

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

CLOSAMECTİN

Enjeksiyonluk Çözelti Veteriner Endektosit

BİLEŞİMİ

Closamectin Enjeksiyonluk çözelti, sarı, berrak renkte bir çözelti olup, her ml'sinde 5 mg İvermektin ve 125 mg Klosantel'e eş değer Klosantel sodyum dihidrat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Closamectin Enjeksiyonluk Çözelti'nin bileşiminde bulunan ivermektin en az %80 oranında 22,23-dihydroavermectin B1a ve en fazla %20 oranında 22,23 dihydroivermectin B1b kimyasal bileşime sahiptir. Streptomyces avermitilis'in fermentasyonu yoluyla izole edilen avermektinlerden derivate edilen ivermektin, yapısal olarak makrolid antibiyotiklere benzeyen, ancak kayda değer antimikrobiyel etkileri bulunmayan geniş spektrumlu bir endektositir.

İvermektin, Streptomyces avermitilis'in fermentasyonundan elde edilen semisentetik bir avermektin türüdür. İvermektin, nematod ve artropodlarda Gama amino bütirik asitin (GABA) presinaptik nöronlardan geri salınımını artırır. GABA salınımının artması sonucunda; parazitin hücre zarında bulunan ve GABA reseptörleri ile kenetlenmiş durumda olan klor kanalları açılır, buralardan klor hücreye girer ve böylece, motorik sinir impulsunun geçirilmesi engellenir bu da parazitlerin felç olarak ölmesini ve vücudu terketmesini sağlar.

İvermektin deri altı uygulamada maksimum plazma konsantrasyonuna erişme zamanı ortalama 1,3 gün, plazma eliminasyon yarı ömrü koyunlarda ortalama 3,5 gün, sığırlarda 8 gündür. İvermektin plazma proteinlerine bağlanır ve dağılım hacmi yüksektir. Beyin omurilik sıvısı hariç bütün dokulara ve vücut sıvılarına nüfuz eder. Yağ dokularında depolanarak yavaş yavaş salındığı ve vücuttan eliminine edildiği için parazit türlerine bağlı olarak 2 ila 4 hafta arasında değişen sürelerde etkisini devam ettirir. Başlıca safra ile ve çok düşük oranda da idrarla atılır. Atılan maddenin %90'dan fazlası metabolize olmamış ivermektin ana bileşigidir. Klosantel, N-[5-chloro-4-[(4-chlorophenyl)cyanomethyl]-2-methylphenyl]-2-hydroxy-3,5 diiodobenzamide kimyasal yapısında geniş spektrumlu bir salisilanilid (iyodobenzamid) türevi antihelmintiktir. Etkisi özellikle trematodlar üzerine yoğunlaşmakla birlikte, klor emen yuvarlak kurtlar ve bazı parazit sinek larvalarına karşı da etkilidir. Klosantel bir hidrojen iyonofordur. Lipofilik yapısı sayesinde hücresel membranları geçerek mitokondrilere kadar ulaşır ve enzimatik sistemde oksidatif fosforilazı parçalayıcı olarak işlev görür.

Klosantel oral uygulamada 24 saat ve deri altı uygulamada 48 saate yakın sürede plazma pik seviyesine ulaşır. Klosantel'in plazma yarı ömrü 15 gün dolayındadır. Bu nedenle oldukça uzun etkili bir ilaç olarak değerlendirilir. Klosantel düşük oranda metabolize olur ve %90 oranında değişmemiş olarak dışkı ve idrar yoluyla atılır.

KULLANIM SAHAŞI / ENDİKASYONLAR

CLOSAMECTİN Enjeksiyonluk Çözelti, Sığırların gastrointestinal nematodlarına, akciğer kıl kurtlarına, göz nematodlarına, nokralara, kenellere (Boophilus sp. ve Ornithodorus savignyi) ve bitlere bağlı miks seyreden nematod ve trematodların (karaciğer kelebeği) veya artropodların enfestasyonlarının tedavisinde; koyunların gastrointestinal nematodlarına, trematodlarına, akciğer kılkurtlarına, burun kurtlarına ve kenellere (Boophilus sp. ve Ornithodorus lahorensis) ve bağlı miks seyreden nematod ve trematodların (karaciğer kelebeği) veya artropodların enfestasyonlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

CLOSAMECTİN Enjeksiyonluk Çözelti, sadece deri altı yolla uygulanır. Sığırlarda boyun bölgesinde veya scapula gerisinde gevşek deri altına, koyunlarda koltuk altı veya koltuk arkasında derinin gevşek bölgesine, deri altı yolla enjekte edilir.

Uygulama yapıldıktan asepti ve antisepti kurallarına uyulmalı, kuru, steril enjeksiyon iğnesi ve enjektör kullanılmalıdır.

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Farmakolojik doz: İvermektin 0,2 mg/kg canlı ağırlık, Klosantel 5 mg/kg canlı ağırlık dozundadır.

Pratik doz: Genel olarak; 1 ml CLOSAMECTİN /25 kg canlı ağırlık dozundadır.

Hayvan türlerine ve canlı ağırlıklara göre pratik doz seçimi için aşağıdaki tablo kullanılabilir:

Sığır için		Koyun için	
Canlı ağırlık	Doz	Canlı ağırlık	Doz
50 kg'a kadar	2 ml	12,5 kg'a kadar	0,5 ml
51 - 100 kg	4 ml	13,5 - 25 kg	1,0 ml
101 - 150 kg	6 ml	26 - 37,5 kg	1,5 ml
151 - 200 kg	8 ml	38,5 - 50 kg	2,0 ml
201 - 250 kg	10 ml	51 - 62,5 kg	2,5 ml
251 - 300 kg	12 ml	63,5 - 75 kg	3,0 ml

10 ml'yi geçen dozlarda, doz ikiye bölünerek farklı bölgelere enjekte edilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

- Göç sırasında Medulla spinalis içine girmiş bulunan Hypoderma bovis larvalarının ölümü sonucunda parezis ve parapleji; Hypoderma lineatum larvalarının ölümü sonucunda da ozağus felcine bağlı salivasyon ve sekonder timpani görülebilir. Nokra mücadelesi için, Nokra sineği mevsiminin bitimini takiben uygulama yapılması tercih edilmelidir.
- Vida kurtu (Chrysomia bezziana) larvalarına karşı enfestasyonu kontrol edilebilmesi için, uygulamayı takiben 2 hafta devam ettiği kastrasyon, damgalama, kulak numarası takma gibi yetiştiricilik uygulamalarında CLOSAMECTİN Enjeksiyonluk Çözelti uygulamasıyla yara kurdu enfeksiyonları 14 gün süre ile önlenabilir.

- Enfektif kulkurdu larvalarına karşı CLOSAMECTİN Enjeksiyonluk Çözelti' nin kalıcı etki sürelerinin nematod türlerine göre 2-4 hafta arasında değıştiğı saptanmıştır.
- Hangi parazit söz konusu olursa olsun, paraziter mücadelenin başarılı olabilmesi için uygulamanın sürüdeki bütün hayvanları kapsaması şarttır.
- Uygulama zamanları ve uygulama sıklığının saptanmasında hedef parazitlerin parazitlik gelişim devreleri, bulaşma yoğunluğu, iklim ve mera koşulları, mera programları ve diğer çevresel faktörlerin dikkate alınması gerekir. Bölge için en uygun ve etkin parazit kontrol programı için veteriner hekime danışınız.
- Ahır besisine alınan sığırlarda besiyeye girişte bir defa CLOSAMECTİN Enjeksiyonluk Çözelti uygulaması genellikle yeterlidir.
- Sürekli veya zaman zaman merada otlayan hayvanlara yılda birkaç defa uygulama yapılması gerekir. Bölgenin koşullarına ve hedef parazitlerin durumlarına göre en uygun ilaçlama zamanlarının, ilaçlama sayısının ve uygulama aralıklarının belirlenmesi için veteriner hekime danışınız.
- İlk defa meraya çıkan genç hayvanlara, meraya çıkışı takip eden 3., 8. ve 13. haftalarda olmak üzere 3 uygulama yapıldığında o yılın mera mevsiminde en iyi sonuçlar alınabilir.
- Koyunlarda psoroptik uyuz tedavisinde en iyi sonuçları alabilmek için 7 gün ara ile 2 uygulama yapılması önerilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Enjeksiyon yerinde geçici bir ağrı ve şişlik yapabilir. Bu reaksiyonlar herhangi bir müdahaleye gerek kalmadan 7 - 14 gün içinde kendiliğinden iyileşir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

CLOSAMECTİN Enjeksiyonluk Çözelti, koyunlarda klorlu bileşiklerle birlikte kullanılmaz. Çünkü GABA agonist'lerin etkisi iermektin tarafından artırılır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

İvermektin için tolerans sınırı genişştir (buzağı-kuzu en çok 5 kat, erişkinler 10-20 kat). Doz aşımında, mydriasis, çeşitli derecelerde depresyon, kaslarda gevşeme, parezis, ataksi, dil ve dudak tonusu azalması, salya akıntısı, yerde boyulu boyunca uzanmış halde yatma, koma hali gibi merkezi sinir sistemi ile ilgili semptomlar görülür. Bilinen bir antidotu yoktur.

Klosantel'in güvenlik marjı diğer antihelmintikler kadar yüksek değildir. Kas içi enjeksiyonu takiben koyun ve sığırlarda ortalama 40 mg/kg (8 kat) ve 35 mg/kg (7 kat) dozlarla ölüme neden olur. Önerilen dozlar aşıldığında iştahsızlık, depresyon, gevşek ve sık dışkılama görülebilir. Yüksek dozlar körlük, aşırı soluma, aşırı terleme, inkoordinasyon, taşikardi ve genel zayıflığa neden olabilir ve ekstrem vakalarda ölüm görülebilir. Semptomatik tedavi yapılır. Bilinen bir antidotu yoktur.

GİDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 35 gün, koyunlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilmekte olan sağmal hayvanlarda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Nokra etkenlerinin omurilik göçü sırasında kullanılmamalıdır. Kas içi veya damar içi yollarla uygulanmamalıdır.

Gebelikte kullanm: Gebelik süresince güvenle kullanılabilir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların erişmeyecekleri yerlerde saklayınız. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Uygulama esnasında elde bulaşma olabileceğinden; uygulama sırasında bir şey yemmemeli, içilmemeli ve uygulama yapıldıktan sonra eller yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Raf ömrü, imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Kendi ambalajı içinde, direkt güneş ışığından koruyarak ve 25°C'yi aşmayan ortamda muhafaza edilmelidir. Açılmış ürünler 28 gün içinde tüketilmelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Raf ömrü dolmuş, açılmış veya saklama şartlarına uyulmadan uzun süre bekletilmiş olan ilaç, iç ambalajı (şişesi) ile birlikte imha edilmelidir. Suda yaşayan canlılar için toksiktir. Bu sebeple su kaynaklarına atmayınız. Ölüme sebep olabileceğinden Collie ırkı köpekler başta olmak üzere köpeklerle uygulanmamalıdır.

AMBALAJIN NİTELİK VE MİKTARINI GÖSTEREN TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içinde 100 ml, 250 ml ve özel plastik kılıf içinde 500 ml' lik kahverengi Tip 1 cam şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczane ve veteriner kliniklerinde satılır (VHR).

PROSEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 06.02.2012

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 31.01.2012 - 014/025

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ETKİN İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Güzelyalı Mah. Künye Sok. No: 3/1 Pendik / İSTANBUL E-mail: etkinilac@etkinilac.com.tr

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ

AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.
Batı Sitesi Mah. Arif Hacıoğlu Sok. No: 32-34-36-38 Yenimahalle / ANKARA