



“Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır”

Cydectin TriclaMox Koyunlar için Oral Çözelti Antiparaziter, Endektosit

Bileşimi

Her ml'sinde etken madde olarak 1 mg moksidedektin ve 50 mg triklabendazol içeren, berrak sarı ile kahverengi arası renkte, sıvı formda bir oral çözüldür.

Farmakolojik Özellikler

a) Farmakodinamik özellikler

Moksidedektin, milbemislin ailesine dahil olan ikinci nesil bir makrosiklik laktondur ve iç ve dış parazitlere karşı etkili geniş spektrumlu bir endektositir. Birincil etki mekanizması, GABA (gamma amino bütirik asit) ya da glutamat aracılı klorür kanallarının nöromüsküler iletimini durdurur. Moksidedektin GABA'nın serbest kalmasını stimüle eder, bunun postsinaptik reseptörlere bağlanmasını artırır ve glutamat aracılı klorür kanallarına bağlanır. Net etki, postsinaptik kavşaktaki klorür kanallarının açılarak klorür iyonlarının içe akışına olanak sağlanması ve geri dönüşümsüz olarak haraketsiz durumun indüklenmesidir. Bu da ilaca maruz kalan parazitlerin paralizine ve nihayetinde ölmelerine neden olur.

Triklabendazol, benzimidazol grubuna dahil olan bir tremetodlara etkili bir antelmintiktir. Benzimidazol antelmintiklerin β-tübüline selektif olarak bağlanarak mikrotübüllerin depolimerizasyonuna ve bunun ardından helmintlerde mikrotübül esaslı proseslerin bozulmasına neden olduğu belirlenmiştir.

b) Farmakokinetik özellikler

Moksidedektin yüksek dokularına iyi bir dağılım gösterir. Lipofilitesi nedeniyle en yüksek konsantrasyonlara yağ dokusu içinde ulaşılır. Moksidedektin, hidrokisilasyon yoluyla biyotransformasyona uğrar. Anlamli tek atılım yolu dışkıdır. Nihai formülasyon içinde uygulandığında moksidedektin temel farmakokinetik parametreleri: AUC_{tot} 58 ng.gün.ml⁻¹, C_{max} 12 ng. ml⁻¹, T_{max} : 6 saat ve plazma yarılanma ömrü 3.5 gün.

Çiçanlarda, koyunlarda, keçilerde ve tavşanlarda oral yolla uygulanan triklabendazol dozunun büyük kısmı 6-10 gün sonra dışkı yoluyla, değişikliğe uğramamış ilaç olarak ya da safra yoluyla atılır. İdrarla atılım minimum düzeydedir. Sülfon, sülfoksit, keton ve 4-hidroksi triklabendazol türevleri, plazmada tanımlanmış olan ana metabolitlerdir. Triklabendazol nihai formülasyon içinde uygulandığında, aktif metabolit olan triklabendazol sülfosidin temel farmakokinetik parametreleri: AUC_{tot} 608 µg.h. ml⁻¹, C_{max} 10 µg. ml⁻¹, T_{max} 21 saat ve plazma yarılanma ömrü 20 saattir.

Kullanım Sahası/Endikasyonları

Koyunlarda, moksidedektin ve triklabendazole duyarlı aşağıda belirtilen, nematod ve Fasciola hepatica suşlarının neden olduğu miks enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılır:

Parazit	Erişkin evre	L4	İnhibe evreler
Gastrointestinal nematodlar:			
<i>Haemonchus contortus</i>	●	●	●
<i>Teladorsagia circumcincta</i>	●	●	●
<i>Ostertagia trifurcata</i>	●	●	
<i>Trichostrongylus axei</i>	●	●	●
<i>Trichostrongylus colubriformis</i>	●	●	
<i>Trichostrongylus vitrinus</i>	●	●	
<i>Nematodirus battus</i>	●	●	
<i>Nematodirus spathiger</i>	●	●	
<i>Nematodirus filicolis</i>	●		
<i>Strongyloides papillosus</i>		●	
<i>Cooperia curticei</i>	●		
<i>Cooperia oncophora</i>	●	●	
<i>Oesophagostomum columbianum</i>	●	●	
<i>Oesophagostomum venulosum</i>	●		
<i>Chabertia ovina</i>	●	●	
<i>Trichuris ovis</i>	●		
Solunum yolu nematodları:			
<i>Dictyocaulus filaria</i>	●		
Karaciğer keleşbeği:			
	Erişkin evre	Erken dönem olgunlaşmamış evreler	Geç dönem olgunlaşmamış evreler
<i>Fasciola hepatica</i>	●	●	●

Ürün kalıcı etkililiğe sahiptir ve koyunları aşağıdaki parazitlerle enfeksiyona ya da yeniden enfeksiyona karşı aşağıda gösterilen süreler boyunca korur:

Tür

Teladorsagia circumcincta
Haemonchus contortus

Koruma süresi (gün)

35
35

Klinik çalışmalarda, deneysel ve doğal enfeksiyondan sonra ürünün aşağıdaki parazitlerin benzimidazole dirençli suşlarına karşı etkili olduğunu göstermiştir:

- *Haemonchus contortus*
- *Teladorsagia circumcincta*
- *Trichostrongylus colubriformis*
- *Cooperia curticei*

Kullanım Şekli ve Dozu

Koyunlara oral yolla bir uygulama olarak 1 ml/5 kg vücut ağırlığı (0.2 mg moksidedektin/kg vücut ağırlığı ve 10 mg triklabendazol/kg vücut ağırlığı eşdeğeri) dozunda uygulanır. Uygulamanın standart bir uygulama ekipmanı ile yapılması önerilir. Doğru doz uygulanabilmesi için vücut ağırlığı mümkün olduğu kadar doğru hesaplanması önemlidir. Hayvanlara tek tek değil toplu olarak tedavi uygulanacaksa, gerekenden düşük ya da yüksek doz uygulamasından kaçınmak amacıyla hayvanların vücut ağırlıklarına göre gruplanması tavsiye edilir.

Özel Klinik Bilgiler ve Hedef Türler için Özel Uyarılar

Aşağıdaki uygulamalardan kaçınılmasına özen gösterilmelidir; çünkü bunlar direnç gelişme riskini artırır ve nihayetinde tedavinin etkisiz kalmasına neden olabilir:

- Aynı sınıftan antelmantikleri çok sık ve tekrarlı olarak uzun süre boyunca kullanmak

- Gerekenден düşük doz uygulamak (vücut ağırlığının gerçekte olduğundan daha düşük tahmin edilmesinden kaynaklanabilir), ürünün yanlış uygulanması ya da uygulama ekipmanının (varsa) kalibre edilmemesi.

Antelmantiklere dirençten şüphelenilen vakalarda uygun testlerle (örn. Dışkıdaki Yumurta Sayısı Azalım Testi - FECR) daha ileri tetkikler yapılmalıdır. Testlerin sonuçları belirli bir antelmantiğe direnci ortaya koyuyorsa, başka bir sınıfa ait olan ve farklı bir etki mekanizmasına sahip olan bir antelmantik kullanılmalıdır.

Moksidektin kullanımı, nematodların duyarlılığı hakkındaki yerel (bölgesel, çiftlik bazında) epidemiyolojik bilgilere, yerel tedavi geçmişine ve ürünün antelmantiklere direnci daha ileri düzeyde sınırlayarak sürdürülebilir şekilde kullanılmasını sağlama konusundaki tavsiyelere dayandırılmalıdır. Bu önlemler, moksidektinin dirençli suşların kontrolü için kullanıldığı durumlarda özellikle önemlidir.

İstenmeyen Etkiler

Uygulama sırasında ürünün hayvanların deri ve gözleri ile direkt temasından kaçınılmalıdır. Göz ile teması halinde göz, su ile yıkanmalıdır.

İlaç Etkileşimleri

Bilinen bir etkileşim yoktur. Geçimlilik çalışmaları yapılmamış olduğundan, bu veteriner tıbbi ürün başka veteriner tıbbi ürünleriyle karıştırılmamalıdır.

Doz Aşımında Belirtiler, Tedbirler ve Antidot

Tavsiye edilen dozun 3 ve 5 katı uygulandığında doz aşımı belirtileri görülmemiştir. Bununla birlikte, belirtilerin meydana gelmesi halinde bunların moksidektinin ve/veya triklabendazolün etki mekanizmasıyla uyumlu olarak, tedaviden 8 ila 12 saat sonra geçici salivasyon, depresyon, uyku hali, ataksi ve yem alımında azalma şeklinde kendini göstermesi beklenir. Genellikle tedavi gerekli olmaz ve belirtiler 1 ila 5 gün içinde tamamen ortadan kalkar. Spesifik bir antidotu yoktur.

GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra ette 31 gündür. Sütü insan tüketimine sunulan koyunlara uygulanmamalıdır. Doğumdan iki ay öncesinden itibaren gebe koyunlara uygulanmamalıdır.

Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye/maddelere ya da yardımcı maddelerin herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Gebelikte Kullanım: Gebe ve emziren hayvanlarda kullanılabilir.

Genel Uyarılar:

"Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız."

"Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz."

"Beklenmeyen etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız"

Uygulayıcının Alması Gereken Önlemler

Ürünün deriyle ve gözlerle direkt temasından kaçınınız. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Ürünü kullanırken sigara içmeyiniz ve bir şey yiyip içmeyiniz. Kullanım sırasında sızdırmaz lastik eldiven takınız.

Muhafaza Şartları ve Raf Ömrü

Işıktan korunmalı bir ortamda 25°C'nin altındaki sıcaklıklarda saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır. Raf ömrü: 24 aydır. Kullanmaya başladıktan sonraki raf ömrü 6 aydır.

Kullanım Sonu İmha Şartları ve Hedef Olmayan Türler için Uyarılar

Balıklar ve suda yaşayan diğer organizmalar için tehlikeli olabileceğinden, ürünün su kaynaklarına karışmamasına dikkat edilmelidir. Tüm kullanılmamış veteriner tıbbi ürünleri ya da bu ürünlerin atık materyalleri yerel gerekliliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

Ticari Takdim Şekli

Vidalı polipropilen kapaklı 1 litrelik, 2.5 litrelik beyaz ve 5 litrelik şeffaf renkte polietilen kaplar içerisinde sunulur. Tüm ambalaj boyutları pazarlanmayabilir.

Satış Yeri ve Şartları

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

Prospektüs Onay Tarihi:

14.08.2013

T.C. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı Pazarlama İzni Tarih ve No:

14.08.2013 - 14/076

Pazarlama İzni Sahibi ve İthalatçının Adı ve Adresi:

Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.
Buyuka İki Sitesi, Kule 2, 34771,
Ümraniye-İstanbul

Üretim Yerinin Adı ve Adresi:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya, Girona, İspanya