



Symec Fascio

Enjeksiyonluk Çözelti

10 mg/ml ivermektin
100 mg /ml klorisulon

✓ Sığırlarda karaciğer kelebekleri dahil olmak üzere iç ve dış parazitlerin tedavi ve kontrolünde kullanılır.

Geniş spektrumlu Endektosit Tek doz ile tedavi

Uzun yarılanma ömrü ve plazma proteinlere bağlanması sayesinde uzun etki

✓ Nematodlar ve artropodların larva, genç ve ergin formlarına karşı etkilidir.

✓ Bit ve uyuz etkenlerine, nokra etkenlerinin larva formlarına etkilidir.



Sığır

Pratik Doz: Deri altı yolla 1 ml / 50 kg vücut ağırlığıdır.

ipm

www.ipmilac.com

Symec Fascio

Enjeksiyonluk Çözelti

10 mg/ml ivermektin
100 mg/ml klorsulon



BİLEŞİMİ

SYMEC FASCİO Enjeksiyonluk Çözelti, berrak, açık sarı renkli kokusuz bir çözelti olup, her ml'sinde 10 mg ivermektin ile 100 mg klorsulon içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler:

İvermektin bir makrosiklik lakton derivatıdır ve sinir iletilerini inhibe ederek etki gösterir. Parazitlerde glutamat geçişli klorid iyon kanallarına yüksek bir seçicilikle bağlanır, bunun sonucu olarak hücre membranlarının klorid iyonlarını geçirgenliği artar, sinir veya kas hücrelerinde hiperpolarizasyon sonucu felç ve sonunda ölüm gerçekleşir. Bu sınıf bileşikler, GABA gibi nörotransmitterlerin geçiş kanallarından ligand geçişli klorid kanalları ile etkileşime girer. Memelilerde güvenilirliği, memeli hücrelerinde glutamat geçişli klorid kanallarının bulunmaması nedeniyle kanıtlanmıştır. Makrosiklik laktonlar memelilerde ligand geçişli klorid kanallarına düşük affinite gösterir ve kan beyin bariyerini kolaylıkla geçemezler. Klorsulon bir sülfonamiddir. Hızlıca kan dolaşımına girer. Erişkin F. Hepatica'da ana enerji kaynağı olan glikolitik yolda rol alan enzimleri inhibe ederek öldürücü etki gösterir.

Farmakokinetik özellikler:

Tedavi dozunda deri altı uygulamadan sonra ivermektin plazma pik yoğunluğu (Cmax: 65.80 ng/ml) 1-2 gün sonra, klorsulon (Cmax: 2.58 µg/ml) yaklaşık 8 saat sonra ulaşır. Yarılanma ömürleri ivermektin için yaklaşık 3,79 gün, klorsulon için 3,58 gündür. İvermektinin sadece %2 si idrarla atılır, esas atılım yolu gaitadır. Uygulamadan sonra en yüksek karaciğer ve yağ dokuda, en az ise beyinde bulunur. Sığırlardaki residüel antiparazitik etkisi, uzun yarılanma ömrü ve proteinlere %90 oranında bağlanması nedeniyle.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

Sığırlarda 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 Bovicola (erişkin)

- Göz nematodu:

Thelazia spp. (erişkin)

Nokra etkenleri (larval aşama):

Hypoderma bovis

H. lineatum

Uyuz:

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei var. bovis

Bit:

Linognathus vituli

Haematopinus eurysternus

Solenopotes capillatus

Karaciğer trematodu:

Fasciola hepatica (erişkin)

İvermektin, Damalinia bovis ve Chorioptes bovis kontrolünde kullanılabilir ancak tam bir eliminasyon mümkün olmayabilir.

Bu ürünün tavsiye edilen dozda 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.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tek doz olarak uygulanır. Doğru dozaj için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir.

Dozajlama cihazının doğruluğu kontrol edilmelidir.

Sürü tedavisi uygulanacaksa aşırı veya düşük dozdan kaçınmak için hayvanlar uygun şekilde gruplanmalıdır.

Islak veya kirlı hayvanlara uygulama tavsiye edilmez.

Dozaj: Her 50 kg vücut ağırlığı için 1 ml (her kg vücut ağırlığı için 200 mikrogram ivermektin ve 2 mg klorsulon)

Uygulama: Omuz bölgesinin önüne veya arkasına, aseptik tekniğe uygun şekilde deri altı uygulanır. Steril, 14 x 15 mm (17G x ½ inch) iğne tavsiye edilir. 10 ml'den fazla dozlar bölünerek verilmelidir.

5 °C'nin altında artan viskozite nedeniyle ürünün uygulanması zorlaşabilir. Ürünün yaklaşık 15°C'ye ısıtılması ile bu sorun ortadan kalkar. Diğer enjeksiyonluk ürünlerle kullanılacaksa farklı enjeksiyon bölgeleri seçilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Direnç gelişmesi ve dolayısıyla tedavinin başarısızlıkla sonuçlanması riski nedeniyle aşağıdaki uygulamalar- da 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 kalibresiz olması gibi nedenlerle, verilmesi gereken

dozdan daha az doz uygulanması.

Antihelmintiklere dirençten şüphelenildiği durumlarda, uygun testlerle ileri araştırmalar uygulanmalıdır

(dışkıda yumurta sayısı azalım testi (FECRT) gibi). Verilerin özel bir antihelmintige karşı direnç geliştiğini göstermesi durumunda, farklı bir farmakolojik sınıfa ve etki şekline sahip başka bir ürün kullanılmalıdır.

İvermektinin de dahil olduğu makrosiklik laktonlara koyunlarda Teladorsagia, kuzularda Ostertagia circumcincta, sığırlarda Ostertagia ostertagi ve Cooperia etkenlerinde direnç rapor edilmiştir. Bu nedenle bu ürün, bölgesel (çiftlik veya daha geniş düzeyde) epidemiyolojik duyarlılık verilerine göre kullanılmalıdır. İvermektinler hedef olmayan türlerde iyi tolere edilemez. Köpeklerde, özellikle Collies, Bobtails, Old English Sheepdogs ve yakın veya çapraz ırklarda ve aynı zamanda kaplumbağalarda, ölümlü sonuçlanan intolerans olayları rapor edilmiştir.

Akciğer kırkurdu aşıları ile kombine etmeyiniz. Eğer aşılanmış hayvanlara ürün uygulanacaksa, aşılamadan 28 gün önce veya sonra uygulanmalıdır.

Nematod yumurtalarının atılımı, tedaviden sonra bir süre daha devam edebilir.

Sığırlarda, yemek borusu ve omurgadaki Hypoderma larvalarının ölümlünden kaynaklanan ikinci reaksiyonlardan kaçınmak için, ürünün nokra sineklerinin son aşamasında, bu bölgelere ulaşmasından önce uygulanması tavsiye edilir. Hypoderma lineatumun peri-özofagal dokuda olması salivasyon ve timpaniye neden olabilir. Hypoderma bovisin, spinal kanalda iken ölümlü paresis veya paralize neden olabilir. Her kullanımdan önce flakonun temizleyiniz.

Ürün sudaki organizmalara ve gübre böceklerine karşı çok zehirlidir. Sığırların, tedaviden sonraki 14 gün içerisinde havuzlara, derelere veya hendeklere doğrudan erişimi olmamalıdır. Sürekli veya tekrarlanan kullanımdan ötürü, gübre böcekleri üzerinde uzun vadeli etkileri ihmal edilemez. Bu nedenle, bir mevsim döneminde bir otlakta yapılan tedavilerin tekrarlanması yalnızca veterinerin tavsiyesiyle yapılmalıdır. Gebelik ve Laktasyonda Kullanım: Bu ürün gebe sığırlarda kullanılabilir. İnsan tüketimi için süt elde edilen ineklerde kullanılmaz. Gebe ineklerde doğumdan önceki 60 gün içerisinde kullanılmaz. Ürünün fertilitte üzerine olumsuz bir etkisi yoktur.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLER

Bazı hayvanlarda derialtı uygulamadan sonra rahatsızlık oluşabilir. Sığırlarda bu durum atlama ve yuvarlanma şeklinde kendini gösterir. Davranışlar genellikle uygulamadan 15 dakika sonra normale döner. Enjeksiyon bölgesinde katılaşma ve şişme görülebilir. Bu reaksiyonlar geçicidir ve 1-4 hafta içerisinde kaybolur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Akciğer kırkurdu aşıları ile kombine etmeyiniz. Eğer aşılanmış hayvanlara ürün uygulanacaksa, aşılamadan 28 gün önce veya sonra uygulanmalıdır. Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER TEDBİRLER VE ANTİDOT

İvermektin toksikasyonunun klinik semptomları ataksi ve depresyondur (tavsiye dozunun 20 katı uygulamada). Antidotu yoktur. Aşırı doz halinde semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Tavsiye dozunun 25 katı uygulamada enjeksiyon bölgesinde lezyonlar (nekroz, ödem, fibrozis ve yangı) görülmüştür.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç uygulamasından sonra sığırlar 66 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen ineklerde kullanılmaz. Gebe ineklerde doğumdan önceki 60 gün içerisinde kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Damar içi ve kas içi yolla uygulanmaz. Symec Fascio sadece sığırlarda kullanım içindir. Muhtemel ciddi yan etkiler nedeniyle diğer türlerde ve özellikle kedi ve köpeklerde kullanılmaz. Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzak tutunuz. Sadece hedef türlerde kullanılmalıdır.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Ürünü uygulama sırasında, sigara da dahil hiçbir şey tüketmeyiniz. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Enjeksiyon bölgesinde irritasyona ve ağrıya neden olduğundan, kazara enjeksiyonun önlenmesi için gerekli önlemleri alınız. Kazara kendi kendine enjeksiyon halinde ürün etiket ve prospektüsü ile birlikte doktora başvurunuz. Ürünü temas etmeyiniz. Temas halinde bölgeyi bol su ve sabunla yıkayınız. Göze temas halinde bol akan su ile gözü yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25oC'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25oC'nin altında saklandığında raf ömrü 28 gündür. İlk kullanımı takiben tıpanın 20 defadan fazla delinmemesi önerilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR BALIKLAR VE AKUATİK YAŞAM İÇİN ÇOK YÜKSEK DERECEDEN ZEHİRLİDİR.

Ürün veya kullanılmış ürün kapları su kaynaklarına veya bu kaynaklara yakın yerlere kesinlikle atılmamalıdır. Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

50 ml ve 100 ml'lik ürün tip I beyaz şişelerde 20 mm gri bromobutil tıpa, 20 mm mavi flip off kapak ile karton kutu içinde satışa sunulmuştur. 250 ml'lik ürün tip I beyaz şişelerde 32 mm gri bromobutil tıpa, 32 mm mavi flip-off kapak ile karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner hekim muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:18.10.2022

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO:18.10.2022-030/0096

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İPM İlaç San. ve Tic. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 13. Cadde No:1B Tepeören-Tuzla/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Arion İlaç San. Tic. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No: 8 34959 Tepeören-Tuzla / İstanbul

