4

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

DOLLİ-Pet

Dollvet

ORAL TABLET

Veteriner Antihelmintik

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

1, 5, 6' lı alüminyum ambalajlar 10, 48, 50,100 adetlik karton kutular içerisinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 02.07.2021

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 02.07.2021-030/0018

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Dollvet Veteriner Aşı Ilaç Biyolojik Madde Üretim Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Konaklar Mah. Akasyalı Sok. No:10 Beşiktaş /İSTANBUL
TEL: 0 212 422 02 01, 0 212 539 28 28, 0 212 539 37 37 FAKS: 0 212 422 00 72
www.dollvet.com.tr - dollvet@dollvet.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Albafarma Ilaç San. ve Tic. Anonim Şti.
İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul

1

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

DOLLİ-Pet

Dollvet

ORAL TABLET

Veteriner Antihelmintik

BİLEŞİMİ:

Açık sarı renkli, yuvarlak, 2 çentikli 1 tablet: 150 mg Fenbendazol, 144 mg Pirantel pamoat, 50 mg Prazikuantel içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik Özellikler:

Fenbendazol, benzimidazol grubu geniş spektrumlu bir antihelmintik olup, nematodlara, akciğer helmintlerine, bazı şerit ve sestod çeşitlerine karşı etkilidir. Fenbendazole, parazitler tarafından ağız yoluyla alınır. Etkisini sinir aksonlarının içindeki yapısal tubulin proteininin polimerazasyonunu bloke ederek, parazitin emilim fonksiyonuna sahip hücrelerinin taşıma özelliğini etkileyerek gösterir. Fenbendazol, duyarlı helmintlerin hem erişkin hem genç formlarına karşı etkilidir.

Pirantel Pamoat, tetrahidropirimidin türevi geniş spektrumlu bir antihelmintiktir. Toxocara canis, Toxocara cati, Toxascaris leonina, Uncin aria stenocephala, Ancylostoma caninum' un neden olduğu paraziter hastalıkların tedavisinde etkilidir. Ganglionlarda kolinerjik nikotinik reseptörler üstünde antagonist olarak etki eder ve parazitlerde spastik nöromüsküler felce sebep olur. Pirantel Pamoat bağırsakdaki duyarlı helmintlerin hem ergin hem genç formlarına karşı etki gösterir, fakat dokulardaki göç fazlarına karşı etkili değildir.

Prazikuantel, suda az çözünen sentetik bir izokinolin pirazin türevidir. Benzersiz etki spektrumunu schistosoma enfeksiyonlarının tedavisindeki etkinliği ile gösterir; ayrıca karaciğer trematodu ve şeritlere karşı etkilidir. Fasciola hepatica ve hidatidozise karşı etki göstermez. Prazikuantel, hücre zarının kalsiyum iyon geçirgenliğini arttırır, bu da parazitin kaslarının kasılmasına sebep olur. Nöromüsküler kolinesterazın depolarize olmasını inhibe ederek kas felcine sebep olur. Ayrıca, vücut yüzeyinin vakuolizasyonuna ve bozulmasına sebep olarak paraziti öldürür. Hayvanların şistosoma infestasyonları üzerinde, prazikuantel hem ergin, hem de genç helmintlere karşı etkinlik gösterir.

Fenbendazol ve pirantel pamoat kombinasyonu, kuvvetli bir sinerjik etki taşır. Pirantel pamoat en fazla % 75, fenbendazol % 45 etkiliyken; iki maddenin kombinasyonu % 90' dan fazla etkinliğe ulaşır. Üründeki üç maddenin kombinasyonu ise daha geniş spektrumdaki parazitler için mücadele imkanı sağlar.

Farmakokinetik Özellikler:

Fenbendazol sindirim sisteminden yavaşça emilir ve uygulanan dozun büyüklüğüne bağlı olarak, maksimum kan plazma konsantrasyonlarına ulaşır: 5 mg/kg dozunda 24 saat, 100-150 mg/kg dozunda birkaç saat içinde en yüksek yoğunluğa ulaşır. Fenbendazol ve metabolitleri esas olarak dışkı yoluyla vücuttan atılır, idrarla sadece % 10' u atılır.

Pirantel Pamoat, sindirim sisteminden yavaşça emilir ve maksimum plazma yoğunluğa 1-3 saatte ulaşır. Uygulanan dozun neredeyse yarısı değişmeden dışkı yoluyla, % 15' inden azı değişmemiş formda veya metabolitleri şeklinde idrarla atılır.

Prazikuantel hızla emilir ve oral uygulamadan sonra biyoyararlanımı % 80 civarındadır. Terapötik dozun uygulanmasından 1-3 saat sonra, serumda değişmemiş maksimum yoğunluğa ulaşılır. Beyin-omurilik sıvısındaki prazikuantel konsantrasyonu, kan plazmasındaki değerlerin %14-20' sini oluşturur. Şafradaki etken madde konsantrasyonu, venöz kandaki konsantrasyondan neredeyse üç kat daha yüksektir. İlacın çoğu karaciğerin ilk geçişinde hızlı bir şekilde inaktif mono ve polihidroksi ürünlerine metabolize olur. Prazikuantel' in plazma yarı ömrü 1-1.5 saatken, ana metabolitlerin yarı ömrü 4-6 saattir. Atılım, ağırlıklı olarak böbreklerde metabolitler şeklinde meydana gelir. 24 saat içinde, uygulanan dozun % 70' i, 4 gün içinde de % 80' i atılır.

2

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

DOLLİ-Pet

Dollvet

ORAL TABLET

Veteriner Antihelmintik

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Kedi ve köpeklerde aşağıdaki yuvarlak kurt ve şerit kaynaklı paraziter hastalıkların tedavisinde kullanılır: Toxocara canis, Toxascaris leonina, Echinococcus granulosus, E. multilocularis, Dipylidium caninum ve Taenia spp. için erişkin ve olgunlaşmamış geç evreleri; Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum ve Trichuris vulpis için erişkin evreleri; Toxocara cati, Multiceps multiceps, Mesocestoides spp. tüm evreleri.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Tabletler oral yolla uygulanır. Önerilen doz 5 mg/kg Prazikuantel, 14,4 mg/kg Pirantel pamoat ve 15 mg/kg Fenbendazol' dür (Her 10 kg vücut ağırlığı için 1 tablet).

Pratik Doz Tablosu:

Kediler ve küçük köpekler	2 - 5 kg vücut ağırlığı	1/2 tablet
Orta büyüklükte köpekler	5 - 10 kg vücut ağırlığı	1 tablet
Büyük köpekler	Her 10 kg vücut ağırlığı	1 tablet

Yavrularda, uygulamanın 3 haftalık yaşta başlaması ve 12 haftalık olana kadar her 3 haftada bir düzenli olarak kullanılması tavsiye edilmektedir. Daha sonra 3 aylık periyotlarla kullanılmalıdır. Ağırlığı 2 kg.' dan az olan kedi ve köpeklerde kullanılmamalıdır.

DOLLİ-PET Oral Tablet, tek başına oral yolla verilebilir. Tedavi sırasında hayvanların aç olması gerekmez. Doz bölünmeden bir defada verilmelidir. Doğru dozu sağlamak için, hayvanın vücut ağırlığı mümkün olduğu kadar doğru şekilde belirlenmelidir. Doz bir veteriner hekim tarafından belirlenmelidir. Yeniden enfestasyonu önlemek için hayvanın çevresi dikkatlice temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Parazit mücadelesinin doğru yapılabilmesi ve hem hayvan hem de insan sağlığı yönünden risk oluşturmaması için 3 aylık aralıklarla düzenli olarak **DOLLİPET Oral Tablet** verilmesi tavsiye edilir. Ayrıca ekinokok bulaşma riski yüksekse 3 aylık aralıklar yerine 1,5-2 ayda bir ilaçlama yapılması tavsiye edilir.
Gebe hayvanlarda dozaj doğru takip edilmelidir. Olası yan etkiler veteriner hekim ile konuşulmalıdır. Bu ürün bağırsak parazit hastalığından başka hastalıkları olan hayvanlara uygulanmamalıdır. Tedavinin başarılı sonuçlanması için hayvanların canlı ağırlığının doğru hesaplanarak doğru doz uygulaması yapılmalıdır.

Gebelik ve laktasyonda kullanımı: Gebeliğin ilk 2/3' lük döneminde kullanılmamalıdır. Bu süreden sonra, laktasyon döneminde ve damızlık hayvanlarda kullanımı, yalnızca sorumlu veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesi ile sınırlı olmalı ve gebe hayvanlarda kullanım gerektiren durumlarda dozaj dikkatle ve doğru olarak ayarlanmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Uygulamadan birkaç saat sonra aşırı salya salgılama, kusma, yarı sıvı dışkı, ürtiker ve/veya ateş görülebilir. Bu etken maddeye karşı değil, ölen kurtlardan salınan proteinlere karşı bir reaksiyondur. Ürün hayvanda uyuşukluğa sebep olabilir.

3

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

DOLLİ-Pet

Dollvet

ORAL TABLET

Veteriner Antihelmintik

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Fenbendazol, yavru atmaya sebep olabileceğinden bromsalanlarla (hilomid) birlikte kullanılmamalıdır. Pirantel ve piperazin birbirlerinin antelmintik etkilerini zayıflatabileceğinden, piperazin türevleri ile birlikte kullanmayın. Aynı sebepten dolayı organik fosfat esterleri ve dietilkarbamazin birlikte kullanılmamalıdır. Benzer etki mekanizması ve toksikolojik özelllikleri nedeniyle, morantel veya morantel içeren tıbbi ürünler ile birlikte kullanılmamalıdır. Süt içeren gıdalarla birlikte verilmemelidir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Hedef türlerdeki tolerans çalışmalarında 3 gün boyunca, önerilen dozun 5 katına kadarki uygulamada; klinik, hematolojik ve biyokimyasal parametrelerde önemli bir değişiklik gözlenmemiştir. Bu üründe, geniş terapötik indeksi nedeniyle doz aşımı yaşanması nadirdir. Doz aşımından kaynaklanan toksisite belirtileri olması durumunda, semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Özellikle gebelerde olmak üzere tavsiye edilen dozlar aşılmamalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:
Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR:

Intraoküler sistiserkoz ve spinal nörosistiserkozis, karaciğer yetmezliği olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Piperazin ya da diğer antiparaziter ilaçlar ile bir arada verilmemelidir. Etkin maddelere ya da herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde ve gıdalardan uzakta saklayınız. Ambalajı hasar görmüş ürünleri kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

İlaç uygulaması esnasında bir şeyler yiyip içilmemeli ve sigara içilmemelidir. Kazara yutulması halinde derhal tıbbi yardım alın ve bu prospektüsü doktorunuza gösterin. Fenbendazol, pirantel pamoat, prazikuantel ya da diğer herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen insanlar, bu ürünle temastan kaçınmalıdır. Ürünün endikasyonlarında yer alan ekinokokkozis ve askariazis gibi zoonoz hastalıkların bulaşmasına karşı dikkatli olunmalı ve uygulama gerekli koruyucu önlemler (eldiven, maske vb) alınarak yapılmalıdır. Ürünü kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajında 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan alevden ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Bölünmüş tabletler yeniden orijinal ambalajına koyulmalıdır. Bölünmüş tabletlerin aynı muhafaza şartlarında raf ömrü 9 haftadır. Ürünün raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Herhangi bir kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu ürünlerin atık materyalleri, yerel yasalara uygun şekilde imha edilmelidir. Kullanım dışı her türlü artık/atık ürün atık su ve drenaj sistemlerine atılmamalıdır.