

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

PENTAMYCİN LA

Enjeksiyonluk Çözelti

Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:

Berrak, amber renkli, steril çözeltinin her ml'si 200 mg Oksitetrasiklin baza eşdeğer 216 mg Oksitetrasiklin dihidrat, antioksidan olarak 5 mg Sodyum Formaldehit Sülfoksilat koruyucu maddesini içerir. 400,00 mg N-Metil-2 piroolidon içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik özellikler: Oksitetrasiklin bakteriyostatik etkili olup bakteriyel ribozomların 30S alt ünitesine bağlanarak bakteriyel protein sentezini engeller. Tetrasiklinlere direnci düzenleyen çok sayıda gen tespit edilmiş olup patojenik ve non-patojenik bakteriler arasında bu genler plazmidler veya transpozonlar üzerinde taşınabilir. En yaygın direnç mekanizması oksitetrasiklinin enerji bağımlı efflux pompası ile organizmadan uzaklaştırılması veya değiştirilmiş hedef bölge ile ribozomların bağlanmadan korunması şeklindedir.

Bir tetrasikline karşı gelişen direnç çapraz direnç nedeniyle diğer tetrasiklinlere de direnç gelişmesine neden olur.

Oksitetrasiklin geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Başlıca Gram pozitif ve Gram negatif aerob ve anaerob bakteriler, *Mycoplasma*, *Chlamydia* ve *Rickettsia*'lara karşı etkilidir.

Oksitetrasiklinin invitro olarak aşağıdaki bakterilere etkin olduğu gösterilmiştir.

Bordetella bronchiseptica, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, ve *Streptococcus uberis*.

Farmakokinetik özellikler:

Emilim

Oksitetrasiklin enjeksiyon bölgesinden hızla emilir ve plazma pik seviyesine 2-6 saatte ulaşır. Terapotik plazma düzeyi 48-72 saat boyunca sürer.

Dağılım

Oksitetrasiklin tüm vücuda yayılır, en yüksek konsantrasyona karaciğer, böbrek, dalak ve akciğerde ulaşır. Ayrıca kemikleşmenin aktif olduğu yerlerde depolanır. Plasentayı geçerek fetal dolaşıma da geçer. Yavrudaki plazma seviyesi annenin yaklaşık yarısına ulaşır. Serebrospinal sıvıya zor geçer.

Metabolizma/biyotransformasyon

Oksitetrasiklin farklı derecelerde metabolize edilir. Doku, feçes ve idrarda en çok identifiye edilen madde ana tetrasiklindir. Yaklaşık %30'u feçes ile değişmeden atılır. Plazma proteinlerine geri dönüşümlü olarak bağlanır ve geniş ölçüde dağılım gösterir. Kandan karaciğer ile atılır ve parankimde ve safrada yüksek konsantrasyonlara ulaşır. Safra konsantrasyonları kanın 30 katına kadar çıkabilir. Enterohepatik dolaşım safra sekresyonunu sınırlar ve terapotik konsantrasyonun uzun sürmesine neden olur.

Atılım

Oksitetrasiklin başlıca böbrek yolu ile atılır. Ayrıca uygulama yolu ile bağımlı olmaksızın dışkı yolu ile de atılır. Verilen dozun %2 'den daha azı süte geçer.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Hedef türlerde oksitetrasikline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen sistemik enfeksiyonların, solunum sistemi enfeksiyonlarının veya bölgesel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Örneğin;

Sığır:

Mannheimia haemolytica ve *Pasteurella multocida* tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonları,

Trueperella pyogenes, *Escherichia coli* ve *Staphylococcus aureus* tarafından meydana getirilen umbilikal enfeksiyonlar ve septik artrit,

Trueperella pyogenes, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* ve *Streptococcus uberis* tarafından meydana getirilen klinik mastit

Escherichia coli tarafından meydana getirilen metrit tedavisinde,

Koyun-keçi:

Mannheimia haemolytica ve *Pasteurella multocida* tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonları,

Trueperella pyogenes ve *Escherichia coli* tarafından meydana getirilen umbilikal enfeksiyonlar ve septik artrit,

Trueperella pyogenes, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* tarafından meydana getirilen klinik mastit,

Erysipelothrix rhusiopathiae tarafından meydana getirilen *Erisipelas*, *Chlamydophila abortus* tarafından meydana getirilen enzootik abortusun metafılaksisi ve tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Derin kas içi yolla uygulanır. Tavsiye edilen doz 20 mg/kg vücut ağırlığıdır. (her 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml) Bu ürün sadece tek enjeksiyon olarak tavsiye edilir. Bir enjeksiyon bölgesine sığırdan 20, keçi ve koyunda 5 ml'den fazla uygulanmamalıdır.

Doğru doz için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir. Bir enjeksiyondan sonra sığırlarda 72 saat, koyunlarda 48 saat boyunca etkili kan yoğunluğu elde edilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Antienfektiflerin uzun süreli kullanımı süperenfeksiyona neden olabilir. Oksitetrasiklinle tedavi sonrası fotodermatitis görülebilir. Oksitetrasiklin sürüdeki *Chlamydia* enfeksiyonları tamamen ortadan kaldırmaz.

Ürünü sulandırmayın.

Eş zamanlı tedavilerde farklı enjeksiyon noktaları kullanılmalıdır.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakterilerde yapılmış duyarlılık testi sonuçlarına göre kullanınız. Bu mümkün değilse hedef bakterilerle ilgili bölgesel duyarlılık verilerine göre kullanılmalıdır.

Ürün kullanılırken yerel veya ülkesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinden farklı şekilde kullanımı oksitetrasikline dirençli bakteri prevalansında artışa neden olabilir ve potansiyel çapraz direnç nedeniyle diğer tetrasiklinlerle tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Oksitetrasiklin kolaylıkla plasentayı geçer ve fetüsünün kan dolaşımına karışır. Tetrasiklinler dişlerde depolanır ve renk değişimi, mine hipoplazisi ve mineralizasyonda azalmaya neden olur. Tetrasiklinler aynı zamanda fetal iskelet sistemi gelişimini geciktirir. Bu nedenle gebeliğin ikinci yarısında sadece veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesi neticesinde kullanılmalıdır.

Bu ürünün sığır, koyun ve keçilerde gebelik, emzirme dönemi veya damızlık amaçlı hayvanlarda güvenilirliği belirlenmemiştir. Yardımcı madde N-metil-2-pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar

göstermiştir. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Enjeksiyon bölgesinde nadiren geçici reaksiyon meydana gelebilir. Geç gebelik dönemi de dâhil dış gelişim periyodunda kullanımı dişlerde renk değişikliğine neden olabilir. Aynı durum kemikler için de söz konusudur. Çok nadir olarak alerjik reaksiyonlar, hepatoksisite ve kan diskrazisi meydana gelebilir. Sindirim sistemine ilişkin yan etkiler ve daha seyrek olarak fotosensivite görülebilir. Yüksek doz uygulaması veya sürekli uygulamanın kemik gelişimi ve iyileşme üzerine olumsuz etkisi vardır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Bakteriyostatik ve bakterisidal diğer antimikrobiyallerle kullanılmamalıdır. İki veya üç değerli katyonlar (Mg, Fe, Al, Ca) tetrasiklinlerle şelat oluşturduğundan bu katyonları içeren ürünlerle karıştırılmamalıdır. Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Spesifik antidotu yoktur, aşırı doz uygulamada semptomatik tedavi uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından itibaren sığır, keçi ve koyunlar 28 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, sığırlarda 10 gün (20 sağım), keçi ve koyunlarda 7 gün (14 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR:

At, eşek, kedi ve köpeklerde kullanılmaz. Ven içi kullanılmaz.

Hepatik ve renal hasar olan hayvanlarda kullanılmaz.

Tetrasiklinlere veya bileşimindeki diğer yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.

GENEL UYARILAR:

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce danışınız ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Bu ürün duyarlılığa neden olabilir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Deri veya gözle temas halinde derhal bol su ile yıkayınız. Tetrasiklinlere duyarlı kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır.

Kazara enjeksiyondan kaçınınız. Kazara kendi kendine enjeksiyon halinde derhal tıbbi müdahale alınız, ürün prospektüs veya etiketini doktorunuza gösteriniz.

Yardımcı madde N-Metil-2-Pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Ürünü uygulayacak doğurganlık çağındaki, hamile veya hamile olması muhtemel kadınlar kazara kendine enjeksiyonu ve ürünle teması önlemek için azami özeni göstermeli ve tüm önlemleri almalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, güneş ışığından korunarak 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 4 yıldır.

İlk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

Işık etkisinde kalması veya şişenin açılması gibi sebeplerle meydana gelecek renk koyulaşmasının ilacın etkinliği üzerine hiçbir olumsuz etkisi yoktur.

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 bromobutil tıpalı, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli tip II cam flakonlarda, karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 05.05.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
20.07.1992 – 007 / 0651

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok NO:66A 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