



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

## Bakteral®

Sistemik Antibakteriyel  
Enjeksiyonluk Çözelti



### BİLEŞİMİ:

Hafif kahverengimsi, berrak, steril çözeltinin her ml'si 200 mg Sülfadoksin ve 40 mg Trimetoprim içerir.

### FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

**Farmakodinamik özellikler:** Sülfadoksin sülfonamid grubu antibiyotiklerin bir üyesidir ve bakterilerin çoğalmasında DNA üretimi için gerekli olan folik asidin yerine, yapısında bulunan PABA ile, geçerek etki gösterir. Gram pozitif bakterilere ve coccidia gibi bazı protozoaya etkilidir. Trimetoprim diaminoprimidin grubunun bir üyesidir ve dihidro folik asidi, tetrahidrofolik aside çeviren dihidrofolat reduktaz enzimini inhibe ederek etki gösterir. Streptococcus ve çoğu Gram negatif bakterilere karşı etkilidir. Her iki antibiyotikte sinerjik olarak etki gösterir. Birlikte uygulandıklarında, tek uygulamaya göre daha yüksek etki sağlarlar. Trimetoprim sülfadoksinin etkisini güçlendirir. Bunun sonucunda gram negatif ve pozitif bakterilere karşı bakterisidal bir etki elde edilir.

**Farmakokinetik özellikler:** Her iki maddede oral ve parenteral uygulamada iyi emilir. Plazma pik seviyesine uygulamadan 2-8 saat sonra ulaşılır. Yarılanma ömrü sülfadoksin için 5-14 saat, trimetoprim için 0,5-4 saat civarındadır. Trimetoprimin %50'si, sülfadoksinin %14-72'si plazma proteinlerine bağlanır. Trimetoprim sülfadoksinine göre daha lipofiliktir ve bu nedenle daha yüksek dağılım hacmine sahiptir. Trimetoprim en yüksek konsantrasyonuna karaciğer ve böbrekte ulaşır. Sülfadoksin ise başlıca böbrek, karaciğer, duodenum ve akciğerde yüksek yoğunluğa ulaşır. Trimetoprim kısmi metabolizma sonucunda başlıca idrar ve dışkı ile atılır. Sülfadoksin ise başlıca idrar ile atılır.

### KULLANIM SAHAŞI / ENDİKASYONLAR:

At, siğir, koyun, keçi, kedi ve köpeklerde kombinasyona duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, ürogenital sistem ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

### KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Atlarda yavaş ve vücut ısısına yakın ven içi, koyun, keçi ve siğirlerde kas içi ve yavaş ven içi, kedi ve köpeklerde deri altı yolla uygulanmalıdır. Tavsiye edilen farmakolojik doz siğir, koyun, keçi ve at için günlük 16-24 mg toplam aktif madde/kg vücut ağırlığı olup, pratik doz günlük 1 ml/10-15 kg vücut ağırlığı olarak uygulanır. Kedi ve köpeklerde farmakolojik doz 30 mg toplam aktif madde/kg vücut ağırlığı olup pratik olarak günlük 0,5 ml/4 kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.

Tür	Vücut Ağırlığı (kg)	Her 15 kg için 1 ml = 16 mg / kg	Her 10 kg için 1 ml = 24 mg / kg	Uygulama Yolu
Atlar	450	30 ml	45 ml	Ven içi
Taylar	50	3,3 ml	5 ml	Ven içi
Siğirler	450	30 ml	45 ml	Kas içi, Ven içi
Genç Siğirler	150	10 ml	15 ml	Kas içi, Ven içi
Buzağılar, koyun ve keçiler	50	3,3 ml	5 ml	Kas içi, Ven içi

Doğru dozaj için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir.

Ven içi uygulamalar yavaş yapılmalıdır.

Tedavi süresi 3-5 gündür. İlk uygulamadan sonraki 3 gün içerisinde önemli bir iyileşme görülmez ise tedavi gözden geçirilmelidir.



### ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Kristaluri kaynaklı böbrek hasarını engellemek için tedavi süresince hayvanlarda yeterli hidrasyon sağlanmalı, gerekli ise idrar alkalize edilmelidir.

Atlarda ven içi uygulamadan sonra öldürücü anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyonlar görülebilir. Bu nedenle atlarda kullanıma ancak hayati durumlarda başvurulmalı, uygulamada önce bir miktar ürün uygulandıktan ve bir yan etki görülmedikten sonra ürünün kalanı kullanılmalıdır. Eğer ilk uygulamada yan etki görülmeye başlarsa uygulama durdurulmalı ve gerekli ise çok tedavisi uygulanmalıdır.

Ürün vücut sıcaklığına yakın olacak şekilde ısıtılmalı ve uygulanmalıdır.

Yeni doğanlarda kullanımına kuvvetli gerekçelerle başvurulmalıdır.

Bu ürün, bakteri duyarlılık testlerine, resmi ve bölgesel antimikrobiyal kullanım politikalarına göre kullanılmalıdır.

Bu ürünün, kullanım talimatından farklı şekilde kullanılması, kombinasyona dirençli bakterilerin prevalansında artışa ve çapraz direnç nedeniyle diğer sülfonamid/trimetoprim kombinasyonlarının etkinliğinde azalmaya ve tedavinin etkinliğinin düşmesine neden olabilir.

**Gebelikte kullanım:** Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda, tavsiye dozlarından yüksek dozlarda teratojenik ve fototoksik etkileri görüldüğünden gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

### İSTENMEYEN ETKİLER:

Uygulamadan sonra enjeksiyon bölgesinde irritasyondan nekroze kadar değişen yan etki görülebilir. Alerjik reaksiyonlar, kan tablosunda değişim, karaciğer ve böbrek hasarı görülebilir. Trimetoprim/sülfonamid kombinasyonlarının genel olarak karaciğer, böbrek ve hematopoetik sistem üzerine zararlı etkileri olabileceği unutulmamalıdır.

Siğirlerde ven içi uygulamadan sonra bireysel vakalarda dispne ve eksitasyon görülmüştür.

Atlarda ven içi uygulamadan sonra öldürücü anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyonlar görülebilir. Anestezi altındaki atlarda uygulamada bireysel vakalarda ciddi dolaşım bozuklukları (ölüme de neden olabilen) rapor edilmiştir.

Özellikle sülfonamidlerle uzun süreli tedavilerde seyrek olarak hematüri, kristaluri, renal kolik, zorlu idrar yapma gibi kristal çökmesine bağlı belirtiler görülebilir. Bu durumun tespiti halinde ilaç uygulaması kesilmeli ve sıvı tedavisi (sodyum bikarbonat takviyesi ile) uygulanmalıdır.

Alerjik reaksiyonların gelişmesi halinde ilaç uygulaması durdurulmalı ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır: Anafilaktik şok için epinefrin ve glukokortikoidler ven içi, alerjik deri reaksiyonları için antihistaminik ve/veya glukokortikoid.

### İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Diğer ilaçlarla karıştırmayınız. Prokain penisilin G, yapılarında para aminobenzoik asit bulunan benzokain, prokain, butokain gibi yerel anesteziyle antagonist etki oluşturabilirler. Folik asit, nikotinamid, kolın gibi B kompleks grubundan vitaminler ile bunların öncü maddeleri ile glutamik asit, metionin, valin, arjinin, izosolin, lizin ve bazı amino asitler de sülfonamidlerin etkilerini antagonize ederler. Diüretiklerle (tiiazid ve furosemid) beraber veya onları takiben kullanılmaları durumunda trombosit sayısında ciddi azalma yapabilirler. Enzimler, glukoz ve merkurik klorür gibi bileşikler de sülfonamidlere karşı antagonist etkiye sahiptir. Diğer tıbbi ürünlerle karıştırmamalıdır.

### DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Sülfonamidlerde doz aşımı ataksi, kaslarda seyirme ve krampa, koma haline ve karaciğer hasarına neden olabilir. Sınırsız belirtiler barbitüratlar gibi merkezi etkili sedatiflerle giderilebilir.

Vitamin K veya folik asit uygulaması, sodyum bikarbonat gibi alkalileştiriciler doz aşımında kullanılabilir.

İdrar pH'si hastalıklı nedeniyle veya karnivorlarda olduğu gibi doğal olarak düşük ise veya renal akım azalmışsa böbrek tübüllerinde sülfonamid kaynaklı kristalizasyon beklenir, bu durum hematüri, kristaluri, renal kolik ve ağrılı idrar yapmaya neden olur. Bu tür belirtiler devam ederse ilaç uygulaması durdurulmalı, gerekli sıvı tedavisi yapılmalıdır (gerekli durumlarda sodyum bikarbonat takviyesi ile)



### GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

**Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra siğir, koyun ve keçiler 14 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir, tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağım) boyunca elde edilen siğir, koyun ve keçi sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.**

### KONTRENDİKASYONLAR:

Asidüri durumlarında kullanılmaz.

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

Kombinasyona duyarlı bakterilerin varlığında kullanılmaz.

Ciddi böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmaz. Hematopoetik sistem ile ilgili sorunu olan hayvanlarda kullanılmaz.

Merkezi sinir sistemi üzerine etkili anestezi, nöroleptik gibi ilaçlarla eş zamanlı veya bu ilaçların sonrasında ven içi kullanılmaz.

Su kaybına veya yeterli su alınma neden olan hastalıkların varlığında kullanılmaz.

Kardiyak aritmili hayvanlarda kullanılmaz.

Bakterisidal antibiyotiklerle birlikte kullanılmaz.

### GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

### UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Sülfonamid veya trimetoprim duyarlı kişiler temastan kaçınılmalıdır.

Uygulama sırasında sigara vb. ürünler kullanmayınız, herhangi bir şey yemeyiniz, içmeyiniz.

Göz veya deriye temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Temas sonrası kırmızlık gibi belirtiler görülürse ürünün kullanım talimatı ve etiket ile birlikte doktora görününüz.

Yüzde, gözlerde veya dudaklarda şişkinlik, nefes almada zorluk gibi belirtiler çok ciddi belirtilerdir ve çok acil tıbbi yardım almayı gerektirir.

### MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıkta koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. İlk kullanımı takiben tıpanın 40 defadan fazla delinmemesi önerilir.

### KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

### TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Şeffaf renkli şeffaf flip-off kapak ve gri bromobütil tıpalı, 50 ml ve 100 ml'lik amber renkli tip II cam flakonlarda, karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

### SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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



### PROSEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 03.03.2023

### T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 16.04.2001 - 010/0939

### PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.  
Çavuşoğlu Mah. Başkumandan Cad. No:28 Kartal / İstanbul

### ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

