

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ENDEKTID %6

Damlatma Çözeltisi

Antiparaziter, Insektisit

BİLEŞİMİ

Berrak renksizden sarıya kadar değişen renkte bir çözelti olup 1 ml'de 60 mg Selamektin, antioksidan olarak da 0.8 mg Bütilhidroksitoluen (E321) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik özellikler: Selamektin, avermektin sınıfına ait yarı sentetik bir bileşiktir. Selamektin, klorür kanalı iletkenliğine müdahale ederek, normal nörotransmisyonun bozulmasına neden olarak çok çeşitli omurgasız parazitleri felç eder ve / veya öldürür. Bu, eklembacaklılardaki nematodlarda ve kas hücrelerinde sinir hücrelerinin elektriksel aktivitesini inhibe ederek felce ve / veya ölüme yol açar.

Selamektin pirelere karşı erişkin öldürücü, ovisidal ve larvisidal aktiviteye sahiptir. Bu nedenle, erişkinleri (hayvan üzerinde) öldürerek, yumurtaların (hayvan ve çevresinde) yumurtadan çıkmasını önleyerek ve larvaları öldürerek (yalnızca çevre) pire yaşam döngüsünü etkili bir şekilde kırar.

Selamektin uygulanmış evcil hayvanların deri döküntüleri, daha önce selamektine maruz kalmamış pire yumurtalarını ve larvaları da öldürür ve bu nedenle hayvanın erişebildiği alanlarda mevcut çevresel pire istilasının kontrolüne yardımcı olabilir.

Kalp kurdu larvalarına karşı da etkinlik gösterilmiştir.

Farmakokinetik özellikler: Uygulamayı takiben selamektin deriden emilir ve maksimum plazma konsantrasyonlarına sırasıyla kedi ve köpeklerde uygulamadan yaklaşık 1 ve 3 gün sonra ulaşır. Deriden emilimi takiben, selamektin sistemik olarak dağılır ve 6 mg / kg'da tek bir topikal doz uygulamasından 30 gün sonra köpeklerde ve kedilerde saptanabilir plazma konsantrasyonlarında görüldüğü gibi plazmadan yavaşça elimine edilir. Selamektinin plazmadan uzun süreli kalıcılığı ve yavaş eliminasyonu, kedi ve köpeklerde sırasıyla 8 ve 11 günlük terminal eliminasyon yarı ömür değerlerinde yansıtılır. Selamektinin plazmada sistemik kalıcılığı ve aşırı metabolize olmaması, dozlar arası aralık (30 gün) süresince etkin selamektin konsantrasyonları sağlar.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Kedi ve Köpeklerde;

- **Tek bir uygulamayı takip eden bir ay boyunca Ctenocephalides spp.'nin neden olduğu pire enfestasyonunun tedavisi ve önlenmesi.** Bunu erişkin, larva (larvisidal) ve yumurtaları (ovisidal) öldürücü özelliğiyle gerçekleştirir. Ürün, uygulamadan sonra 3 hafta boyunca ovisidaldır. Pire popülasyonundaki azalma sayesinde, gebe ve laktasyondaki hayvanların aylık tedavisi, yedi haftaya kadar altlıktaki pire istilasının önlenmesine de yardımcı olacaktır. Ürün, pire alerjisi dermatiti için tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılabilir ve ovisidal ve larvisidal etkisi sayesinde, hayvanın erişebildiği alanlarda mevcut çevresel pire istilasının kontrolüne yardımcı olabilir.

- **Aylık uygulama ile Dirofilaria immitis'in neden olduğu kalp kurdu (heartworm) hastalığının önlenmesi.** Ürün, yetişkin kalp kurdu ile enfekte hayvanlara güvenle uygulanabilir, bununla birlikte, iyi veterinerlik uygulamalarına göre, bir vektörün bulunduğu ülkelerde yaşayan 6 aylık veya daha fazla yaşta tüm hayvanların, ürünle tedaviye başlamadan önce mevcut yetişkin kalp kurdu enfeksiyonları açısından test edilmesi önerilir. Ayrıca, köpeklerin, ürün aylık olarak uygulandığında bile bir kalp kurdu önleme stratejisinin ayrılmaz

Dr. Recep Tolga KIVANÇ

Bakan a.

Daire Başkanı

bir parçası olarak yetişkin kalp kurdu enfeksiyonları için periyodik olarak test edilmesi önerilir. Bu ürün erişkin *D. immitis*'e karşı etkili değildir.

• **Kulak akarlarının tedavisi (*Otodectes cynotis*).**

Kedilerde:

- **Tüyle beslenen bit (*Felicola subrostratus*) enfestasyonunun tedavisi**
- **Erişkin nematod (*Toxocara cati*) tedavisi**
- **Erişkin bağırsak kancalı kurtlarının (*Ancylostoma tubaeforme*) tedavisi.**

Köpeklerde:

- **Tüyle beslenen bit (*Trichodectes canis*) enfestasyonunun tedavisi**
- **Sarkoptik uyuz (*Sarcoptes scabiei* tarafından oluşturulan) tedavisi**
- **Erişkin nematod (*Toxocara canis*) tedavisi.**

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Ürün, tek seferde ve tek dozda 6 mg / kg selamektin verilecek şekilde uygulanmalıdır. Bireysel olarak her bir parazit için uygun tedavi süresi tablonun altında belirtilmiştir.

Doz ve Tedavi Tablosu

Hayvan Türü	Vücut Ağırlığı	Uygulanan selamektin mg'mı	Potensi (gücü) mg/ml	Nominal pipet boyutu, ml
Kedi	≤ 2.5 kg	15	60	0.25
	2.6-7.5 kg	45	60	0.75
	7.6-10 kg	60	60	1.0
	> 10 kg	Uygun pipet kombinasyonu	60	Uygun pipet kombinasyonu
Köpek	≤ 2.5 kg	15	60	0.25

Pire tedavisi ve önlenmesi (kediler ve köpekler)

Bu ürünün uygulanmasının ardından, hayvan üzerindeki erişkin pireler ve larvalar (sadece çevrede bulunanlar) ölür, ölü yumurtlama olur. Bu, pire üremesini durdurur, pire yaşam döngüsünü bozar ve hayvanın erişebildiği alanlarda mevcut çevresel pire enfestasyonunun kontrolüne yardımcı olur.

Pire enfestasyonunun önlenmesi için, ürünü pirelerin aktif hale gelmesinden bir ay önce başlayarak pire mevsimi boyunca aylık aralıklarla uygulanmalıdır. Pire popülasyonundaki azalma sayesinde, gebe ve laktasyondaki hayvanların aylık tedavisi, yedi haftaya kadar altılıkta pire enfestasyonunun önlenmesine yardımcı olacaktır.

Pire alerjisi dermatiti tedavi stratejisinin bir parçası olarak kullanılması için bu ürün aylık aralıklarla uygulanmalıdır.

Nematod (Kalp kurdu hastalığının) önlenmesi (kediler ve köpekler)

Bu ürünü yıl boyunca veya en az hayvanın sivrisineklere ilk maruziyetinden itibaren bir ay içinde ve daha sonra sivrisinek mevsiminin sonuna kadar aylık olarak uygulanabilir. Son doz, sivrisineklere son maruziyetten sonraki bir ay içinde verilmelidir. Bir doz atlanırsa ve dozlama arasındaki aylık aralık aşılsa, ürünün derhal uygulanması ve aylık dozlamaya yeniden başlanması, yetişkin kalp kurdu gelişme fırsatını en aza indirecektir. Bir kalp kurdu hastalığı önleme programında başka bir kalp kurdu önleyici ürünle değiştirirken, bu ürünün ilk dozu, eski ilacın son dozundan sonraki bir ay içinde verilmelidir.

Nematod enfeksiyonlarının tedavisi (kediler ve köpekler)

Tek doz ürün uygulanmalıdır.

Tüyle beslenen bitlerin tedavisi (kedi ve köpekler)

Tek doz ürün uygulanmalıdır.

Kulak akarlarının (kediler) tedavisi

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

Tek doz ürün uygulanmalıdır.

Kulak akarlarının (köpekler) tedavisi

Tek doz ürün uygulanmalıdır. Tedavi sırasında kulak kirleri dış kulak kanalından nazikçe çıkarılmalıdır. Bazı hayvanlar ikinci bir tedaviye ihtiyaç duyabileceğinden, tedaviden 30 gün sonra tekrar bir veteriner muayenesi önerilir.

Kancalı kurt enfeksiyonlarının tedavisi (kediler)

Tek doz ürün uygulanmalıdır.

Sarkoptik uyuzun (köpekler) tedavisi

Akarların tamamen ortadan kaldırılması için, arka arkaya iki ay boyunca tek doz ürün uygulanmalıdır.

Uygulama yöntemi:

Ürün pipeti koruyucu paketinden çıkarılır.

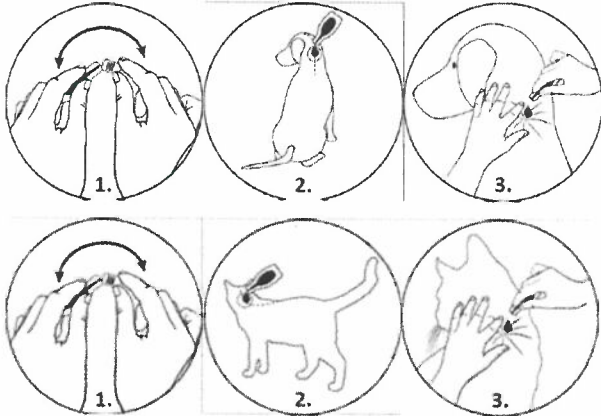
Pipet dik tutulur.

İçeriğin pipetin ana gövdesi içinde kalmasını sağlamak için pipetin dar kısmına hafifçe vurulur. Ucu geri çekilir.

Kürek kemikleri ile boynun birleştiği yerde hayvanın tüyleri derisi görünene kadar ayırılır. Pipetin ucu cilde temas ettirilerek içeriğin tamamen ve doğrudan cilde tek bir noktadan boşaltılması için pipet birkaç kez sıkılır.

Kürek kemikleri üst kısmı ile boyun tabanı arasındaki cilde uygulanır.

Ürünün uygulayıcının parmaklarıyla temasından kaçınılmalıdır.



ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bu ürün sadece deri yüzeyine uygulanmalıdır. Kesinlikle ağızdan veya parenteral yoldan uygulanmaz.

Tedavi gören hayvanları yangınlardan ve diğer tutuşturucu kaynaklardan en az 30 dakika veya tüyleri kuruyana kadar uzak tutulmalıdır.

Tedavi edilen hayvanların, tedavi uygulamasından sonra en az iki saat boyunca su kaynaklarında yıkanmasına izin verilmemelidir. Hayvanlar, etkinlik kaybı olmaksızın tedaviden 2 saat sonra yıkanabilir.

Hayvanın tüyü ıslakken uygulanmamalıdır. Bununla birlikte, hayvanı tedaviden 2 veya daha fazla saat sonra şampuanlamak veya ıslatmak, ürünün etkinliğini azaltmayacaktır.

Kulak akarı tedavisi için doğrudan kulak kanalına uygulamayınız.

Hayvanın yalayabileceği miktarı en aza indirmek için dozu belirtildiği gibi uygulamak önemlidir. Ancak yine de hayvanın ürünü yalaması durumunda, kedilerde nadiren kısa süreli salya akması (hipersalivasyon) görülebilir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Ürün laktasyonda, gebelik ve üreme/yumurtlama dönemlerinde kullanılabilir.

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

İSTENMEYEN ETKİLER

Bu ürünün kedilerde kullanılması nadir durumlarda uygulama yerinde hafif geçici alopesi ile ilişkilendirilmiştir. Çok nadir durumlarda geçici fokal tahriş de görülebilir. Alopesi ve tahriş normalde kendi kendine geçer, ancak bazı durumlarda semptomatik tedavi uygulanabilir. Uygulama bölgesi hayvan tarafından yalanırsa, kedilerde nadiren kısa süreli hipersalivasyon gözlenebilir.

Nadir durumlarda, kedilerde ve köpeklerde, ürünün uygulama yerinde geçici bir lokal tüy topaklanmasına ve / veya ara sıra az miktarda beyaz bir pudra görünümü oluşabilir. Bu normaldir ve tipik olarak tedavi uygulamasından sonraki 24 saat içinde kaybolur ve bu ürünün güvenilirliğini veya etkililiğini etkilemez.

Çok nadiren, diğer makrosiklik laktonlarda olduğu gibi hem kedi hem de köpeklerde kullanımından sonra nöbetler dahil geri dönüşümlü nörolojik bulgular bu ürünle de gözlemlenmiştir.

Ters etkilerin sıklığı aşağıdaki sıraya göre sınıflandırılmıştır:

- çok sık (uygulanan 10 hayvandan 1'inde ters etki gözlenmiştir)
- sık (uygulanan 100 hayvan içinde 10'dan az ancak 1'den fazla hayvanda ters etki gözlenmiştir)
- seyrek (uygulanan 1.000 hayvan içinde 10'dan az ancak 1'den fazla hayvanda ters etki gözlenmiştir)
- nadir (uygulanan 10.000 hayvan içinde 10'dan az ancak 1'den fazla hayvanda ters etki gözlenmiştir)
- çok nadir (uygulanan 10.000 hayvan içinde 1'den az hayvanda ters etki gözlenmiştir).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Önerilen dozun 10 katı uygulamadan sonra hiçbir istenmeyen etki gözlenmemiştir.

Selamektin, yetişkin kalp kurdu ile enfekte olmuş kedi ve köpeklere önerilen dozun 3 katı uygulanmış ve herhangi bir istenmeyen etki gözlenmemiştir. Selamektin ayrıca gebe ve yavrularını emziren laktasyondaki dişiler de dahil olmak üzere üreme dönemindeki erkek ve dişi kedi ve köpeklere önerilen dozun 3 katı ve ivermektine duyarlı Collie cinsi köpeklere önerilen dozun 5 katı olarak uygulanmış ve istenmeyen etkiler gözlenmemiştir.

KONTRENDİKASYONLAR

6 haftadan küçük hayvanlarda kullanılmaz.

Eş zamanlı başka bir hastalığı olan veya zayıflamış ve zayıf (beden ve yaş için) kedilerde kullanılmaz.

Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hayvanlara kullanılmaz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde ve gıdalardan uzakta saklayınız. Ambalajı hasar görmüş ürünleri kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı

Bu ürün oldukça yanıcıdır; ısıdan, kıvılcımlardan, açık alevlerden veya diğer tutuşturucu kaynaklardan uzak tutulmalıdır.

Ürün cildi ve gözü tahriş eder.

Ürünü tutarken sigara içilmemeli, bir şey yenmemeli veya içilmemelidir.

Kullandıktan sonra eller yıkanmalı ve ürünün deri ile temas etmesi durumunda hemen su ve sabunla yıkanmalıdır. Kazara gözle temas ederse, gözler derhal suyla yıkanmalı ve hemen ürün etiketi doktora gösterilerek tıbbi yardım alınmalıdır.

Uygulama alanı kuruyana kadar tedavi edilen hayvanlarla doğrudan temastan kaçınılmalıdır.

Uygulama yapılan günde, çocuklar uygulama yapılan hayvanlara dokunmamalı ve hayvanların sahipleriyle özellikle de çocuklarla yatmalarına izin verilmemelidir. Kullanılmış materyaller hemen imha edilmeli ve çocukların görebileceği veya ulaşabileceği yerlerde bırakılmamalıdır.

Bu ürünün aktif veya yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı hassas cilde veya bilinen alerjiye sahip kişiler ürünü dikkatli kullanılmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, kuru ve serin bir yerde, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, alevden ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış olan veteriner tıbbi ürün ya da bu tür veteriner tıbbi ürünlerden kaynaklanan atık materyaller yerel yönetmeliklere uygun imha edilmelidir. Balıklar ve diğer suda yaşayan organizmalar için tehlikeli olabileceğinden, kullanım dışı her türlü artık/atık ürün havuz, atık su ve drenaj sistemleri gibi hiçbir su kaynağına atılmamalıdır. Boş tüpler usulüne uygun şekilde imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Bir polietilen/etilen vinil alkol/polietilen tabakası ile bir polipropilen/siklik olefin kopolimeri/polipropilen tabakasından oluşan beyaz plastik bir pipet içinde aşağıda belirtilen sayılarda karton kutuda satışa sunulur.

Karton kutu içinde 3, 6 ve 15 pipet bulunabilir. 45 mg ve 60 mg içeren pipetler 3'erli veya 6'şarlı kutularda; 15 mg içeren pipetler 3'erli veya 15'erli kutularda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 26.10.2023

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO

26.10.2023 – 016/0002

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Doğukan İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

Haramidere San. Sit. B Blok No.107 Beylikdüzü İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Dublin Road, Loughrea, Co. Galway İRLANDA

Dr. Recep Tolga KIVANÇ
Bakan a.
Daire Başkanı