

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

VERMİFEN

Oral Süspansiyon

Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ

VERMİFEN Oral Süspansiyon, sarı renkli homojen bir süspansiyon olup, beher ml’de etkin madde olarak 50 mg fenbendazol, 50 mg rafoksanid ve yardımcı madde olarak antimikrobiyal koruyucu amaçlı 1 mg metil paraben (E218) ve 0.1 mg propil paraben (E216), renklendirici amaçlı 0.09 mg kinolin sarısı (E104) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler:

Fenbendazol, benzimidazoller için hedef yapı niteliğinde olan parazitlerin beta tubulinlerine direkt bağlanarak mikrotübül fonksiyonlarının bozulmasına yol açan benzimidazol grubu antelmintiktir. Mikrotübüller ökaryotik hücrelerin mitotik liflerinin ana komponentleridir ve beyin hücreleri gibi bazı hücrelerde iskeleti meydana getirir. Ayrıca fenbendazol, parazitlerin enerji metabolizması ve hücresel hemostasisi ile de etkileşir. Helminthler için selektif toksisite göstermesine karşın, memeliler tarafından iyi tolere edilir. Sindirim sistemi nematod ve sestodlarına etkilidir.

Rafoksanid, halojenli bir salisilaniliddir. ATP sentezinin inhibisyonu ile sonuçlanan mitokondriyal oksidatif fosforilasyonun bozulmasına ve böylece parazitin enerji metabolizmasında ciddi bir değişiklik sonucu ölümüne neden olur. Kan proteinlerine güçlü bir şekilde bağlanır, bu nedenle uzun süre kanda kalır. Rafoksanid sığır ve koyunlarda, karaciğer trematodlarının 8 haftalık ve erişkin evrelerine karşı aktiftir. Aynı zamanda, bazı sindirim sistemi nematodlarına da etkilidir.

Farmakokinetik özellikler:

Fenbendazol, gastrointestinal kanalından çok az absorbe edilir ve fenbendazol, oksfendazol ve sülfon metabolitleri olarak düşük plazma seviyelerinde bulunur. Bazı metabolitleri idrar ve safra yolu ile atılmasına rağmen, atılımı esas olarak dışkı yoluyla gerçekleşir. Aktif ve metabolitleri esas olarak plazmada bulunur.

Rafoksanidin sığırlardaki kinetik çalışmaları, 2-3 günde ortalama 23 µg/ml pik konsantrasyonunda kanda absorbe edildiğini göstermiştir. Plazmada, dokulara oranla daha yüksek düzeyde bulunmaktadır. Kan dokularında ve sütte bulunan sadece bir metaboliti (3,5-di-iodosalisilik asit) tanımlanmıştır. Rafoksanidin atılımı hakkında yeterli bilgi bulunmamakla birlikte, safra ile olmaktadır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

VERMİFEN Oral Süspansiyon, sığır ve koyunlarda görülen trematodlar, akciğer kıl kurtları ve mide-bağırsak kıl kurtlarına karşı tedavi ve kontrol amacıyla kullanılır. Gastrointestinal sistem ve solunum yolunda görülen ergin ve ergin olmayan nematodlara, sestodlara ve 8 haftanın üzerindeki ergin ve ergin olmayan *Fasciola* sp.’ye karşı endikedir. Ayrıca, tip II Ostertagiosis’e karşı iyi bir terapötik etki göstermektedir.

Mide-bağırsak kıl kurtları:

Haemonchus sp.

Ostertagia sp.

Trichostrongylus sp.

Cooperia sp.
Strongyloides sp.
Oesophagostomum sp.
Trichuris sp.
Nematodirus sp.
Bunostomum sp.

Şeritler:

Moniezia sp.

Akciğer kıl kurtları:

Dictyocaulus sp.

Karaciğer kelebekleri:

Fasciola sp. (8 haftanın üzerindeki ergin ve ergin olmayan)

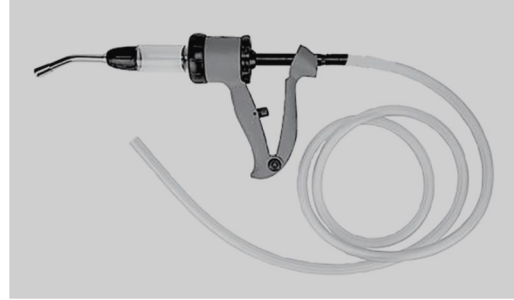
KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

VERMİFEN Oral Süspansiyon, sığır ve koyunlara oral yol ile uygulanır.

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; fenbendazolün farmakolojik dozu sığırlarda 11.25 mg/kg canlı ağırlık, koyunlarda 7.5 mg/kg canlı ağırlık; rafoksanid farmakolojik dozu sığırlarda 11.25 mg/kg canlı ağırlık, koyunlarda 7.5 mg/kg canlı ağırlıktır.

Pratik olarak aşağıdaki dozlar uygulanır:

SIĞIR		KOYUN	
Canlı Ağırlık (kg)	Doz (ml)	Canlı Ağırlık (kg)	Doz (ml)
50	11.25	10	1.5
100	22.5	15	2.25
150	33.75	20	3.0
200	45	25	3.75
250	56.25	30	4.5



Daha ağır hayvanlar için, dozlara sığırlarda her 50 kg canlı ağırlığa 11.25 ml, koyunlarda her 10 kg canlı ağırlığa 1.5 ml VERMİFEN Oral Süspansiyon ilave edilir.

Kullanmadan önce iyice çalkalayın. Vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru belirlenmelidir. Doz uygulama tabancasının kalibrasyonu kontrol edilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Uygulama sırasında dozlama tabancası kullanıldığında dozlama tabancası kaynaklı farenjit gelişmemesi için gereken önlemler alınmalıdır.

Direnç gelişimi riskini arttırıp, sonuçta tedavinin etki göstermemesine yol açabileceği için aşağıdaki uygulamalardan kaçınılmalıdır:

Uzun bir süre boyunca aynı sınıfa ait antihelmintiklerin sıklıkla ve tekrarlanan kullanımı, Düşük dozda kullanım; bu durum vücut ağırlığının düşük hesaplanmasından, ürünün yanlış kullanımından ya da bir doz uygulama cihazının (varsa) kalibrasyon eksikliğinden kaynaklanabilir.

Diğer antihelmintiklerde olduğu gibi, yeterli parazit kontrolü sağlamak ve antihelmintiklere karşı direnç gelişme olasılığını azaltmak için uygun dozlama programı ve sürü yönetimi

konusunda veteriner hekimin önerisi alınmalıdır. İstenen klinik etkiyi göstermemesi halinde başka hastalıklar, beslenme bozuklukları veya antihelmintik direnci göz önüne alınmalıdır.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım: Gebe sığır ve koyunlarda tavsiye edilen dozlarda kullanımı güvenlidir. Detaylı bilgi için “Gıdalarda İlaç Kalıntıları Hakkında Uyarılar” başlığını dikkate alınız.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Önerilen dozlarda genellikle yan etkilere yol açmaz.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Fenbendazol, yavru atmaya sebep olabileceğinden bromsolanlar (hilomid) ile birlikte kullanılmamalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar et ve sakatat için 60 gün geçmeden, koyunlar et ve sakatat için 54 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sağmal ineklere ve koyunlara uygulanmaz. İnsan tüketimi için süt elde edilen düvelerde gebeliğin son 3 aylık döneminde kullanılmaz. İnsan tüketimi için süt elde edilen koyunlarda ilk kuzulamadan önceki 1 yıl içinde kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Etkin maddelere karşı aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Hedef tür dışında kullanılmaz. Hasta ve zayıf hayvanlara uygulanmamalıdır. Benzimidazollere dirençli nematodlara karşı kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Sığırlarda önerilen dozajın üç katı dozda iyi tolere edilir. İştahsızlık, diare, ataksi, midriasis, retinada nekroz ve dekolman, kalıcı körlük görülebilir. Bilinen bir antidotu yoktur. Destekleyici ve semptomatik tedavi uygulanır. Olası oral zehirlenme sonrası aktif kömür uygulaması ve gastrik lavaj önerilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan ürünler ya da atık materyaller yerel yasaların gerekliliklerine uygun olarak imha edilmelidir. Balıklar ve suda yaşayan diğer canlılar için toksik etki gösterebileceğinden, yüzey suları veya kanalların ürünle veya tedavi uygulanan hayvan ya da kullanılmış kaplarla kontaminasyonundan kaçınılmalıdır. Kısırak ve kedilerde teratojenik ve embriyo öldürücü etkisi olabilir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Uygulama sırasında sigara içilmemeli ve yemek vb. yenilmemelidir, kullanım sonrası eller yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, güneş ışığından korunarak, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, güneş ışığından korunarak 6 ay içinde kullanılmalıdır ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Siyah plastik kapak ile kapatılmış turuncu renkli 1 L'lik HDPE şişelerde sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 06.02.2020

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:
06.02.2020-029/0010

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece / İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad.

No: 32 59510 Kapaklı / TEKİRDAĞ Tel: 0 282 735 20 00 Faks: 0 282 758 16 83

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DAHİL):