

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Bakteral

Enjeksiyonluk Çözelti
Sistemik Antibakteriyel

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. Yarılama ömrü sülfadoksin için 5-14 saat, trimetoprim için 0,5-4 saat civarındadır. Trimetoprimin %50'si, sülfadoksinin %14-72'si plazma proteinlerine bağlanır. Trimetoprim sülfadoksine 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 SAHASI / ENDİKASYONLAR

At, sığır, 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 sığırlarda kas içi ve yavaş ven içi, kedi ve köpeklerde deri altı yolla uygulanmalıdır. Tavsiye edilen farmakolojik doz sığır, 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	Her 15 kg için 1 ml= 16 mg/kg	Her 10 kg için 1ml= 24 mg /kg	Uygulama yolu
Atlar	450	30 ml	45 ml	Ven içi
Taylar	50	3,3 ml	5 ml	Ven içi
Sığırlar	450	30 ml	45 ml	Kas içi, Ven içi
Genç sığırlar	150	10 ml	15 ml	Kas içi, Ven içi
Buzağılar, koyun ve keçiler	50	3,3 ml	5 ml	Kas içi, Ven içi

Dođru 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 anaflaktik veya anafilaktoid reaksiyonlar görülebilir. Bu nedenle atlarda kullanımına 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 şok 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 fötotoksik 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.

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

Atlarda ven içi uygulamadan sonra öldürücü anaflaktik 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: Anaflaktik şok için epinefrin ve glukokortikoidler ven içi, alerjik deri reaksiyonları için antihistaminik ve/veya glukokortikoid.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diđer ilaçlarla karıştırmayınız. Prokain penisilin G, yapılarında para aminobenzoik asit bulunan benzokain, prokain, bütokain gibi yerel anesteziklerle antagonist etki oluşturabilirler. Folik asit, nikotinamid, kolin gibi B kompleks grubundan vitaminler ile bunların öncü maddeleri ile glutamik asit, metiyonin, valin, arjinin, izolosin, lizin ve bazı amino asitler de sülfonamidlerin etkilerini antagonize ederler. Diüretiklerle (tiaزيد 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.

Diđer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

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

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

İdrar pH'sı hastalık nedeniyle veya karnivorlarda olduğu gibi doğal olarak düşük ise veya renal akım azalmışsa böbrek tubüllerinde sülfonamid kaynaklı kristalizasyon beklenir, bu durum hematüri, kristaluri, ranal 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 sığır, koyun ve keçiler 14 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağımlı) boyunca elde edilen sığır, koyun ve keçi sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Asidüri durumlarında kullanılmaz.

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

Kombinasyona dirençli bakterilerin varlığında kullanılmaz.

Ciddi böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmaz. Hematopoyetik 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 alımına 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 trimetoprime duyarlı kişiler temastan kaçınmalıdır.

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

Göz veya deriye temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Temas sonrası kırmızılık 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, ışıktan korunarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalı ve saklanmamalıdır. Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobütül tıpalı, 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).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ 10.12.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO.

19.09.2001 – 010/0969

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi
A Blok No:66 A İç Kapı No:8 Kartal/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

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