıktan koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Açılmış ürünler ilk kullanımdan itibaren, 15-25°C muhafaza edilmek koşuluyla 28 gün içinde 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.

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Paramec %2 Enjeksiyonluk Çözelti karton kutu içerisinde; 50 ml ve 100 ml şeffaf tip II cam flakonlarda 20 mm gri bromobutil lastik tıpa ve 20 mm baskılı flip-off şeffaf kapak ile, 250 ml şeffaf tip II cam flakonlarda 32 mm gri bromobutil lastik tıpa ve 32 mm baskılı flip-off şeffaf kapak ile sıvanarak satışa arz edilir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 07.08.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 06.03.2019-028/0044

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.**