



SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Ekomec %1

BİLEŞİMİ

Ekomec %1 Enjeksiyonluk Çözelti, renksiz veya hafif sarı renkli, berrak, partikülsüz steril bir çözelti olup, her ml'si 10 mg İvermektin içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

İvermektin bir makrosiklik lakton derivatıdır ve sinir iletilerini inhibe ederek etki gösterir. Parazitlere glutamat geçişli klorür iyon kanallarına yüksek bir seçicilik bağlanır, bunun sonucu olarak hücre membranının klorür iyonlarını geçirgenliği artar, sinir veya kas hücrelerinde hiperpolarizasyon sonucu felç ve sonunda ölüm gerçekleşir. Bu sınıf bileşikleri GABA gibi nörotansmitterlerin geçiş kanallarından ligand geçişli klorür kanalları ile etkileşime girer. Memellerde güvenilirliği, memeli hücrelerinde glutamat geçişli klorür kanallarının olmaması nedeniyle, Makrosiklik laktonlar memellerde ligand geçişli klorür kanallarına düşük afinité gösterir ve kan beyin bariyerini kolaylıkla geçmezler.

Farmakokinetik Özellikler

Sığırlarda uygulandıktan plazma pik seviyesine (Cmax:51 ng/ml) 43 saatte ulaşır, yarılanma ömrü 129 saatır (AUC: 7398 ng h/ml). Koyunlarda uygulandıktan plazma pik seviyesine (Cmax:14 ng/ml) 202 saatte ulaşır, yarılanma ömrü 380 saatır (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. Sığırdaki rezidüel antiparazitik etkisi, uzun yarılanma ömrü ve proteinlere %90 oranında bağlanması nedeniyle,

KULLANIM SAHAŞI/ENDİKASYONLAR

Sığır

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)

Trichostrongylus spp. (erişkin; L4 larva)

Cooperia spp. (erişkin 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)

- **Akciğer nematodları (erişkin ve 4. aşama larva):**

Dictyocaulus viviparus

- **Deri altı nematod:**

Parafilaria bonellae (erişkin)

- **Göz nematodu:**

Thelazia spp. (erişkin)

- **Nokta etkilenen (larval aşama):**

Hypoderma bovis

H. lineatum

Dermatobia hominis

Chrysomya bezziana

- **Uyuz:**

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei var. *bovis*

- **Bit:**

Limnephilus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

- Kene:

Ornithodoros savignyi

Boophilus microplus

Boophilus decoloratus

İvermektin, *Dermatobia hominis* ve *Chorioptes bovis* kontrolünde kullanılabilir ancak tam bir eliminasyon mümkün değildir.

Bu ürünün tavsiye edilen doza 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 tedavisi tavsiye edilir.

Aşağıda verilen iç ve dış parazitlerin tedavisinde kullanılır.

- Gastrointestinal nematodlar:

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 axei (erişkin)

Trichostrongylus colubriformis (erişkin; larva L3 ve L4)

Trichostrongylus vitrinus (erişkin)

Cooperia curtipisa (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 refescens (erişkin)

- **Uyuz:**

Psoroptes communis var. *ovis*

Sarcoptes scabiei

Psorergates ovis

"Tek bir enjeksiyon *Psoroptes communis* var. *ovis* sayısını önemli ölçüde azaltır ve genellikle uzun klinik belirtilerin gözlemlenmesi yol açar. Canlı aklarının tamamen yok e dimesi için 7 gün aralya iki enjeksiyon yapılır.

- **Burun nematodları:**

Oestrus ovis (tüm larval aşamalar)

- **Bit:**

Melophagus ovinus

KULLANIM SEKLİ VE DOZU

Psoroptes ovis tedavisi için her tek doz olarak uygulanır.

Doğru doza için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir. Dozajlama cihazının kullanıldığını doğrulamak için vücut ağırlığı ölçülmelidir.

Sürekli tedavi uygulamasına uygun veya düşük dozdan kaçınmak için hayvanlar uygun şekilde gruplanmalıdır. İslak veya kuru hayvanların tedavisi edilmelidir.

Sığır

Dozaj: Her 50 kg vücut ağırlığı için 1 ml (her kg vücut ağırlığı için 200 mikrogram İvermektin)

Uygulama: Ömür bölgelerinin önüne veya arkasına, aseptik tekniği uygun şekilde deri altı uygulanır.

Steril, 1,4 x 15 mm (176 x 1/2 inch) iğne tavsiye edilir.



SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Koyun

Dozaj: Her 25 kg vücut ağırlığı için 0,5 ml (her kg vücut ağırlığı için 200 mikrogram İvermektin) Uygulama: Sindirim sistemi nematodları, akciğer kurtları ve burun nematodu için aseptik önlemlere uyarak tek enjeksiyon uygulanır. Steril, 1,4 x 15 mm (176 x 1/2 inch) iğne tavsiye edilir.

Psoroptes ovis tedavisinde 7 gün ara ile iki doz uygulanır. Enjeksiyonlar farklı bölgelere yapılmalıdır. 20 kg hafif kuzularda her 5 kg vücut ağırlığı için 0,1 ml ürün uygulanır. Bu hayvanlarda 0,1 ml ürün verilebilir enjektörleri tavsiye edilir.

Koyunlar ve vücut ağırlığı düşük olan hayvanlarda bireysel kullandında 50 ml ticari takdim şekli tercih edilmelidir.

ÖZEL KLİMİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Direnç gelişmesi ve dolayısıyla tedavinin başarısızlıkla sonuçlanması riski nedeniyle aşağıdaki uygulamalardan 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 kalibriz olmasa gibi nedenlerle, verilmesi gereken dozdan daha az doz uygulanması.

Antihelmintiklerin dirençten süpülenliğiyle dumlarda, uygun testlerle ilgili araştırmaları uygulamalıdır (diskida yumurtası sayışı azalma testi (FCRT) gibi). Verilen özel bir antihelmintige karşı direnç geliştiğini göstermesi durumunda, farklı bir farmakolojik sınıfta ve etki şekline sahip başka bir ürün kullanılmalıdır.

İvermektinin de dahil olduğu makrosiklik laktonlar koyunlarda *Teladorsagia*, kuzularda *Ostertagia circumcincta*, sığırlarda *Ostertagia ostertagi* ve *Cooperia* etkilerinde direnç rapor edilmiştir. Bu nedenle bu ürün, bölgesel (etlik veya daha geniş düzeyde) epidemiyolojik duyarlılıklarına göre kullanılmalıdır. Klinik olarak iyileşme görülse bile, tüm etkilenen ilimline edilmemesi nedeniyle, koyunlarda psoroptik uyuzun tedavisinde tek doz tavsiye edilmelidir. *Psoroptes ovis* yüksek dercede bulasıcı bir dış parazitir. Tedaviden sonra, etkilenen 15 gün daha yaşayabilmesi nedeniyle, tedavi edilen hayvanların re-enfeksiyona maruz kalmasını ön için gerekli önzen gösterilmelidir. Etkente koyunlara temas halindeki tüm hayvanların tedavisi edilmemesi önerilmez. Tedavi edilen hayvanlar ile edilmemiş hayvanlar arasındaki temas, son tedaviden en 7 gün süre ile engellenmelidir.

İvermektin plazma proteinlerine yüksek oranda bağlandığından, düşük plazma protein seviyesi ile seyreden hastalıklan veya beslenme bozuklukları olan hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Avermektinli hedef olmayan türlerde iyi tolere edilemez. Köpeklerde, özellikle Collies, Bobtails, Old English Sheepdogs ve yakın veya papraz krlarda ve aynı zamanda kapumbağlarda, ölüme sonuçlanan intolerans olayları rapor edilmiştir.

Akciğer kuluçka asitleri ile kombin etmeyiniz. Eğer asılanmış hayvanlara ürün uygulanacaksa, asılanmadan 28 gün önce veya sonra uygulanmalıdır.

Nematod yumurtalarının atılması, tedaviden sonra bir süreda devam edebilir.

Sığırlarda, yeterli borusu ve omurgalıdır *Haemonchus* lararlarının ölümlerinden kaynaklanan ikincil enfeksiyonlardan kaçınmak için, ürünün nokta etkilerinin son aşamasında, bu bölgelere ulaşmadan önce uygulanması tavsiye edilir. *Hypoderma lineatum* peri-özafgal dokuda ölmesi salivasyon ve timpaniye neden olabilir. *Hypoderma bovis*in, spinal kanalda iken ölümlü paresis veya paralizis neden olabilir. Her kullanımdan önce flakonu temizleyiniz.

Ürün sudaki organizmaları ve gübre böceklerini karşı çok zehirlidir. Sığırların, tedaviden sonraki 14 gün içerisinde havuzlara, derelere veya hendeklere doğrudan erişimi önlenmelidir. Sürekli veya tekrarlanan kullanımlar, gübre böcekleri üzerinde uzun vadeli etkileri iltmal edilmelidir. Bu nedenle, bir mevsim döneminde bir otlatma yapları tedavilerin tekrarlama yanlızca veteriner hekimin tavsiyesiyle yapılmalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanılm: Bu ürün gebe sığır ve koyunlarda kullanılabilir. İnsan tüketimini için sütle edilen koyun ve ineklerde kullanılmaz. Süti insan tüketimine sunulacak gebe inek ve koyunlarda doğuma 60 gün kalan süre içerisinde kullanılmaz. Ürünün ferilitite üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

İSTENMEYEN ETKİLER

Bazı hayvanlarda deri altı uygulamadan sonra rahatsızlık oluşabilir. Sığırlarda bu durum atlatılır ve yavuzlanma sürecini kendini gösterir. Davranışsal değişiklikler uygulamadan 15 dakika sonra normale döner. Enjeksiyon bölgesinde kaşıntıya ve şişme görülebilir. Bu reaksiyonlar geçicidir ve 1-4 hafta içerisinde kaybolur.

Çok seyrek olarak alerjik ve anafilaktik reaksiyonlar görülebilir. Bu reaksiyonlara ataksi, konvülsiyon ve/veya tremor gibi sinirsel belirtiler de eşlik edebilir.

150 03PR 0003-07

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Akciğer kılı kurdu asitleri ile kombin etmeyiniz. Eğer asılanmış hayvanlara ürün uygulanacaksa, asılanmadan 28 gün önce veya sonra uygulanmalıdır.

Diğer bitleri ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Sığırlarda İvermektin toksikasyonu klinik semptomları ataksi ve depresyondur (tavsiye dozunuz 20 kat uygulamada). Antidotu yoktur. Aşırı doz halinde semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Tavsiye dozunuz 3 kat kadar uygulandıktan toksisiteyle ilişkin belirli görülmemiştir. Tavsiye dozunuz 100 kat uygulamada domuzlarda ölüme sonuçlanıyaynarak ataksi, bilateral midriasis, dispiye ve somnolans hali görülmüştür.

Koyunlarda aşırı doz etkileri ve depresyona neden olabilir. Tavsiye dozunuz iki kat uygulamada sistemik bir toksik etki görülmemiştir. Aşırı doz uygulama halinde semptomatik tedavi uygulanabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KULLANIMI SEMPTOMATİK

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 49 gün, koyunlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için sütle edilen koyun ve ineklerde kullanılmaz. Süti 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.

Mühtemel ciddi yan etkiler nedeniyle kedi ve köpeklerde kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanımdan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekimle danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

UYGULANILMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Ürünü uygulamaya sırasında, sigara da dahil hiçbir şey tüketmeyiniz. Kullanımdan sonra elleri yıkayınız.

Enjeksiyon bölgesinde irritasyona ve ağrıya neden olduğundan, kazara enjeksiyonu önlemesini için gerekli önlemleri alınız. Kazara nedenle enjeksiyon halinde ürün etkile ve prospektüsü ile birlikte doktora başvurunuz. Ürüne temas etmeyiniz. Temas halinde bölgeyi bol su ve sabunla yıkayınız. Göze temas halinde bol akan su ile gözü yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orjinal ambalaj içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Kaçuk tıpağı 20 defadan fazla delmeyiniz.

Açıldıktan sonra bitmiş ürün saklama koşulları ile aynı olacak şekilde saklayınız.

KULLANIM SONU İLMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

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

Kullanılmaması veya arka kalan ürün iğne mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİLERİ

Korunaltı kutu içinde 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik renksiz tip 2 cam şişeler, gri bromobutit tıpa ve pembe tip-off kapakla kaplanış şeklide satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane, polikliniklerde ve hayvan hastanelerinde satılır (VR).

PROSPEKTÜSÜN ÖNAY TARİHİ: 03.12.2005

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 18.10.2006-016/093

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: Ekomed İlaç Lojistik ve Turizm San Tic. A. Ş.

Seritli Mah. Turcan Cad. Münveşer Sok. No: 10 Kat: 3 Ümraniye / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: Anion İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No: 8 Tefepören-Tuzla / İstanbul