

TeknoVet®

İlaç San. Ve Tic. A.Ş.



**Hayatı Değerli
Kılan Sağlık İçin ...**

ÜRÜN LİSTESİ

ANTİBAKTERİYELLER

Amoxygen Enjeksiyonluk Süspansiyon	3
Amoxynil LA Enjeksiyonluk Süspansiyon	7
Betaseft %2.5 Enjeksiyonluk Süspansiyon	10
Cefatek %15 Enjeksiyonluk Süspansiyon	13
Ceftisin Enjeksiyonluk Süspansiyon	15
Doxycure %75 Oral Çözelti Tozu	18
Enrocure %10 Enjeksiyonluk Çözelti	20
Enrocure %10 Oral Çözelti	25
Eritrotek Oral Çözelti Tozu	27
Flortek Enjeksiyonluk Çözelti	29
Gentacure %10 Enjeksiyonluk Çözelti	31
Klavicare Enjeksiyonluk Çözelti	33
Marboflex %10 Enjeksiyonluk Çözelti	35
Mastitek Meme İçi Süspansiyon	37
Neocure Oral Çözelti Tozu	39
Neosülfaprim Oral Çözelti Tozu	41
Spirotek Enjeksiyonluk Çözelti	43
Teknomax Oral Çözelti Tozu	45
Teknomezathine %16 Oral Çözelti	48
Teknomycin 100 Enjeksiyonluk Çözelti	50
Teknomycin LA 300 Enjeksiyonluk Çözelti	52
Teknosül Enjeksiyonluk Çözelti	54
Teknosül Oral / Uterus İçi Tablet	56
Teknotil 200 Enjeksiyonluk Çözelti	58
Teknotil Oral Çözelti Tozu	60
Tilmicure Enjeksiyonluk Çözelti	62

ANTİPARAZİTERLER

Albecure 1500 Oral Tablet	66
Albecure-K Oral Tablet	68
Benzoral Oral Tablet	70
Bupartek Enjeksiyonluk Çözelti	72
Fasidur Oral Tablet	74
Flutron Dökme Çözelti	76
Flutron-FC Dökme Çözelti	79
İmicarp Enjeksiyonluk Çözelti	82
Levatek %10 Enjeksiyonluk Çözelti	85
Maximec Enjeksiyonluk Çözelti	88
Mintiverm Oral Çözelti Tozu	91
Oxazac Oral Tablet	93
Ricopar Enjeksiyonluk Çözelti	95
Rulamit-VA Kovan İçi Şerit (Körük İçin)	97
Sipertek Dal. Emül. İçin Konsantrat	99
Tenisil 300 Oral Tablet	101
Zimec Enjeksiyonluk Çözelti	103
Vamitrat-VA Kovan İçi Şerit	105

Zimec-FC Enjeksiyonluk Çözelti 108

ANALJEZİK VE ANTİENFLAMATUARLAR

Dijezik Enjeksiyonluk Çözelti	111
Flumeglin Enjeksiyonluk Çözelti	113
Ketojezik Enjeksiyonluk Çözelti	115
Novamizol Enjeksiyonluk Çözelti	117

VİTAMİN, MİNERAL VE ELEKTROLİTLER

Calject 50 Enjeksiyonluk Çözelti	119
Carbotek Perfüzyonluk Çözelti	121
Metafos Enjeksiyonluk Çözelti	123
Novavit Enjeksiyonluk Çözelti	125
Tekno-B Enjeksiyonluk Çözelti	127
Tekno-C Enjeksiyonluk Çözelti	129
Teknosol-B12 Enjeksiyonluk Çözelti	131
Yelvit Enjeksiyonluk Emülsiyon	134

KEDİ VE KÖPEK ÜRÜNLERİ

Fiproes Kedi Damlatma Çözeltisi	136
Fiproes Köpek Damlatma Çözeltisi	139
Fiprojin %0.25 Deri Spreyi	142
Ketopet %1 Enjeksiyonluk Çözelti	144
Ketopet Palatable 5 mg Oral Tablet	146
Ketopet Palatable 20 mg Oral Tablet	148
Marboflex 10 mg Oral Tablet	150
Marboflex 40 mg Oral Tablet	152
Tenidur Enjeksiyonluk Çözelti	154
Tenizol Oral Tablet	156

DİĞER ÜRÜNLER

Blotsim Oral Emülsiyon	158
Fishflorfen %50 Oral Granül / VIP	160
Kafemet Enjeksiyonluk Çözelti	162
Teknovet Atropin Enjeksiyonluk Çözelti	164



İlaç San. ve Tic. A.Ş.



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Amoxygen

Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Beyaz - krem renkli - sarımsı, steril, yağlı bir süspansiyon olan Amoxygen Enjeksiyonluk Süspansiyon her ml'sinde 150 mg amoksisiline eşdeğer amoksisilin trihidrat ve 40 mg gentamisine eşdeğer gentamisin sülfat, koruyucu olarak 10 mg benzil alkol (E1519), antioksidan olarak 0.08 mg butilhidroksitoluen (E321) ve 0.08 mg butilhidroksianisol (E320) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik Özellikler

Amoxygen Enjeksiyonluk Süspansiyon'un etkin maddesi olan amoksisilin bakterisidal etkili, yarı sentetik ve geniş antibakteriyel spektrumlu aminopenisilin grubu bir antibiyotiktir. Amoksisilin, duyarlı mikroorganizmaların aktif bölünme safhasında hücre duvarının yapısında bulunan murein maddesinin sentezine katılan peptidoglikan zincirinin sentezinde görevli enzimleri (transpeptidaz ve DD-karboksipeptidaz) inhibe ederek zincir sentezini engeller ve böylece hücre duvarı oluşumunu bozmak suretiyle etkisini gösterir. Bakterinin parçalanmasına yol açar, böylece, duyarlı patojen bakterilerde bakterisidal etki şekillenir. Bakterinin lizisi çoğu zaman, duvarı oluşturan elementler arasındaki bağları hidrolize eden enzimlerin (otolizin, N-asetilmuramil-L-alanin amidaz ve muramidaz) aktivasyonu sonucu meydana gelir.

Amoksisiline direnç beta-laktam halkasının hidrolize olmasına yol açan beta-laktamaz enzimi yolu ile oluşur. Bakteriyel beta-laktamazlar plazmidlerde veya bakteriyel kromozom bileşenlerinde kodlanabilir. Bu beta laktamazlar Gram negatif bakterilerde periplazmik bölgede yer alırken Gram pozitif bakterilerde (*Staphylococcus aureus*) ekstraselulardır.

Gram pozitif bakteriler fazla miktarda beta-laktamaz üretebilir. Bu enzimler plazmidlerde kodlanmış olup bu kodlar diğer bakterilere transfer edilebilir.

Gram negatif bakteriler farklı tiplerde beta-laktamaz üretir ve bu enzimler kromozomlarda veya plazmidlerde kodlanmıştır.

Amoksisilin ile diğer penisilinler özellikle aminopenisilinler arasında tam çapraz direnç söz konusudur.

Duyarlı bakteriler: Beta-hemolitik *Streptococcus* sp.'leri de içeren çoğu gram-pozitif bakteriler (*Strep. agalactiae*, *S. canis*, *S. zooepidemicus*, *S. dysgalactiae*, *S. suis*, *S. uberis*, *Staphylococcus* spp., *Bacillus anthracis*, *Actinomyces* spp., çoğu *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, çoğu *Listeria monocytogenes*), bazı anaeroblar (*Clostridium* spp., çoğu

Fusobacterium spp., bazı *Bacteroides* spp.), bazı gram-negatif aeroblar (*Haemophilus somnus*), *Borrelia* spp., *Leptospira* spp., *Actinobacillus* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia haemolytica*.

Orta derecede duyarlılık gösteren bakteriler: Kazanılmış bağışıklık nedeniyle değişmekle birlikte şu bakteriler orta derecede duyarlıdır: *Actinobacillus* spp., *Borrelia* spp., *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp., *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Taylorella equigenitalis*, *Serpulina* spp., *Campylobacter* spp., enterococci, *Rhodococcus equi*, Enterobacteriaceae.

Dirençli bakteriler: *Bacteroides fragilis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., diğer *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* spp., *Yersinia enterocolitica*'dır. Penisilinaz salgılayan bakteriler de amoksisiline karşı dirençlidir.

Diğer etkin madde olan gentamisin sülfat, *Micromonospora purpurea*'nın fermentasyonu ile elde edilen aminoglikozid grubu bir antibiyotiktir. Gentamisin, bakterilerde 30S'lik kromozomal alt birimlerle birleşerek mRNA'nın bunlarla birleşmesini önlemek ve RNA üzerindeki kodonların yanlış okunmasına neden olmak şekliyle bakterisit etkinlik gösterir. Gentamisin sülfat öncelikle gram-negatif bakterilere karşı etkinlik gösterdiği kadar bazı gram-pozitif bakterilere karşı da etkilidir. Bunlar; *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Serratia* spp., *Brucella* spp., *Pasteurella* spp., *Campylobacter* spp., *Citrobacter* spp. (indol negatif ve pozitif), *Pseudomonas* spp., *Staphylococcus aureus*, *Staph. epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Strep. dysgalactiae*, *Listeria monocytogenes* ve mikoplazmalar.

Gentamisin; enterococci, streptococci ve mycobacterialara karşı etkili değildir.

Ayrıca, anaerobik organizmalar ve mantarlar (yeastler, funguslar) gentamisine karşı dirençlidirler.

Aminoglikozidlere direnç başlıca olarak, bakteriyel plazmidler üzerinde yerleşmiş genlerin kodladığı enzimler tarafından üretilir. Enzimler aminoglikozidleri değiştirmek için bakterinin içinde etki ederler, böylece ribozomlara bağlanmasını önlerler. Bu tip plazmid ilişkili direnç bakteriler arasında aktarılabildir. Tek bir tip plazmid birden fazla aminoglikozide çapraz direnç ve diğer alakasız antimikrobiyellere de direnç sunabilir.



ÜRÜN LİSTESİ

Farmakokinetik özellikler

Gentamisin sülfat, enjeksiyon yerinden hızla emilerek 15 dakika gibi kısa bir sürede terapötik kan yoğunluğuna ulaşır. Plazmadaki yarılanma ömrü 2 - 3 saat kadardır. Sinoviyal ve peritoneal sıvılarda ortaya çıkar fakat etkili seviyelere serebrospinal sıvıda, bronşiyal sekresyonlarda, oküler sıvılarda veya sütte ulaşmaz. Parenteral dozun %80 kadarı ilk 12 saat içerisinde idrara geçer ve idrarla atılır. İdrardaki yoğunluğu kandakinin 10 - 100 katına ulaşabilir. Uygulanan dozun az bir kısmı da dışkı ve süt ile atılır.

Amoksisilin, uygulama yerinden hızla emilerek yarım saat içinde pik plazma konsantrasyonuna ulaşır. Kan ve dokulara hızlı ve iyi bir şekilde dağılır. Vücut dokularında, özellikle akciğer, karaciğer ve böbreklerde yoğunlaşır. Serum proteinlerine düşük oranda bağlanır. Beyin omurilik sıvısına, beyin zarlarının yangılı olması halinde plazmadakinin % 10 - 60'ı oranında geçer. Göz küresi sıvısı, gözyaşı, ter ve tükürük salgısında oldukça düşük derişimlerde bulunur. Daha düşük düzeylerde olmak üzere süte de geçer. Amoksisilin başlıca tubuler salgılama mekanizmasıyla böbrekler aracılığıyla atılır. Küçük bir kısmı penisiloik aside hidrolize olarak etkisiz metabolitleri halinde ve büyük bir bölümü de değişmeden atılır.

HEDEF TÜRLER: Sığır ve at

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Sığırlarda amoksisilin ve gentamisine duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, ürogenital sistem enfeksiyonları, deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında kullanılır. Atlarda gentamisine duyarlı gram negatif aerobik bakterilerin neden olduğu solunum yolu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, sığır ve atlara derin kas içi (İM) olarak 3 gün uygulanır.

Pratik olarak;

Buzağılarda 1 ml / 10 kg canlı ağırlığa uygulanır.

Sığır ve atlarda 5 ml / 50 kg canlı ağırlığa uygulanır.

Kullanmadan önce homojen bir karışım elde etmek amacı ile şişeyi iyice çalkalayınız. Buzağılarda 5 ml, sığır ve atlarda 20 ml'den fazla uygulamalar farklı bölgelere yapılmalıdır. Doğru miktarda ürün verilmesini sağlamak için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir.

Özellikle küçük küseli hayvanlarda doz ayarlaması dikkatli yapılmalıdır. Kesinlikle doz aşımına gidilmemelidir. Damar içi (İV) yolla kullanmayınız. Diğer enjeksiyonluk ürünlerde olduğu gibi aseptik önlemler alınmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Hipovolemik hayvanlarda aminoglikozidlerin zehirliliği artmaktadır. Bu nedenle, böyle hayvanlarda aminoglikozidlerle tedavi esnasında bu husus göz önünde bulundurularak hastanın rehidrasyonunun sağlanması tavsiye edilir. Gram-negatif bakteriyel enfeksiyonların aminoglikozidlerle tedavisi sırasında kandaki endotoksin düzeyinin artarak şoka neden olabileceğinin unutulmaması ve bununla ilgili önlemlerin alınması tavsiye edilir. Tüm aminoglikozidler kan basıncını ve kalp debisini düşürür, kalp hızını yavaşlatırlar. Ayrıca kan total kalsiyum seviyesini düşürürler. Hayvanın yaşı, şok, asidoz, akut renal yetmezlik, hepatik disfonksiyon, sepsis, daha önceden aminoglikozidlere maruz kalmış olunması, elektrolit imbalansı, hipotansiyon aminoglikozidlere duyarlılığı artırır. Diğer ilaçlarla olabilecek etkileşimleri nedeniyle ilaç geçimsizliği bölümü okunmalıdır.

Kullanmadan önce ürünü çalkalayınız. Ürün, hayvandan izole edilen bakterinin duyarlılık testinin sonucuna göre kullanılmalıdır. Bu mümkün değilse tedavi, hedef bakterinin duyarlılığı konusunda lokal (bölgesel, çiftlik seviyesi) epidemiyolojik bilgileri temel almalıdır.

Prospektüste verilen kullanım talimatlarına uyulmalı, uyulmadığı takdirde gentamisin ve/veya amoksisiline karşı bakteriyel direncin prevelansında artış görülebilir ve potansiyel çapraz dirence bağlı olarak aminoglikozidler, sefalosporin ve penisilinler ile tedavinin etkinliği düşebilir.

NSAİD ürünler, furosemid ve diğer aminoglikozidler gibi potansiyel nefrotoksik ürünlerle birlikte kullanılırken azami dikkat gösterilmelidir.

Nefrotoksisite riskini azaltmak için tedavi altındaki hayvanların yeterli hidrasyona sahip olduğundan emin olunmalı, gerekliyse sıvı tedavisi yapılmalıdır.

Gentamisin uygulanan atların yakın takibi şiddetle önerilir. Bu takip ile, böbrek fonksiyonlarına ilişkin kan parametreleri (kreatinin, üre gibi) ve idrar (gamma glutamil transferat/kreatinin oranı gibi analizleri yapılmalıdır. Plazma pik ve dip seviyelerindeki bireysel değişiklikler nedeniyle gentamisinin kandaki terapötik düzeyinin kontrolü tavsiye edilir. Kan izlemenin mümkün olduğu durumlarda plazma pik yoğunluğu 16-20 µg/ml olmalıdır.

Gentamisinin taylarda güvenilirliği çalışılmamıştır, bu nedenle gentamisinin özellikle yeni doğanlar olmak üzere taylardaki diğer etkileri hakkında bilgi bulunmamaktadır. Mevcut bilgilere göre özellikle yeni doğanlar olmak üzere gentamisinin taylarda kullanımı yetişkinlere göre daha yüksek düzeyde nefrotoksisite riski taşımaktadır.

Genç hayvanlarda gentamisin yetişkinlere oranla daha yavaş atılma sahiptir. Bu nedenlerle gentamisinin taylarda kullanımı tavsiye edilmez.

Yaşlı, endotoksemik, septik veda dehidre atlarda kullanımında özel dikkat gösterilmelidir.

Ürünün toleransı yenidoğan taylarda değerlendirilmemiştir.

Gebelikte ve laktasyonda kullanım: Fetal ototoksisiteye yol açabileceğinden kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Aminoglikozidlerin böbrek ve işitme organları üzerine ciddi istenmeyen etkileri vardır. Ayrıca nöromusküler blokaja neden olurlar.

Penisilinlerin yan etkileri olarak ürtiker gibi hafif deri reaksiyonlardan anafilaktik şok gibi alerjik reaksiyonlar görülebilir.

Seyrek olarak bölgesel iritasyon görülebilir. İritasyon kendiliğinden ve hızlıca düzelir.

Alerjik reaksiyon görülmesi halinde tedavi kesilmeli ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır.



İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Aminoglikozidler yan etkileri nedeniyle diğer aminoglikozidlerle, nörotoksik, nefrotoksik, ototoksik tedavilerle eş zamanlı uygulanmamalıdır. Yine böbreklere zararlı etkileri olan tetrasiklinler, sülfonamidler gibi ilaçlar ile nöromuskuler blokaj yapıcı diğer ilaçlarla, anesteziyle ve non-steroidal antiinflamatuarlarla birlikte kullanılmamalıdır. Demir preparatları, furosemid, amfoterisin B, polimiksin B, vankomisin, sefalotrin ile birlikte kullanılmaları durumunda böbrek ve iç kulak üzerindeki toksik etki artar. Gentamisin ile ampisilin sodyum, furosemid, sefalotin sodyum, heparin sodyum, sefapirin sodyum kullanılmamalıdır. Penisilinler ile fenikoller ve tetrasiklinler gibi bakteriyostatik ilaçlar birlikte uygulanmamalıdır. Amoksisilin hüvre duvarı sentezini engelleyerek etki gösterdiğinden tetrasiklin gibi protein sentezini inhibe eden antibiyotikler amoksisilin bakterisidal etkisini maskeleyebilir. Beta-laktam antibiyotikler ile aminoglikozidler arasında sinerjik etki söz konusudur. Probenesid, penisilinlerin tubular sekresyonunu yavaşlatır, eliminasyon yarı ömrünü uzatır. Diüretikler amoksisilin atılımını hızlandırdıklarından dolayı antibiyotiğin konsantrasyonunu düşürebilirler. Allopürinal gibi ürik asit sentezi inhibitörleri deri reaksiyonu oluşumu riskini artırır. Halotanlar gentamisinin kardiyovasküler depresyon etkisini artırır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Aminoglikozidlerle tedavi sırasında doz aşımı yapılmamalıdır. Doz aşımında nöromuskuler blokajı önlemek için edrofonyum (0.5 mg/kg), kalsiyum klorür (10 - 20 mg/kg), kalsiyum glukonat (30 - 60 mg/kg) veya neostigmin (100 - 200 mcg/kg) seçeneklerinden biri kullanılabilir. Renal toksisiteyi durdurmak için aminoglikozid uygulanması durdurulmalı, diürezisi sağlama amaçlı poliyonik sıvı tedavisi uygulanmalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 146 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Aminoglikozidlere, penisilin ve/veya sefalosporinlere veya bileşimindeki yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz. Böbrek rahatsızlıklarında, dehidrasyon durumlarında, işitme yolları, denge problemleri ve orta kulak iltihabında kullanmayınız. Kuvvetli etkisi olan diüretik ve potansiyel nefrotoksik tıbbi ilaçlarla beraber kullanılmamalıdır. Gentamisin ve diğer aminoglikozid antibiyotiklere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız. Bakteriyostatik antibiyotiklerle eş zamanlı uygulamayınız. Gentamisin, kanamisin, streptomisin, dihidrostreptomisin ve paromomine karşı direnç gösteren hayvanlarda uygulamayınız. Bu ürün intravenöz veya intratekal kullanım için uygun değildir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünler ve bu ürünlerden kalan atıklar yerel kurallara göre imha edilmelidir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, soluma, yutma veya deri temasını takiben aşırı duyarlılığa (alerji) sebep olabilir. Penisilinlere karşı aşırı duyarlılık, sefalosporinlere karşı çapraz duyarlılık oluşturabilir ve aynı zamanda tam tersi de geçerlidir. Bu maddelere karşı oluşan alerjik reaksiyonlar bazı durumlarda ciddi seyredebilir. Etken maddelere ve/veya yardımcı maddelere aşırı duyarlılığı olan bireyler ilaçla temas etmemelidirler. Sefalosporin ve penisilinlere duyarlılığı olduğu bilinen kişiler ilaçla hiçbir şekilde temas etmemelidir. Potansiyel çapraz dirence bağlı olarak penisilinler, sefalosporinler, diğer beta laktamlar ve aminoglikozidlere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen bireyler ilaçla hiçbir şekilde temas etmemelidir. Gerekli tüm önlemleri alarak ve ürüne maruz kalmayacak şekilde dikkatlice kullanılmalıdır. İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır. Deriye veya göze teması halinde deri ve gözler bol su ile yıkanmalıdır. Ürünün kullanımı sırasında sigara içilmemeli, yiyecek içecek tüketilmemelidir. İlaça maruz kaldıktan sonra deride kızarıklık gibi semptomlar şekilleniyorsa ilaç ve prospektüsü ile doktora başvurunuz. Yüz, göz ve dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtiler daha ciddi semptomlardır ve acil tıbbi müdahale gerektirir. Penisilinlere karşı aşırı duyarlılığı biliniyor ise, ürüne dokunmayınız. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, dondurulmadan ve ışıktan koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 40 kezden fazla delinmemelidir.

HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Amoksisilin; tavşan, kobay, hamster ve Gerbilinae ailesinden kemiriciler gibi küçük laboratuvar hayvanlarında, kaz, ördek gibi perde ayaklılarda sindirim sistemine yönelik muhtemel ciddi yan etkileri nedeniyle kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde kırmızı bromobutil kauçuk tıpa ve lacivert alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 100 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda ve kırmızı bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 250 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.



SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 07.11.2019

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO: 14.05.2012 - 026/0002

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

TEKNOVET



ÜRÜN LİSTESİ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Amoxynil LA

Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Beyaz - krem renkli, steril, yağlı bir süspansiyon olan Amoxynil LA Enjeksiyonluk Süspansiyon her ml'sinde 150 mg amoksisiline eşdeğer amoksisilin trihidrat, koruyucu olarak 10 mg benzil alkol (E1519), 0.08 mg butilhidroksitoluen (E321) ve 0.08 mg butilhidroksianisol (E320) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik

Amoxynil LA Enjeksiyonluk Süspansiyon'un etkin maddesi olan amoksisilin bakterisidal etkili, yarı sentetik ve geniş antibakteriyel spektrumlu aminopenisilin grubu bir antibiyotiktir. Amoksisilin, duyarlı mikroorganizmaların aktif bölünme safhasında hücre duvarının yapısında bulunan murein maddesinin sentezine katılan peptidoglikan zincirinin sentezinde görevli enzimleri (transpeptidaz ve DD-karboksiptidaz) inhibe ederek zincir sentezini engeller ve böylece hücre duvarı oluşumunu bozmak suretiyle etkisini gösterir. Bakterinin parçalanmasına yol açar, böylece, duyarlı patojen bakterilerde bakterisidal etki şekillenir. Bakterinin lizisi çoğu zaman, duvarı oluşturan elementler arasındaki bağları hidrolize eden enzimlerin (otolizin, N-asetilmuramil-L-alanin amidaz ve muramidaz) aktivasyonu sonucu meydana gelir. Gelişen mikroorganizmalar üzerinde bakterisidal etkilidir. Etkisi özellikle Gram pozitif bakteriler üzerinedir ancak *Pasteurella multocida* ve *Mannheimia haemolytica* gibi bazı Gram negatif bakterilere karşı da bakterisidal etkilidir. Beta-laktamaz üreten suşlar amoksisilinin yıkılmasına neden olur.

Amoksisiline direnç beta-laktam halkasının hidrolize olmasına yol açan beta-laktamaz enzimi yolu ile oluşur. Bakteriyel beta-laktamazlar plazmidlerde veya bakteriyel kromozom bileşenlerinde kodlanabilir. Bu beta laktamazlar Gram negatif bakterilerde periplazmik bölgede yer alırken Gram pozitif bakterilerde (*Staphylococcus aureus*) ekstraselülerdir.

Gram pozitif bakteriler fazla miktarda beta-laktamaz üretebilir. Bu enzimler plazmidlerde kodlanmış olup bu kodlar diğer bakterilere transfer edilebilir.

Gram negatif bakteriler farklı tiplerde beta-laktamaz üretir ve bu enzimler kromozomlarda veya plazmidlerde kodlanmıştır.

Amoksisilin ile diğer penisilinler özellikle aminopenisilinler arasında tam çapraz direnç söz konusudur.

Duyarlı bakteriler: Beta hemolitik *Streptococcus* spp.'leri de içeren çoğu gram-pozitif bakteriler (*Strep. agalactiae*, *S. canis*, *S. zooepidemicus*, *S. dysgalactiae*, *S. suis*, *S. uberis*, *Staphylococcus* spp., *Bacillus anthracis*, *Actinomyces* sp., çoğu *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, çoğu *Listeria monocytogenes*) bazı anaeroblar (*Clostridium* sp., çoğu *Fusobacterium* spp., bazı *Bacteroides* spp.), bazı gram-negatif aeroblar (*Haemophilus somnus*), *Borrelia* spp., *Leptospira* spp., *Actinobacillus* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimia haemolytica*.

Orta derecede duyarlılık gösteren bakteriler: Kazanılmış bağışıklık nedeniyle değişmekle birlikte şu bakteriler orta derecede duyarlıdır: *Actinobacillus* spp., *Borrelia* spp., *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp., *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Taylorella equigenitalis*, *Serpulina* spp., *Campylobacter* spp., enterococci, *Rhodococcus equi*, Enterobacteriaceae'da direnç gelişimi yaygındır.

Dirençli bakteriler: *Bacteroides fragilis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., diğer *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* spp., *Yersinia enterocolitica*'dir. Penisilnaz salgılayan bakteriler de amoksisiline karşı dirençlidir.

Farmakokinetik özellikler

Amoxynil LA Enjeksiyonluk Süspansiyon'un formülasyonu, amoksisilinin belirtilen dokulardaki bakterisit etkisinin 48 saat devamını sağlar. 15 mg/kg dozda kas içi veya deri altı uygulamada emilimi iyi olup biyoyararlanımı %60-100 arasındadır. Türlerle bağlı olarak uygulamadan 1,5-3 saat sonra plazma pik seviyesi olan 1.5 ve 4.5 µg / mL düzeyine ulaşır. 48 saat arayla yapılan ikinci uygulamadan sonra farmakokinetik parametreler stabil kalır. İlk uygulamadan 32 saatten daha fazla süre plazma konsantrasyonu MIC 90 değerinin üzerinde kalır ve ikinci uygulamada bu süre 36 saate kadar çıkar.

Kan ve dokulara hızlı ve iyi bir şekilde dağılır. Vücut dokularında, özellikle akciğer, karaciğer ve böbreklerde yoğunlaşır. Serum proteinlerine düşük oranda bağlanır. Beyin omurilik sıvısına, beyin zarlarının yangılı olması halinde plazmadakinin % 10 - 60'ı oranında geçer. Vücuttan başlıca idrar ve safra yolu ile atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Siğir, koyun, köpek ve kedilerde içinde aşağıdaki bakterilerin de bulunduğu amoksisiline duyarlı Gram pozitif ve Gram negatif bakteriler tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, ürogenital sistemleri ile deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Erysipelas spp.

Fusiformis spp.

Haemophilus spp.

Pasteurella spp.

Streptococci spp.

Salmonella spp.

Staphylococci



ÜRÜN LİSTESİ

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, sığır ve koyunlara derin kas içi (İM), köpek ve kedilere kas içi (İM) ve deri altı (SC) olarak uygulanır. Amoksisilinin sığır, koyun, köpek ve kedilerdeki farmakolojik dozu 15 mg amoksisilin / kg canlı ağırlıktır.

Pratik olarak; sığır, koyun, köpek ve kedilerde 10 kg canlı ağırlığa / 1 ml Amoxynil LA Enjeksiyonluk Süspansiyon uygulanır. 48 saat sonra enjeksiyon tekrarlanmalıdır.

Pratik doz tablosu:

Hayvan türü	Amoxynil LA Enjeksiyonluk Süspansiyon
Sığır	10 ml / 100 kg c.a.
Buzağı	5 ml / 50 kg c.a.
Koyun	2.5 ml / 25 kg c.a.
Kuzu	1 ml / 10 kg c.a.
Köpek	1 ml / 10 kg c.a.
Kedi	0.5 ml / 5 kg c.a.

Kullanmadan önce homojen bir karışım elde etmek amacı ile şişeyi iyice çalkalayınız. Deri altı ve kas içi uygulamayı takiben enjeksiyon bölgesine masaj yapılmalıdır. Sığır için 10 ml, koyun için 5 ml'den daha fazla kullanılması gerektiğinde toplam miktarın bölünerek iki ayrı yere enjekte edilmesi önerilir.

Penisilin preparatları genel olarak ortamdaki su içinde hızla hidrolize olurlar. Bu nedenle uygulama esnasında kuru steril iğne ve enjektör kullanılmalıdır. Kullanım esnasında asepti ve antiseptiye dikkat edilmelidir.

Doğru miktarda ürün verilmesini sağlamak için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir. Özellikle küçük dozda ürün kullanılacaksa gerekli miktarın hayvana enjekte edildiğinden emin olunacak şekilde uygun iğne kullanılmalıdır.

İkinci uygulamadan sonra da klinik olarak cevap alınmadığı durumlarda teşhis gözden geçirilmeli ve gerekirse tedavi değiştirilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Deri altı ve kas içi uygulamayı takiben enjeksiyon bölgesine masaj yapılmalıdır. Sığırlarda 10 ml, koyunlarda 5 ml'den daha fazla kullanılması gerektiğinde toplam miktarın bölünerek iki ayrı yere enjekte edilmesi önerilir.

Ürün, hayvandan izole edilen bakterinin duyarlılık testinin sonucuna göre kullanılmalıdır. Bu mümkün değilse tedavi, hedef bakterinin duyarlılığı konusunda lokal (bölgesel, çiftlik seviyesi) epidemiyolojik bilgileri temel alınmalıdır.

Prospektüste verilen kullanım talimatlarına uyulmalı, uyulmadığı takdirde amoksisiline karşı bakteriyel direncin prevalansında artış görülebilir ve potansiyel çapraz dirence bağlı olarak amoksisilin, sefalosporin ve penisilinler ile tedavinin etkinliği düşebilir.

Gebelikte ve laktasyonda kullanım: Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda amoksisilinin teratojenik, embriyotoksik veya materno toksik etkisi görülmemiştir. Bununla beraber bu ürünün hedef tür gebe hayvanlarında güvenilirliğine ilişkin çalışma yapılmamıştır. Bu ürün gebe hayvanlarda veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Ürtiker gibi hafif deri reaksiyonlardan anafilaktik şok gibi alerjik reaksiyonlar görülebilir.

Seyrek olarak bölgesel iritasyon görülebilir. İritasyon kendiliğinden ve hızlıca düzeler.

Alerjik reaksiyon görülmesi halinde tedavi kesilmeli ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Tetrasiklinler bakteriyostatik antibiyotikler olup amoksisilin gibi bakterisidal antibiyotiklerin etkisini engelleyebilir.

Amoksisilin hücre duvarı sentezini engelleyerek etki gösterdiğinden tetrasiklin gibi protein sentezini inhibe eden antibiyotikler amoksisilinin bakterisidal etkisini maskeleyebilir.

Beta-laktamlar genel olarak aminoglikozidlerle sinerjistik olarak etkilidirler (beta-laktamlar aminoglikozidlerin bakteri hücresine geçişini kolaylaştırarak sinerjistik bir etki oluşturur). Ancak beta-laktamlar ile aminoglikozidler eş zamanlı uygulanacağı zaman aynı enjektör kullanılmamalı, ayrı ayrı uygulanmalıdır. Probenesid; amoksisilinin tubuler sekresyonunu yavaşlatır, eliminasyon yarı ömrünü uzatır. Diüretikler amoksisilinin atılımını hızlandırdıklarından dolayı antibiyotiğin konsantrasyonunu düşürebilirler. Allopurinol gibi ürik asit sentezi inhibitörleri deri reaksiyonu oluşumu riskini artırır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Amoksisilin oldukça güvenli bir antibiyotiktir. Akut ve kronik toksisitesi düşüktür, karsinojenik ve mutajenik etkisi bildirilmemiştir. Tedavi dozunun 5 katı kadar uygulamada sınırlı sayıda hayvanda enjeksiyon bölgesinde hafif, geçici lokal reaksiyonlar görülmüştür.

GİDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 92, koyunlar 45 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra ineklerde 9 gün (18 sağım) boyunca, koyunlarda ise 6,5 gün (13 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.



KONTRENDİKASYONLARI

Damar içi ve trakea içi kullanılmamalıdır.

Penisilin ve/ veya sefalosporinlere veya bileşimindeki yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Tavşan, gine domuzu, hamster, gerbil veya diğer küçük herbivorlara uygulanmaz.

Beta-laktamaz üreten mikroorganizmalara karşı etkili değildir.

Anuri veya oligurili ve renal disfonksiyonlu hayvanlarda kullanılmaz.

Sekumdaki bakteriyel floara üzerine olan etkisi nedeniyle diğer aminopenisilinler gibi tek tırnaklılara uygulanmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız. Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Penisilin ve sefalosporinler enjeksiyon, deri ile temas, inhalasyon veya sindirim sistemi ile alınması sonrasında aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Penisilinlere karşı aşırıduyarlılık sefalosporinlere (veya tersi) çapraz duyarlılığa neden olabilir. Bu maddelere karşı gelişen alerjik reaksiyonlar bazen ciddi boyutlarda olabilmektedir.

1-Bu maddeleri içeren ürünlerle çalışmamanız gerektiği bildirilmişse veya duyarlı olduğunuzu biliyorsanız bu ürünle çalışmayınız.

2- Bu ürünü gerekli tüm önlemleri alarak ve çok dikkatli şekilde kullanınız.

3- Deriye temas gibi ürüne maruz kalma durumu meydana gelirse medikal destek almanız gereklidir. Bu durumda ürünün etiket ve prospektüsünü doktorunuza gösteriniz. Yüz, dudak veya gözde şişme veya nefes almada zorluk çekme oldukça ciddi belirtilerdir ve acilen tıbbi tedavi alınmasını gerektirir.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, dondurulmadan ve ışıktan koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren, ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 40 kezden fazla delinmemelidir. Açıldıktan sonra, 25 °C'nin altında, dondurulmadan ve ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünler ve bu ürünlerden kalan atıklar yerel kurallara göre yok edilmelidir. Amoksisilin; tavşan, gine domuzu, hamster, gerbil veya diğer küçük herbivorlara uygulanmaz. Kaz, ördek gibi perde ayaklılarda ve Sekumdaki bakteriyel floara üzerine olan etkisi nedeniyle diğer aminopenisilinler gibi tek tırnaklılara uygulanmaz.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde kırmızı bromobutil kauçuk tıpa ve sarı alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50, 100 ml'lik renksiz cam flakonlarda ve kırmızı bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 250 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane ve polikliniklerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 22.10.2019

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO: 24.08.2010 - 023/0017

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Betaseft %2.5

Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Beyaz - krem renkli, steril, yağlı bir süspansiyon olan Betaseft %2.5 Enjeksiyonluk Süspansiyon her ml'sinde 25 mg sefkuinoma eşdeğer sefkuinom sülfat ve koruyucu olarak 10 mg benzil alkol (E1519) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik

Sefkuinom bakteri hücre duvarı sentezini inhibe ederek etki eden 4. Kuşak sefalosporin grubu bir antibakteriyel ilaçtır. Bakterisidal etkilidir. Betalaktamlar bakteri hücre duvarı sentezine müdahale ederek etki gösterir. Hücre duvarı sentezi penisilin bağlayıcı proteinler olarak isimlendirilen enzimlere bağımlıdır. Bakteriler sefalosporinlere 4 temel mekanizma ile direnç geliştirir; 1) Penisilin bağlayıcı proteinleri duyarısız hale getirerek, 2) Hücre duvarının betalaktam geçirgenliğini değiştirerek, 3) Betalaktam halkasının bölünmesini sağlayan betalaktamaz üreterek, 4) Aktif efflux.

Gram-negatif enterik organizmalarda bulunan bazı betalaktamazlar, birinci ve ikinci kuşak sefalosporinler, betalaktam inhibe edici kombinasyonlar, penisilinler, ampisilinler ve üçüncü ve dördüncü kuşak sefalosporinlerin MIC değerlerini değişken miktarda yükseltebilmektedir.

Geniş terapötik spektrum aktivitesi ve penisilinazlara ve betalaktamazlara karşı yüksek stabilitesiyle karakterizedir. *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Histophilus somni*, *Trueperella pyogenes*, *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Prevotella* spp. (*Bacterioides* spp.), *Actinobacillus* spp. ve *Erysipelothrix rhusiopathiae*'yi de içeren Gram-pozitif ve Gram-negatif bakteri grubuna karşı *in vitro* etkinliği kanıtlanmıştır.

Önceki nesil sefalosporinlerin aksine, sefkuinom, Amp-C tipi kromozomal kodlanmış sefalosporinazlar veya bazı enterobakteriyel türlerin plasmid aracılı sefalosporinazları tarafından hidrolize edilmez. Bununla birlikte, bazı genişletilmiş spektrumlu beta-laktamazlar (GSBL), diğer nesil sefalosporinleri ve sefkuinomu hidrolize edebilir. Sefkuinoma karşı direnç geliştirme potansiyeli oldukça düşüktür.

Sefkuinoma üst düzey direnç, iki genetik değişikliğin tesadüfünü, yani belirli β-laktamazların hiperproduksiyonunun yanı sıra zar geçirgenliğinin azalmasını gerektirecektir.

Farmakokinetik

Siğirlarda, 1 mg / kg dozda kas içi (İM) uygulamadan sonra 1.5-2 saat içinde yaklaşık 2 µg/ml pik serum konsantrasyonuna ulaşmıştır. Sefkuinom, nispeten kısa bir yarılanma ömrüne sahiptir (2.5 saat), <5% proteinlere bağlanır ve idrarla değişmeden atılmaktadır. Sefkuinom, oral uygulama sonrası emilime uğramamaktadır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Betaseft %2.5 Enjeksiyonluk Süspansiyon siğirlarda sefkuinoma duyarlı Gram-pozitif ve Gram-negatif mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

- *Pasteurella multocida* ve *Mannheimia haemolytica*'nın neden olduğu solunum sistemi enfeksiyonları
- Dijital dermatitis, bulaşıcı bulber nekrozis ve akut interdigital necrobacillosis (ayak çürüğü).
- Sistemik semptomlar ile birlikte seyreden akut *E. coli* mastitisi
- Buzağılarda *E. coli* septisemisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Türler	Endikasyon	Dozaj	Sıklık
Siğir	<i>Pasteurella multocida</i> ve <i>M. haemolytica</i> 'nın neden olduğu solunum sistemi hastalığı Dijital dermatitis, bulaşıcı bulber nekrozis ve akut interdigital nekrobacillosis (ayak çürüğü)	1 mg sefkuinom / kg c.a. (2 ml / 50 kg c.a.)	Ardışık 3-5 gün süresince günde bir kez uygulanır.
	Sistemik semptomlar ile birlikte seyreden akut <i>E. coli</i> mastitisi	1 mg sefkuinom / kg c.a. (2 ml / 50 kg c.a.)	Art arda 2 gün boyunca günde bir kez
Buzağı	<i>E. coli</i> septisemisi	2 mg sefkuinom / kg c.a. (4 ml / 50 kg c.a.)	Ardışık 3-5 gün süresince günde bir kez uygulanır.



ÜRÜN LİSTESİ

Tüm uygulamalar kas içi (İM) olarak yapılmalıdır. Çalışmalar, ikinci ve ardışık enjeksiyonların farklı enjeksiyon bölgelerine yapılmasının uygun olduğunu belirtmiştir. Tercih edilen enjeksiyon bölgesi orta boyun kas dokusudur.

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız. Doğru dozu sağlamak amacıyla, doz aşımından kaçınmak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca iyi hesaplanmalıdır.

Uygulama esnasında kuru ve steril iğne ve enjektör kullanılmalıdır. Gerekli doz hacminin doğru bir şekilde verilmesine izin vermek için uygun şekilde derecelenmiş bir şırınga kullanılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Geniş spektrumlu beta-laktamaz taşıyan bakterilerin dirençli suşlarında kullanılır ve bu suşların yiyecek vb. yollarla insanlara bulaşması, insan sağlığı açısından tehlike oluşturabilir. Bu sebeple ürün, tedaviye istenilen cevabı vermeyen klinik vakalarda ya da ilk tedaviye (bakteriyel tanı yapılmadan tedaviye başlanması gereken perakut vakalarda) iyi cevap vermesi beklenmeyen durumlarda kullanılmalıdır.

Ürünün uygun olmayan kullanımı, sefkuinom'a dirençli bakterilerin prevalansını artırabilir ve çapraz direnç potansiyeli nedeniyle beta laktam antibiyotikleri ile tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Ürün kullanılacağı zaman resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyel ilkeler göz önünde bulundurulmalıdır. Belirtilen kullanma talimatı dışına çıkmak da dahil, aşırı kullanımı, direnç oluşumunu artırabilir. Mümkün olduğunca ürün duyarlılık testine göre kullanılmalıdır.

Gebelik ve laktasyonda kullanımı

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar, teratojenite, abort ve reproduksiyon üzerine etkiler göstermese de, ürünün gebe ineklerde güvenilir kullanımı araştırılmamıştır. Sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre gebelikte kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Veteriner tıbbi ürünün kullanımı lokal doku reaksiyonlarına neden olabilir. Doku lezyonları, ürünün uygulanmasından 15 gün sonra iyileşir. Nadiren aşırı duyarlılık reaksiyonları oluşabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Çeşitli sefalosporinler ve diğer β -laktam antibiyotikler arasında çapraz duyarlılık vardır.

İstenmeyen farmakodinamik etkileşim nedeniyle, sefkuinomu bakteriyostatik etkili farmasötik maddeler ile eş zamanlı kullanmayınız. Sefalosporinler ve diğer β -laktam antibiyotikler ile aminoglikozidler arasında sinerjik etki söz konusudur. Uyumluluk çalışmalarının yokluğu sebebiyle Betaseft %2.5 Enjeksiyonluk Süspansiyon, başka veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Sığırlarda 20 mg / kg /gün doz aşımı iyi şekilde tolere edilmiştir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 1 gün (2 sağım) süreyle elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Aktif maddeye karşı aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

Vücut ağırlığı 1.25 kg'dan az olan hayvanlara uygulamayınız.

Sefalosporinlere, β -laktam antibiyotiklere ve / veya bileşimindeki yardımcı maddelere karşı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

İlaçla temastan kaçınılmalı ve ilaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır. Deriye veya göze teması halinde deri ve gözler bol su ile yıkanmalıdır. Sefalosporinler ve β -laktam antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılık durumlarında kullanmayınız. Sefalosporin ve penisilinlere duyarlılığı olduğu bilinen kişiler ilaçla hiçbir şekilde temas etmemelidir. Penisilin ve sefalosporinler enjeksiyon, soluma, yutma veya deri teması sonrası aşırı duyarlılığa sebep olabilirler. Penisilinlere karşı aşırı duyarlılık, sefalosporinlere karşı çapraz duyarlılık oluşturabilir ve aynı zamanda tam tersi de geçerlidir. Bu maddelere karşı oluşan alerjik reaksiyonlar bazı durumlarda ciddi seyredebilir. Duyarlılığı olduğu bilinen kişiler ilaçla hiçbir şekilde temas etmemelidir. Gerekli tüm önlemleri alarak ve ürüne maruz kalmayacak şekilde dikkatlice kullanılmalıdır. Duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz ve dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Böyle bir durumda ilaç ve prospektüsü ile birlikte doktora başvurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25°C'nin altında, oda sıcaklığında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 30 kezden fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünler ve bu ürünlerden kalan atıklar yerel kurallara göre yok edilmelidir. İnsanlara antimikrobiyel direncin yayılması riski nedeniyle tavuklarda (yumurta dahil) kullanmayınız.



TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde kırmızı bromobutil kauçuk tıpa ve yeşil alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50 ve 100 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner hekim muayenehanelerinde satılır.

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

08.10.2018

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

08.10.2018 – 028/017

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ



ÜRÜN LİSTESİ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Cefatek %15

Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Beyaz - krem renkli, steril, yağlı bir süspansiyon olan Cefatek %15 Enjeksiyonluk Süspansiyon her ml'sinde 150 mg sefaleksine eşdeğer sefaleksinin monohidrat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Cefatek %15 Enjeksiyonluk Süspansiyon'un etkin maddesi olan sefaleksinin bakterisidal etkili, birinci kuşak sefalosporin grubu bir antibiyotiktir. Sefalosporinlerin ana çekirdeğini sefam türevidir olan 7-aminosefalosporanik asit (7-ASA) oluşturur. Sefaleksinin, penisilinler gibi bakteri hücre duvarının peptidoglikan tabakasının sentezinin son basamağını (transpeptidaz reaksiyonunu) inhibe etmek ve otolitik enzimleri aktive etmek suretiyle bakterisit etki oluşturur. Sefaleksinin başta gram-pozitif bakteriler olmak üzere hem gram-pozitif hem de gram-negatif bakterilere karşı etkilidir (*E. coli*, *Proteus sp.*, *Klebsiella sp.* ve penisilinaz (+) *Staphylococcus sp.* gibi). Sefalosporinlerin en önemli özelliği, *Staphylococcus aureus* suşlarının %60'ı tarafından sentezlenen beta-laktamaz enzimlerine dirençli olmalarıdır. Böylelikle sefaleksinin, penisiline dirençli *Staphylococcus aureus* suşları üzerinde etki gösterir. Sefaleksinin kas içi yolla uygulandıktan sonra yaklaşık 30 dakika içerisinde pik plazma yoğunluğuna ulaşır. Sefalosporinler böbrekler, akciğerler, eklemler, kemik doku, yumuşak dokular ve safra yolları gibi vücut sıvı ve dokularına yaygın bir biçimde dağılır ve yüksek oranda idrarla vücuttan atılırlar. Normal hayvanlarda ürünün atılım yarı ömrü 84 dakikadır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Cefatek %15 Enjeksiyonluk Süspansiyon sığır, kedi ve köpeklerde sefaleksine duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

- *Staph. aureus*, *E. coli*, *Proteus mirabilis* ve *Klebsiella sp.*'den kaynaklanan enfeksiyonların tedavisinde,
- Duyarlı bakterilerden kaynaklanan solunum sistemi ve üriner sistem enfeksiyonlarının tedavisinde,
- Septisemi, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları, komplike ayak çürüğü gibi ayak, kemik ve eklem hastalıklarının tedavisinde,
- Akut mastitis tedavisinde lokal tedaviye destek amacıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Cefatek %15 Enjeksiyonluk Süspansiyon, veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, sefaleksinin farmakolojik dozu sığırlarda 7.5 - 10 mg/kg canlı ağırlığa, kedi ve köpeklerde 10 mg/kg canlı ağırlıktır.

Pratik olarak;

Buzağı, dana ve sığır: 15 - 20 kg canlı ağırlığa 1 ml olarak kas içi (İM) yol ile 5 gün süreyle uygulanır.

Köpek ve kedi: 15 kg canlı ağırlığa 1 ml olarak kas içi (İM) yol ile 5 gün süreyle uygulanır.

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız. Uygulamalar enfeksiyonun şiddetine, seyrine ve veteriner hekimin tavsiyesine göre 12 veya 24 saat aralıklarla tekrarlanabilir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Önerilen dozlarda, istenmeyen yan etkileri yok denecek kadar azdır. Sefaleksine karşı duyarlı hayvanlarda bulantı, kusma, ishal ve alerjik reaksiyonlar görülebilir. Bunun yanında çok nadir olarak kedilerde ateş, köpeklerde huzursuzluk gözlemlenebilir. Kas içi yolla uygulandığında reaksiyon ve ağrıya sebep olabilir. Sefalosporinler ateş, deri döküntüsü, hemolitik anemi ve anafilaksi ile seyreden alerjik tepkimelere yol açabilirler.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Sefalosporinlerin aminoglikozidler ve böbrek üzerinde istenmeyen etkileri olan diğer ilaçlarla (amfoterisin B gibi) birlikte kullanılmaları böbreklere yönelik etkileri artırabilir. Tetrasiklinler ile fenikoller ve makrolidler birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Nadir de olsa kedilerde diyare, sancı, köpeklerde iştahsızlık görülebilir. Bu gibi hallerde ilaçla yapılan sağaltım durdurulmalıdır.

GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 4 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Tavşanlar ve hamsterlarda kullanılmaz. Ayrıca yılan ve perde ayaklı kanatlılarda (ördek, kaz gibi) kullanılmamalıdır. Atlara uygulanması sonucu kolitisi de içeren gastrointestinal bozukluklara yol açabilir.



ÜRÜN LİSTESİ

KONTRENDİKASYONLARI

Penisilin ve sefalosporinlere duyarlı olduğu bilinen aşırı duyarlı hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

İlaçla temastan kaçınılmalı ve ilaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır. Deriye veya göze teması halinde deri ve gözler bol su ile yıkanmalıdır. Sefalosporin ve penisilinlere duyarlılığı olduğu bilinen kişiler ilaçla hiçbir şekilde temas etmemelidir. Duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz ve dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Böyle bir durumda ilaç ve prospektüsü ile birlikte doktora başvurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 100 ml ve 250 ml'lik renksiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

05.06.2012

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

14.05.2012 - 026/0003

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ



ÜRÜN LİSTESİ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Ceftisin

Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Ceftisin Enjeksiyonluk Süspansiyon; çalkalandığında beyaz - krem renkli, kullanıma hazır steril bir süspansiyon olup, her ml'sinde 50 mg seftiofura eşdeğer seftiofur hidroklorür içerir..

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik

Seftiofur Hidroklorür 3. kuşak sefalosporin grubu bakterisit etkili, geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Sefalosporinler bakterilerde hücre duvar sentezini engelleyerek bakterisit etkinlik gösterirler. Hücre duvarı sentezi penisilin bağlacıyı proteinler olarak isimlendirilen enzimlere bağımlıdır. Bakteriler sefalosporinlere 4 temel mekanizma ile direnç geliştirir; 1) Penisilin bağlacıyı proteinleri duyarlı hale getirerek, 2) Hücre duvarının betalaktam geçirgenliğini değiştirerek, 3) Betalaktam halkasının bölünmesini sağlayan betalaktamaz üreterek, 4) Aktif efflux.

Seftiofur Hidroklorür, beta-laktamaz enzimi salgılayan suşlar dahil birçok gram-pozitif ve gram-negatif bakterilere etkilidir.

Gram negatif enterik organizmalarda bulunan bazı betalaktamazlar, birinci ve ikinci kuşak sefalosporinler, betalaktam inhibe edici kombinasyonlar, penisilinler, ampisilinler ve üçüncü ve dördüncü kuşak sefalosporinlerin minimum inhibitör konsantrasyon (MIC) değerlerini değişken miktarda yükseltebilmektedir.

Seftiofur, sığırlardaki solunum sistemi hastalığına yol açan *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* (önceki ismi *Pasteurella haemolytica*), *Histophilus somni* (önceki ismi *Haemophilus somnus*); sığırlarda akut çatal çürüğüne (interdigital necrobacillosis) yol açan *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) ve akut post-partum (puerperal) metritis ile ilişkili *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ve *Fusobacterium necrophorum* bakterilerine karşı etkilidir

Avrupa'da seftiofur için enfekte hayvanlardan elde edilen, hedef bakterilere ait MIC değerleri şu şekildedir:

Bakteri (izolat sayısı)	MIC aralığı (µg/mL)	MIC ₉₀ (µg/mL)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (149)	≤ 0.002 - 0.12	0.015
<i>Pasteurella multocida</i> (134)	≤ 0.002 - 0.015	0.004
<i>Histophilus somni</i> (66)	≤ 0.002 - 0.008	0.004
<i>Truperella pyogenes</i> (35)	0.25 - 4	2
<i>Escherichia coli</i> (209)	0.13 - 2	0.5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67)(Çatal çürüğü izolatları)	≤ 0.06 - 0.13	TE
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2)(akut metrit izolatları)	≤ 0.03 - 0.06	TE

TE: tespit edilmedi.

Klinik ve Laboratuvar Enstitüsü seftiofur için, etikette yer alan solunum patojenlerine ilişkin aşağıdaki değerleri tavsiye etmiştir.

Zone Çapı (mm)	MIC (µg/mL)	Değerlendirme
≥ 21	≤ 2.0	(S) Susceptible- Duyarlı
18 - 20	4.0	(I) Intermediate- Orta derecede duyarlı
≤ 17	≥ 8.0	(R) Resistant- Dirençli

Çatal çürüğü ile veya ineklerin akut post-partum metritisi ile ilişkili patojenler için şimdiye kadar kırılma noktaları belirlenmemiştir.

Farmakokinetik

Uygulamadan sonra seftiofur hızlıca ana metaboliti olan desfuroilseftiofura metabolize olur.

Bu metabolit seftiofur ile eşit antimikrobiyal etkinliğe sahiptir. Plazma proteinlerine dönüşümlü olarak bağlanır. Bu proteinlere bağlanması nedeniyle metabolit enfeksiyon bölgesinde aktif olarak yer alır ve irin ve nekrotik doku varlığında aktif olarak kalır.

Sığırlarda tek doz 1 mg/kg dozunda deri altı uygulamada, maksimum plazma seviyesine (2.85 ± 1.11 µg/mL) uygulamadan iki saat sonra ulaşmıştır. Sağlıklı sığırlarda tek uygulamada, 5±2 saat sonra endometriumda C_{max} seviyesi 2.25 ± 0.79 µg/mL olarak ölçülmüştür. Karunkula ve lochia'larda maksimum yoğunluğu sırasıyla 1.11 ± 0.24 µg/mL ve 0.98 ± 0.25 µg/mL olarak ölçülmüştür.

Yarılma zamanı sığırlarda 11.5 ± 2.57 saattir. Beş günden uzun süren günlük tedavilerde birikme görülmemiştir. Atılma başlıca idrar ile (%55'ten fazla) ve dışkı ile (%31) gerçekleşir.

Seftiofurun deri altı uygulamadan sonra biyoyararlanımı tamdır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Ceftisin Enjeksiyonluk Süspansiyon, sığırlarda seftiofura duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum sistemi ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. Özellikle sığırlarda karşılaşılan transit hastalığı ve benzeri nitelikli pnömonilerin sağaltımında kullanılır.



ÜRÜN LİSTESİ

Siğirlerde *Mannheimia* sp. (*Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*'dan kaynaklanan solunum sistemi enfeksiyonları, *Fusobacterium necrophorum* ve *Bacteroides melaninogenicus*'un neden olduğu akut interdigital nekrobacillosis (çatal çürüğü, pododermatitis), akut mastitis ile doğum sonrası *E. coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ve *Fusobacterium necrophorum*'un neden olduğu akut puerperal metritislerin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kullanımdan önce şişeyi, 60 saniyeyi geçmeyecek veya yeterince süspansane olana kadar kuvvetlice çalkalayınız.

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, Ceftisin Enjeksiyonluk Süspansiyon, siğirlerde 1 mg/kg canlı ağırlık /gün dozda deri altı (SC) olarak uygulanır. Enjeksiyon için siğirlerde boyun bölgesi tercih edilmelidir.

Pratik olarak; 1 ml / 50 kg canlı ağırlığa uygulanır. Günde bir uygulama yapılır.

Doğru bir dozajlama için mümkün olduğunca hayvanların canlı ağırlıkları tam ölçülmelidir.

Solunum sistemi enfeksiyonları: Günde 1 mg/kg canlı ağırlık dozunda 3-5 gün deri altı (her 50 kg canlı ağırlık için günde 1 ml),

Akut interdigital nekrobacillosis: Günde 1 mg/kg canlı ağırlık dozunda 3 gün deri altı (her 50 kg canlı ağırlık için günde 1 ml),

Akut post-partum metritis (doğumdan sonraki 10 gün içinde) : Günde 1 mg/kg canlı ağırlık dozunda 5 gün deri altı (her 50 kg canlı ağırlık için günde 1 ml) uygulanır.

Akut puerperal metritis sonrası bazı olgularda, ilave destekleyici tedavi gerekebilir.

Aynı bölgeye 10 ml'den fazla enjekte edilmesi tavsiye edilmez. Bu gibi durumlarda doz bölünerek ayrı ayrı bölgelere uygulanmalıdır. Farklı gündeki enjeksiyonlar farklı bölgelere yapılmalıdır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Doza bağımsız aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir. Alerjik reaksiyonlar (deri reaksiyonları, anafaksi gibi) çok nadir olarak raporlanmıştır (10000 hayvanda 1'den az).

Siğirlerde deri altı uygulamadan sonra uygulama bölgesinde şişlik ve sertlik görülmüştür. Enjeksiyondan 42 gün sonrasına kadar, hafiften orta dereceye kadar değişen lokal doku reaksiyonları gözlemlenmiştir. Saha raporlarına göre enjeksiyon bölgesi reaksiyonları çok seyrekir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Sefalosporin türevleri aminoglikozid antibiyotiklerle sinerjistik etki gösterirler. Bakteriyostatik antibiyotikler (makrolidler, sülfonamidler, tetrasiklinler vb.) ile birlikte kullanılmamalıdır. Uyumluluk çalışmalarının yokluğu sebebiyle Ceftisin, başka veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Tedavi dozlarında zehirlenmelere rastlanmaz. Siğirlere yüksek dozlarda uygulandığında toksisite ile ilgili semptomlar gözlenmemiştir.

Buzağılara 5 gün süreyle 55 mg/kg c.a./gün dozda seftiofur uygulandığında herhangi bir yan etki görülmemiştir.

GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen siğirler 7 gün süreyle kesime sevk edilmemelidir. İnek sütü için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLARI

Beta-laktam antibiyotiklere duyarlı hayvanlar bu gruptan sefalosporinlere de duyarlı olduğundan bu hayvanlarda kullanılmamalıdır. Ciddi renal bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Damar içi uygulanması kontrendikedir. Diğer sefalosporinler ve beta-laktam antibiyotiklere karşı direnç gelişmiş olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. İnsanlarda antimikrobiyel direncin yayılma riski nedeniyle yumurtacılar dahil olmak üzere kanatlı hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Gebelikte kullanım: Deney hayvanlarında yapılan çalışmalarda 1000 mg/kg c.a./gün dozunun reproduktif performans üzerine etkisi olmadığı ve teratojenik etki göstermediği ortaya koyulmuştur. Seftiofurun gebe ineklerde güvenliği spesifik olarak çalışılmamıştır. Sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre gebelikte kullanılabilir.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

İlaçla temastan kaçınılmalı ve ilaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır. Deriye veya göze teması halinde deri ve gözler bol su ile yıkanmalıdır. Sefalosporin ve penisilinlere duyarlılığı olduğu bilinen kişiler ilaçla hiçbir şekilde temas etmemelidir. Duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz ve dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Böyle bir durumda ilaç ve prospektüsü ile birlikte doktora başvurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında ve oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki, 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.



SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

14.11.2019

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

09.09.2008 - 020/0043

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

TEKNOVET



ÜRÜN LİSTESİ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Doxycure %75

Oral Çözelti Tozu
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Sarı - açık sarı renkli, ince bir toz olan Doxycure %75 Oral Çözelti Tozu 1 gramında 750 mg doksisisikline eşdeğer 865.5 mg doksisisiklin hiklat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Doxycure %75 Oral Çözelti Tozu'nun etkin maddesi olan doksisisiklin hiklat yarı sentetik tetrasiklin grubu bir antibakteriyeldir. Bakterilerde 30S ve 50S ribozomal alt birimlerine dönüşümsüz bağlanır ve aminoasetil-tRNA'nın buraya bağlanmasını engelleyerek bakterilerin protein sentezini bozar ve bakteriyostatik etkinlik gösterir.

Doksisisiklin hiklatın gram-pozitif aeroblar (*Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes* ve streptococci), gram-negatif bakteriler (*Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Francisella tularensis*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella multocida*, *P. haemolytica*, *Yersinia* spp., *Campylobacter fetus*, *Borrelia* spp., *Leptospira* spp. ve *Moraxella bovis*), anaeroblar (*Actinomyces* spp., *Fusobacterium* spp.) ve *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp., *Ehrlichia* spp., *Coxiella burnetii*, *Theileria*, *Eperythrozoon* ve *Anaplasma*'lara etkisi iyi derecededir.

Kazanılmış direnç nedeniyle staphylococci, enterococci, *Enterobacter* spp., Enterobacteriaceae familyasına dahil *Enterobacter* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., anaerob bakterilerden *Bacteroides* spp. ve *Clostridium* spp.'ye etkisi değişkendir. *Mycobacterium* spp., *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* spp., *Mycoplasma bovis* ve *M. hyopneumoniae* tetrasiklinlere dirençli kabul edilir.

Doksisisiklin hiklat, ağızdan verildikten sonra, yağda kolay çözünmesi sebebiyle sindirim kanalından genellikle tamamına yakını (%95) emilir. Oral yolla verilen doksisisiklin hiklat 2 - 8 saat arasında plazmada doruk değere ulaşır. Doksisisiklin hiklat, plazma yarılanma ömrü en uzun tetrasiklindir. Doksisisiklin hiklat tüm vücut kesimlerine dağılır; başta karaciğer, böbrek, dalak ve akciğerler olmak üzere tüm vücut doku ve organlarında yüksek yoğunlukta bulunur. Doksisisiklin hiklat, plazma proteinlerine % 85 - 95 oranında bağlanır. Cıvcıvlara oral yolla 10 mg/kg canlı ağırlık dozda uygulandığında hızlı ve iyi emilir. Pik plazma konsantrasyonu $4.47 \pm 0.16 \mu\text{g/ml}$ ve pik konsantrasyona ulaşma süresi (C_{max}) 1.73 ± 0.06 saattir. Atılma yarı ömrü kanatlılarda 4.6 saat, buzağılarda 9.8 saattir. Oral biyoyararlanımı % 41 - 73.4 olarak bildirilmiştir. Doksisisiklin metabolize edilerek etkisiz bileşikleri halinde dışkı ile atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Doxycure %75 Oral Çözelti Tozu buzağı, tavuk ve hindilerde duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Buzağılar: Bakteriyel diyare, koliseptisemi, kolibasillozis, chlamydiasis, bronkopnömoni, poliartritis, buzağı difterisi, göbek kordonu iltihaplarında ve diğer solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Tavuk ve hindiler: Diyare, koliseptisemi, kronik solunum sistemi hastalığı (CRD), ornithosis (*Chlamydia psittaci*), hava kesesi enfeksiyonları, mavi ibik, salpingitis, kanatlı kolerasi, bulaşıcı koriza ve stafilokok enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Doxycure %75 Oral Çözelti Tozu'nun etkin maddesi doksisisiklinin farmakolojik dozu buzağılarda 10 mg/kg canlı ağırlık / gün, tavuk ve hindilerde 20 mg/kg canlı ağırlık / gündür. Suda kolayca eriyebildiğinden içme suyuna katılarak kullanılır. Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Buzağılar: 75 kg canlı ağırlığa 1 g Doxycure %75 Oral Çözelti Tozu bir miktar içme suyu ile karıştırılarak verilir. Buzağılarda günlük doz ikiye bölünerek 12 saat ara ile içirilmelidir. Tedaviye 3 - 5 gün süre ile devam edilmelidir.

Tavuk ve hindiler: 750 kg canlı ağırlığa 20 g Doxycure %75 Oral Çözelti Tozu içme suyuna karıştırılarak verilir. Uygulamadan 2 - 3 saat önce hayvanların susuz bırakılması önerilir. İlaçlı su her gün taze olarak hazırlanmalıdır. Tedaviye 5 gün süre ile devam edilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Özellikle doğumdan sonraki ilk 24 - 48 saat boyunca sindirim sisteminin emme yeteneğinin çok iyi olması nedeniyle, yetişkinlerde son derece sınırlı ölçüde emilen bazı maddeler, yeni doğanlarda zehirlenmeye yol açabilecek ölçüde emilebilmektedir. Yeni doğanlarda bu husus göz önünde bulundurulmalıdır. Tetrasiklinler geniş spektrumlu olduğu için rumen faaliyeti başlamış buzağılarda kullanılması rumen faaliyetlerini bozucu etki gösterebilir. Bu nedenle rumen faaliyeti başlamış buzağılarda kullanılmamalıdır. Aşırı sıvı-elektrolit kaybı sonu şekillenen dehidrasyon hallerinde oral veya parenteral sıvı-elektrolit uygulamaları tavsiye edilir.



ÜRÜN LİSTESİ

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Tetrasiklinler yüksek dozlarda uzun süreli kullanıldığında hepatik yetmezliği bulunanlarda ve gebe hayvanlarda yağlı hepatik dejenerasyona ve genç hayvanlarda dışerde sararma - renk değişikliğine neden olabilirler.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Tetrasiklinler beta-laktam ve aminoglikozid grubu antibiyotikler ile birlikte kullanılmamalıdır. Tetrasiklinler, metoksifluranın böbreğe yönelik etkisini artırır ve protrombinin etkinliğini baskı altına alabilir. Penisilin G sodyum, penisilin G potasyum, pentobarbital sodyum, sodyum bikarbonat, tiyopental sodyum, varfarin sodyum, sefalotin sodyum, sefapirin sodyum, amikasin sülfat, aminofilin, amfoterisin B, amobarbital sodyum, dimenhidrinat, demir dekstran, eritromisin glusefat, heparin sodyum, fenobarbital sodyum, hidrokortizon sodyum süksinat, kalsiyum klorür, kalsiyum glukonat, karbenisilin disodyum, kloramfenikol sodyum süksinat, metisilin sodyum, metoheksital sodyum, meperidin hidroklorür, morfin sülfat, oksasilin sodyum ile birlikte farmakolojik uyumsuzluk nedeniyle kullanılmamalıdır.

Mineral yem katkıları ile bir arada kullanılmamalıdır. İki, üç değerli mineraller (kalsiyum, demir magnezyum ve alüminyum) tetrasiklinlerin sindirim kanalından emilimini azaltırlar. Bu nedenle, buzağılara süt ile birlikte verilmemelidir. Bu tip ürünlerden ve süt emmeden en az 2 - 3 saat önce veya sonra ilaç uygulanmalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Yüksek dozda tetrasiklin uygulamaları karaciğer hasarına neden olabilir. Etkilenenlerde sarılık, üremi, asidoz ve şok meydana gelebilir. Doksisisiklin, normal dozlarda genel olarak safra kanalı ile elimine edildiğinden, böbrek yetmezliği durumunda doz düşürülmesini gerektirmez. Ancak böbrek yetmezliği durumunda yüksek dozda kullanıldığında asidoz, plazma azot ve fosfat düzeyinde artış ve ciddi elektrolit dengesi bozuklukları gözlemlenebilir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 14 gün geçmeden buzağılar, 4 gün geçmeden tavuklar, 6 gün geçmeden hindiler kesime sevk edilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuk ve hindilere uygulanmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Rumen aktivitesi başlamış hayvanlarda kullanılmamalıdır. Tetrasikline duyarlı hayvanlarda, karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, ağzı kapalı olarak oda sıcaklığında (15 - 25 °C), nem ve ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN TEDBİRLER VE HEKİMLER İÇİN UYARI

Tozun direkt solunmasından ve deriye direkt temastan kaçınılmalıdır.

HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kedi, köpek ve atlarda kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kutusuz olarak 1 kg beyaz renkli polietilen kaplarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

09.11.2007

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

10.10.2007 - 019/0006

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Enrocure %10

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Enrocure %10 Enjeksiyonluk Çözelti açık sarı renkli, steril, berrak, partikülsüz bir çözelti olup, her ml'sinde 100 mg enrofloksasin, koruyucu olarak 30 mg n-butanol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik Özellikleri

Etki mekanizması:

Enrofloksasin, florokinolon grubu bir antibakteriyeldir. DNA'nın replikasyonu ve transkripsiyonunda önemli olan 2 enzim (DNA giraz ve topoizomeras IV) florokinolonların moleküler hedefleri olarak tanımlanmaktadır. Bu enzimlere florokinolon moleküllerinin kovalent olmayan bağlanması hedefin inhibisyonuna neden olur.

Replikasyon çatalları ve translyasyon kompleksleri, bu tür enzim-DNA-florokinolon kompleksleriyle daha ilerleyememektedir. DNA ve mRNA sentezinin inhibisyonu, patojenik bakterilerin hızlı, ilaç konsantrasyonuna bağlı bir şekilde öldürülmesiyle sonuçlanan olayları tetikler. Enrofloksasinin etki şekli bakterisidaldir ve bakterisidal aktivitesi konsantrasyona bağlıdır.

Antibakteriyel spektrum

Enrofloksasin, önerilen terapötik dozda *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (örneğin *Pasteurella multocida*) gibi birçok Gram-negatif bakteriye ve *Staphylococcus* spp. (örneğin *Staphylococcus aureus*) ve *Mycoplasma* spp. gibi Gram-pozitif bakterilere karşı etkilidir.

Enrofloksasinin minimum inhibitör konsantrasyonları;

Sığır;

Bakteri Türü	Suş sayısı	MIC50 (µg/mL)	MIC90 (µg/mL)	Direnç (%)
<i>Mannheimia haemolytica</i>	82	0.03	0.06	0.0
<i>Pasteurella multocida</i>	105	0.008	0.03	1.0
<i>Escherichia coli</i> (mastitis)	163	0.03	0.06	Uygulanamaz.
	99	0.03	0.06	Uygulanamaz.
<i>Mycoplasma bovis</i>	58	0.19	0.25	Uygulanamaz.

Enrofloksasin referans kırılma noktaları, sığırlardan izole edilen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* için (≥ 2 /g / ml, CLSI belgesi M31-A3) mevcuttur.

Bakteriler 2001-2010 yılları arasında birçok Avrupa ülkesinde hastalıklı sığırlardan izole edilmiştir.

Dirençin tipleri ve mekanizmaları

Florokinolonlara direncin beş kaynaktan çıktığı rapor edilmiştir; (1) DNA giraz ve/veya topoizomeras IV için kodlama yapan genlerde, nokta mutasyon sonucu ilgili enzimde değişikliklerin şekillenmesi, (2) Gram-negatif bakterilerdeki ilaç geçirgenliğinde değişiklikler, (3) eflüks mekanizmaları, (4) plazmid aracılı direnç ve (5) girazdan koruyucu proteinler. Bütün bu mekanizmalar florokinolonlara karşı bakterilerde azalmış duyarlılığa neden olur. Florokinolon grubu antimikrobikler içerisinde çapraz-direnç yaygındır.

Farmakokinetik Özellikler

Enrofloksasin parenteral yolla enjeksiyonun ardından hızla emilmektedir. Düşük ila orta dereceli plazma proteinine (yaklaşık %20 ila %50) bağlanmasıyla, biyoyararlanımı yüksektir (sığırdaki yaklaşık %100). Ruminantlarda enrofloksasin yaklaşık olarak %40 oranında aktif metaboliti olan siprofloksasine metabolize edilmektedir. Enrofloksasin ve siprofloksasin plazmaya kıyasla 2-3 kez daha fazla konsantrasyonda; tüm hedef dokulara (örneğin akciğer, böbrek, deri ve karaciğer) iyi bir şekilde dağılmaktadır. Ana bileşik ve aktif metabolit vücuttan dışkı ve idrar yoluyla atılmaktadır.

24 saatlik bir tedavi süresinin ardından plazmada birikim gerçekleşmez.

Sütte, ilaç aktivitesinin çoğu siprofloksasin içerir. Genel ilaç konsantrasyonları tedaviden 2 saat sonra pik seviyeye çıkar ve 24 saatten fazla doz uygulama aralığı süresinde plazmaya kıyasla yaklaşık 3 kat yüksek toplam maruziyet gösterir.

24 saatlik aralarla yapılan uygulamayı takiben plazmada birikim şekillenmez.



ÜRÜN LİSTESİ

	Sığır	Sığır
Doz oranı (mg/kg canlı ağırlık)	5	5
Uygulama yolu	İV (damar içi)	SC (deri altı)
T _{max} (saat)	/	3.5
C _{max} (µg/ml)	/	0.733
AUC (µg:saat/ml)	9.8	5.9
Terminal yarı ömür (saat)	/	7.8
Eliminasyon yarı ömrü (saat)	2.3	
F (%)	/	88.2

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Sığır

Enrofloksasine duyarlı;

- *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ve *Mycoplasma* spp. suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonları tedavisi,
- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen akut ciddi mastitis tedavisi,
- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen sindirim sistemi enfeksiyonları tedavisi
- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen septisemi tedavisi
- 2 yaşın altındaki sığırlarda enrofloksasine duyarlı *Mycoplasma bovis* suşları tarafından meydana getirilen Mycoplasma ilişkili akut artrit tedavisi,

Koyun

Enrofloksasine duyarlı;

- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen sindirim sistemi enfeksiyonları tedavisi,
- *Escherichia coli* suşları tarafından meydana getirilen septisemi tedavisi,
- *Staphylococcus aureus* ve *Escherichia coli* tarafından meydana getirilen mastitis tedavisi

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tekrarlayan enjeksiyonları farklı noktalara yapınız.

Düşük doz verilmesinden kaçınmak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır.

Sığır

5 mg/kg canlı ağırlık/gün dozunda (1 ml/20 kg canlı ağırlık) günde bir kere 3-5 gün süresince uygulanır.

2 yaşından küçük sığırlardaki enrofloksasine duyarlı *Mycoplasma bovis* suşlarına bağlı olan akut mikoplazma ile ilişkili arthritisi: 1 ml / 20 kg c.a.'ya karşılık gelen 5 mg enrofloksasin / kg canlı ağırlık/ gün dozda 5 gün süresince, yavaş damar içi (İV) veya deri altı (SC) uygulanır.

E. coli'nin sebep olduğu akut mastitis: 1 ml / 20 kg c.a.'ya karşılık gelen 5 mg enrofloksasin / kg canlı ağırlık/ gün dozda birbirini izleyen 2 gün boyunca, yavaş damar içi (İV) olarak uygulanır.

İkinci doz deri altı yol ile uygulanabilir. Bu durumda kalıntı süresi deri altı uygulamaya göre belirlenir.

Bir deri altı enjeksiyon bölgesine 10 ml'den fazla uygulanmaz.

Koyun

5 mg/kg canlı ağırlık/gün dozunda (1 ml/20 kg canlı ağırlık) günde bir kere 3 gün, deri altı yolla uygulanır.

Bir enjeksiyon bölgesine 6 ml'den fazla uygulamayınız.

Bir dozun unutulması halinde, doz hatırlandığında uygulanmalıdır, Asla bir kere de iki doz veya fazladan doz uygulanmamalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Ürünü kullanırken resmi ve yerel antimikrobiyel tedbirler dikkate alınmalıdır.

Florokinolonlar, diğer antibiyotik sınıfları ile tedaviye kötü yanıt veren veya kötü yanıt vermesi beklenen klinik durumların tedavisinde tercih edilmelidir.

Alerjik reaksiyonlar şekillenirse uygulama tekrar edilmemelidir.

Enrofloksasin kısmi olarak böbrekler aracılığıyla atılır. Böbreğin fonksiyonel bozukluğu söz konusu olduğunda daha yavaş atılım şekilleneceği dikkate alınmalıdır.



Oral yolla 14 gün boyunca 30 mg / kg canlı ağırlık dozunda enrofloksasin uygulanan buzağılarda eklem kıkırdaklarında dejeneratif değişiklikler gözlemlenmiştir. Önerilen dozu aşmayınız. Tekrarlanan enjeksiyonlar farklı bölgelere yapılmalıdır.

Epileptik hayvanlarda ve renal bozukluğu olan hayvanlarda enrofloksasin dikkatli kullanılmalıdır.

Florokinolonlar, mümkün olduğunda sadece duyarlılık testlerinin sonuçlarına göre kullanılmalıdır.

Ürün özellikleri özetinde verilen kullanım talimatlarına uyulmalı, uyulmadığı takdirde florokinolonlara karşı bakteriyel direncin prevelansında artış görülebilir ve potansiyel çapraz dirence bağlı olarak diğer florokinolonlar ile tedavinin etkinliği düşebilir.

Büyüyen kuzularda 15 gün boyunca tavsiye edilen dozda enrofloksasin kullanımı klinik belirtiler ile ilgili olmayan artiküler kıkırdakta histolojik değişikliklere neden olmuştur.

Bu ürünün buzağılarda vena içi kullanımının güvenilirliği ispatlanmadığından bu yolla kullanılmamalıdır.

Damızlık olarak yetiştirilecek olan boğa ve koçlarda kullanılmamalıdır.

Kinolonların bazı hayvanlarda ışığa karşı hassasiyet ve deri hassasiyetin neden olduğu bildirilmiştir.

Pasteurella multocida, *Mannheimia haemolytica* ve *Mycoplasma* spp. suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarının oluşumunu önlemek ve iyi hayvan yetiştiriciliği uygulamaları olarak;

- Hayvanlarda hastalıkların oluşmaması için gerekli olan iyi hayvan yetiştiriciliği uygulamaları uygulanmalı,
- Hastalığın kontrolü için yapılan uygulamalar, çevresel stresi azaltacak tedbirleri, iyi havalandırma ve iyi bakım koşullarını sağlamalı,
- *Mycoplasma* türlerinin bulaşmasını önlemek için hayvanlar arasındaki temas önlenmeli ve hijyen prosedürleri uygulanmalı,
- *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ve *Mycoplasma* spp., türlerinin gelecekte enfeksiyon oluşturmalarını önlemek için hayvanların düzenli kontrolleri yapılmalı,
- Farklı çiftliklerden gelen hayvanlarla beraber ve az molayla veya aralıksız uzun süren transport işlemi yapılmamalı,
- Transport sırasında çevre sıcaklığındaki değişime dikkat edilmeli,
- Stresli varış işlem prosedürleri (örnek olarak; kısırlaştırma veya boynuz kesme) yapılmamalı,
- 72 saat öncesinde solunum sistemi hastalıklarının klinik belirtilerini gösteren hayvanlara maruz kalmamalıdır.

İki ila üç gün içinde herhangi bir klinik iyileşme yoksa, duyarlılık testi yapılmalı ve muhtemelen antimikrobiyal tedavide bir değişiklik yapılmalıdır. Önerilen dozu aşmayınız.

Uygulama yapılırken asepti ve antisepti kurallarına uyulmalı, kuru, steril enjeksiyon iğnesi ve enjektör kullanılmalıdır.

Hedef tür sığırlara ilişkin olarak, sığırlardaki hedef patojenlere karşı yetersiz doz oranı konusunda bir risk tespit edilmiştir. Gönderilen verilerin genel olarak değerlendirilmesi (klinik, PK / PD ve direnç verileri), 2.5 mg / kg c.a./ gün dozunun, bakterilerin tamamen yok edilmesini sağlayamaya bildiğini ve durumun direnç gelişiminde artışa sebebiyet verebildiğini göstermektedir.

Bu nedenle dozu optimize etmek ve direnç gelişimini önlemek için sığırlarda tüm endikasyonlar için 2.5 mg / kg c.a. / gün doz oranının çıkarılması gerektiği sonucuna varılmıştır.

Gebelikte ve laktasyonda kullanım:

Sığır

Gebeliğin 1. çeyreği süresince gebe ineklerde veteriner tıbbi ürünün güvenliği saptanmıştır. Ürün gebe ineklerde gebeliğin 1. çeyreğinde kullanılabilir. Gebeliğin son 3 çeyreği süresince ürünün kullanımı veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine bağlıdır. Ürün ineklerde laktasyon süresince kullanılabilir.

Koyun

Bu ürünün gebelik ve laktasyon dönemlerinde kullanımının güvenilirliği çalışılmamıştır. Bu nedenle veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine bağlı olarak kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Enjeksiyon bölgesinde nadiren lokal doku reaksiyonları meydana gelebilir. Çok seyrek olarak sindirim sistemi bozuklukları (ishal gibi) görülebilir. Bu belirtiler hafif ve geçicidir.

Çok seyrek olarak sığırlarda damar içi (İV) uygulama şok reaksiyonu ile sonuçlanabilir. Bu da tahminen dolaşım bozukluğunun bir sonucudur.

Florokinolonlar özellikle yavrualarda ve gençlerde olmak üzere kıkırdak dokunun gelişmesini bozabilir ve eklem bozukluklarına yol açabilir. Bu nedenle gebe hayvanlar, emziren hayvanlar ve damızlık hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Kinolonlar nadiren çırpınmalara neden olabilirler. Bu nedenle merkezi sinir sistemi ile ilgili rahatsızlığı olduğu bilinen veya şüphelenilen hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Siprofloksasin ve enrofloksasin gibi bazı kinolonlar bazen idrar yollarında kristallenmeye yol açabilir. Bu nedenle, bu ilaçlar verilirken su kısıtlaması yapılmamalıdır.



İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Enrofloksasinin karaciğerde metabolize edildiği bilinen diğer ilaçlarla birlikte kullanılması, söz konusu ilaçların farmakokinetiğini etkileyebilir. Kinolonlar teofilin, kumarin türevleri, metil ksantinler ve steroid yapıda olmayan ağrı kesicilerin yarı ömürlerini uzatır. Florokinolonlar ile aminoglikozidler, beta-laktam ilaçlar ve sülfamidler arasında aynı yönde (sinerjistik) etkileşimler vardır. Enrofloksasinin tetrasiklinler, fenikoller ve makrolid gibi antibiyotiklerle eş zamanlı uygulaması antagonist etki meydana getirir.

Enrofloksasin, teofilinin atılımını yavaşlatması nedeniyle teofilinle birlikte uygulanmamalıdır.

Uyumluluk çalışmalarının yokluğu sebebiyle Enrocure %10, başka veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

Şelat oluşturmaları nedeniyle alüminyum, demir, magnezyum, kalsiyum gibi iki ve üç değerlikli minerallerle birlikte kullanılmamalıdır. Bu tip mineralleri içeren ürünlerden en az 2 - 3 saat önce veya sonra kullanılmalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Terapötik endeksi geniş olup tedavi dozlarında zehirlenmelere rastlanmaz. Kazara aşırı doz uygulaması sonucunda kusma ve ishal gibi sindirim sistemi bozuklukları ve sinirsel bozukluklar oluşabilir. Doz aşımı merkezi sinir sistemi ve böbreklerde disfonksiyona neden olabilir.

Doz aşımında antidot bulunmamaktadır, semptomatik tedavi yapılmalıdır. Fazla miktarlarda ilaç alan hastaların bol su içmeleri ve idrar alkali oranlarının artırılması gerekir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç Kalıntı Anınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlarda damar içi uygulamada 5 gün, deri altı uygulamada 12 gün, koyunlarda 4 gün geçmeden hayvanlar kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra koyunlardan 3 gün (6 sağım), sığırlardan damar içi uygulamada 3 gün (6 sağım), deri altı uygulamada 4 gün (8 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Enrofloksasine ve diğer kinolonlara veya bileşimindeki yardımcı maddelerden birine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Koruma (profilaksi) amaçlı kullanılmaz.

Epileptik veya nöbet hikâyesi olan hayvanlarda, enrofloksasinin merkezi sinir sistemini uyarması nedeniyle dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer ve böbrek yetersizliği olanlarda kullanımı kontrendikedir.

Büyüme dönemindeki atlarda ve genç hayvanlarda eklem kıkırdaklarına olması muhtemel önemli zararları nedeniyle kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Aktif maddeye, bileşimindeki diğer maddelere ve/veya florokinolonlara karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler ürün ile temas etmemelidir. Uygulayıcının kendisine kazara enjeksiyon yapmamaya dikkat etmesi gerekmektedir. Kazara enjeksiyon durumlarında hemen doktorunuza danışınız ve doktora ambalaj veya prospektüsü gösteriniz.

Ürün ile temas edilmemeli ve uygulama sırasında geçirmen olmayan eldiven kullanılmalıdır.

Ürün alkali bir çözeltidir. İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır.

Göze ve deriye temas etmesinden kaçınılmalıdır.

Göze ve deriye sıçraması durumunda su ile hemen durulanmalıdır.

Ürünü kullanırken yiyecek ve içecek tüketilmemeli, sigara içilmemelidir.

Duyarlılık, temas dermatiti ve muhtemel hipersensitivite reaksiyonları nedeniyle, deri ile direkt temasından kaçınılmalıdır. Aşırı miktarda ilaca maruz kalınması halinde güneş ışığından korununuz.

Kinolonların bazı hayvanlar ve insanlarda ışığa karşı hassasiyet ve deri hassasiyetine neden olduğu bildirilmektedir.

Genç hayvanlarda eklem kıkırdaklarına olması muhtemel önemli zararları nedeniyle gebe ve emziren kişiler ürün uygulamaya dikkatli olmalıdır.

Uygulama sırasında asepsi ve antisepsi kurallarına uyulmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünler ve bu ürünlerden kalan atıklar yerel kurallara göre yok edilmelidir. Çevre korunması önlemi olarak, leşçil kuş popülasyonlarının ölmüş çiftlik hayvanları ile beslenmesine izin verilen ülkelerde, bu ürünle tedavi edilmiş karkasları beslemede kullanırken kuşlardaki yumurtlamadan canlı çıkma başarısına olan risk göz önünde bulundurulmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 3 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 50 kezden fazla delinmemelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde kırmızı bromobutil kauçuk tıpa ve turuncu alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 20, 50 ve 100 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda ve kırmızı bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 250 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.



SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner hekim muayenelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 18.03.2020

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO: 06.08.2002 - 011/1079

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

TEKNOVET



ÜRÜN LİSTESİ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Enrocure %10

Oral Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Enrocure %10 Oral Çözelti açık sarı renkli, berrak bir çözelti olup, her ml'sinde 100 mg enrofloksasin içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Enrocure %10 Oral Çözelti'nin etkin maddesi olan enrofloksasin üçüncü kuşak florokinolon grubu geniş spektrumlu bir antibakteriyeldir. Bir bakteri enzimi olan DNA-giraz enzimini inhibe ederek bakterilerin ölümüne neden olur. Enrofloksasine duyarlı gram-negatif ve gram-pozitif bakteriler üzerinde güçlü bakterisidal etkisi vardır.

Başlıca duyarlı bakteriler *E. coli*, *Salmonella* spp., *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Yersinia* spp., *Moraxella* spp., *Acinobacter* spp., *Actinobacillus* spp., *Pasteurella* spp., *Leptospira* spp., *Campylobacter* spp., *Citrobacter* spp., *Haemophilus* spp., *Ehrlichia* spp., *Coxiella burnetii*, metisiline ve gentamisine dirençli olanlar da dahil *Staphylococcus* spp., penisiline dirençli olanlar da dahil *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Corynebacterium* spp., *Chlamydia* spp., *V. cholerae*, *Mycoplasma* spp.'dir. *Strep. suis*, *Strep. agalactiae*, *Strep. dysgalactiae*, *Strep. zooepidemicus*, *R. equi*, *Mycobacterium* spp. orta derecede duyarlılık gösterir. Anaerobik kokların çoğu, *Clostridium* spp., *Bacteroides* spp. ve *Ps. maltophilia* kinolonlara genellikle az duyarlı veya dirençlidir.

Bütün hayvan türlerinde oral verilmesinden sonra hızla emilerek 30 dakika ila 1 - 2 saat içinde vücut doku ve sıvılarına yayılır. En yüksek konsantrasyon karaciğerde oluşur. Biyoyararlanımı %80 olup, plazma proteinlerine bağlanma oranı ise %30'dan daha azdır. Yarılanma ömrü 2 - 6 saat olup, değişime uğramadan, çoğunluğu böbreklerden idrar yoluyla ve az bir kısmı da safra/gaita yoluyla atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Etçi tavuk ve hindiler: Enrofloksasine duyarlı gram-negatif ve gram-pozitif bakteriler ve mikoplazmalar tarafından meydana getirilen kronik solunum sistemi hastalığı (CRD), hava kesesi yangısı, enfeksiyöz sinovitis, tavuk tifosu ve paratifosu, *E. coli* enfeksiyonları (kolibasillozis, koliseptisemi) gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır.

Rumeni gelişmemiş buzağı ve kuzular: enrofloksasine duyarlı gram-negatif ve gram-pozitif aerobik bakteriler ve Mycoplasma'lar tarafından meydana getirilen pleuropneumoni, gastroenteritis gibi solunum ve sindirim sistemi hastalıklarında, sepsisemi, kolibasillozisde ve diğer yumuşak doku hastalıklarının tedavisinde, ayrıca viral hastalıkların enrofloksasine duyarlı bakteriyel komplikasyonlarında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Enrocure %10 Oral Çözelti, veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Etçi tavuk ve hindiler: Günlük 10 mg/kg canlı ağırlık dozunda içme suyuna karıştırılarak, enfeksiyonun şiddetine göre 3 - 7 gün süreyle verilir. İlaçlı suyun tüketilmesini sağlamak için hayvanlar ilaç uygulanmasından 1 - 2 saat kadar önce susuz bırakılır. İlaçlı suyun tüketilmesinin ardından hayvanlara temiz içme suyu verilir. İlaçlı su günlük olarak hazırlanır.

Pratik olarak 100 ml Enrocure %10 Oral Çözelti / 1000 kg canlı ağırlık / gün olacak şekildedir.

Rumeni gelişmemiş buzağı ve kuzular: Günlük 2.5 mg/kg canlı ağırlık dozunda, bir miktar içme suyu ile karıştırılarak, enfeksiyonun şiddetine göre 3 - 5 gün süreyle verilir.

Pratik olarak 2.5 ml Enrocure %10 Oral Çözelti / 100 kg canlı ağırlık / gün olacak şekildedir.

Şişeye monte edilen pompa ile her basıldığında 1 ml çözelti verilir. Uygulama sırasında pompanın ucu ağız boşluğuna ve boğaza doğru yerleştirilir ve istenilen doza göre ayarlama yapılır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Rumen florasına olumsuz etkilerinden dolayı rumen faaliyetleri başlamış kuzu ve buzağılarda sistemik tedavi amacıyla kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Özellikle hızlı gelişme dönemindeki genç hayvanlarda eklem kırırdağı bozukluklarına neden olabilir. Kinolonlar nadiren çırpınmalara neden olabilirler. Bu nedenle, merkezi sinir sistemi ile ilgili rahatsızlığı olduğu bilinen veya şüphelenilen hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Siprofloksasin ve enrofloksasin gibi bazı kinolonlar bazen idrar yollarında kristallenmeye yol açabilir. Bu nedenle, bu ilaçlar verilirken su kısıtlaması yapılmamalıdır.



ÜRÜN LİSTESİ

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Florokinolonlar ve aminoglikozidlerin beta-laktam ilaçlar ve sülfonamidler ile arasında aynı yönde (sinerjistik), eritromisin, polimiksin, nitrofurantoin ve rifampin ile arasında aksi yönde (antagonistik) etkileşimler vardır. Şelat oluşturmaları nedeniyle alüminyum, demir, magnezyum, kalsiyum gibi iki ve üç değerlikli minerallerle birlikte kullanılmamalıdır. Bu tip mineralleri içeren ürünlerden en az 2 - 3 saat önce veya sonra kullanılmalıdır. Enrofloksasin, oral kullanımda özellikle Cu, Pb, Zn, Mg, Al gibi metallerle şelat oluşturma potansiyelinden dolayı bu metallerce zengin su içinde kullanılmaması önerilmektedir. Ayrıca kuzu ve buzağılarda süt emmeden 2 - 3 saat önce veya sonra verilmelidir. Kinolonlar ortam pH'sından etkilendiklerinden içme suyuna asitleştirici maddelerle birlikte kullanılmamalıdır. Enrofloksasinin karaciğerde metabolize edildiği bilinen diğer ilaçlarla birlikte kullanılması, söz konusu ilaçların farmakokinetiğini etkileyebilir.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ

Terapötik endeksi geniş olup, tedavi dozlarında zehirlenmelere rastlanmaz. Yüksek dozlarda verildiği zaman böbreklerde hasar oluşturabilir. Fazla miktarlarda ilaç alan hastaların bol su içmeleri ve idrar alkali oranlarının artırılması gerekir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç kullanımını takiben 12 gün geçmeden tavuklar, 14 gün geçmeden hindiler, 8 gün geçmeden buzağular, 10 gün geçmeden kuzular kesime sevk edilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuk ve hindilerde kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Karaciğer ve böbrek yetersizliği olanlarda kullanımı kontrendikedir.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Deri ve göze teması halinde derinizi ve gözlerinizi bol su ile yıkayınız. İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır. Kinolonlara duyarlılığı olan kişiler ilaçla temastan kaçınmalıdırlar. Aşırı miktarda ilaca maruz kalınması halinde güneş ışığından korununuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında ve oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kıkırdak dokusuna olan etkisinden dolayı kedilerde 2 aylık, küçük ırk köpeklerde 8, orta ırk köpeklerde 12 ve büyük ırk köpeklerde ise 18 aylıktan önce kullanılmaması gerektiği göz önünde bulundurulmalıdır. Atlarda, damızlık olarak kullanılacak olan genç hayvanlarda kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 20 ml'lik damlalıklı beyaz renkli plastik şişelerde ve 100 ml'lik beyaz renkli plastik şişelerde şişeye monte edilebilir pompalarla birlikte ve kutusuz olarak 1 litre, 2.5 litre ve 5 litrelik beyaz renkli plastik şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

17.06.2004

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

29.07.1999 - 009/0860

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Eritrotek

Oral Çözelti Tozu
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Eritrotek Oral Çözelti Tozu pembe - koyu pembe renkli, tarçın kokulu granüller halindedir. 4.5 g toz 210 mg eritromisin baza eşdeğer 226.8 mg eritromisin tiyosiyanat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Eritromisin, *Streptomyces erythreus*'dan elde edilen makrolid grubu geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Bakterilerde 50S ribozomal alt birimlere bağlanıp, büyüyen peptit zincirinin sonunda peptit bağının şekillenmesini bloke ederek; protein sentezinin bozulmasıyla etkinlik gösterir.

Eritromisin esas olarak bakteriyostatiktir, ancak yüksek yoğunluklarda bakterisit etkilidir. Etki spektrumuna giren bakteriler şunlardır:
Gram-pozitif aeroblar: *Bacillus* sp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (penisiline dirençli beta-laktamaz salgılayanlar da dahil), *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*
Gram-negatif aeroblar: *Actinobacillus* sp., *Campylobacter* spp., *Leptospira* sp.
Anaerobik bakteriler: *Clostridium* sp., *Bacteroides* spp. (*B. fragilis* hariç), bazı *Fusobacterium* sp., *Actinomyces* sp., anaerobik koklar *Pasteurella* sp., *Haemophilus* spp., *Enterococcus* spp., bazı *Bordetella* sp., *Legionella* spp., *Ehrlichia* türleri orta derecede duyarlıdır. *Mycobacterium* sp., *Nocardia* sp., Enterobacteriaceae, *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp., *B. fragilis*, *Chlamydia psittaci* dirençlidir.

Eritrotek Oral Çözelti Tozu oral yolla verildikten sonra ince barsakların üst kısmından kolayca emilir, 1 - 2 saat içinde pik plazma konsantrasyonuna ulaşır ve hızla tüm vücut doku ve sıvılarına dağılır. Karaciğer, akciğer ve böbreklerde yüksek oranlarda bulunur. Vücuttan büyük ölçüde safrayla, daha düşük miktarlarda da idrar yoluyla atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Eritrotek Oral Çözelti Tozu, tavuklarda gram-pozitif bakteriler ve özellikle penisiline dirençli stafilokok ve streptokoklardan ileri gelen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Solunum sistemi enfeksiyonları, kronik solunum sistemi hastalığı (CRD), hava kesesi yangısı (air sacculitis), bulaşıcı nezle (enfeksiyöz koriza), enfeksiyöz bronşitis, enfeksiyöz sinüzitis ve *Staphylococcus* enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, Eritrotek Oral Çözelti Tozu 21 mg eritromisin / kg / canlı ağırlık / gün doz hesabıyla, her 10 kg c.a. için tavukların içme suyuna yaklaşık 4.5 gram toz katılır. Uygulamadan 2 - 3 saat önce tavukların susuz bırakılması önerilir. Tedaviye 5 - 7 gün süre ile devam edilmelidir. İlaçlı su her gün taze olarak hazırlanmalıdır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Önerilen sağaltım dozlarında herhangi bir yan etkiye sahip değildir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Fenikoller, linkozamidler (klindamisin, linkomisin), tetrasiklinler, streptomisin ve diğer makrolid grubu antibiyotikler ile etki şekillerinin aynı olması nedeniyle birlikte kullanılmamalıdır. Eritromisin teofilin ve metilprednizolonun atılımını yavaşlattığından birlikte kullanılmamalıdır. Digitoksinin biyoyararlanımını artırabilir. Fenobarbital ve karaciğer mikrozomal enzimleri tarafından metabolize edilen diğer ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Ateş, deri döküntüleri ve eozinofil sayısında artış görülebilir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen tavuklar 21 gün süreyle kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 6 gün süreyle elde edilen tavuk yumurtası insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Eritromisine duyarlılığı olanlarda, karaciğer yetmezliği bulunanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.



ÜRÜN LİSTESİ

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Ürünle temastan kaçınılmalıdır. Uygulama sırasında bir şey yenilip içilmemeli ve sigara kullanılmamalıdır. İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, ağzı kapalı olarak, serin ve kuru bir yerde, oda sıcaklığında (15 - 25 °C), nem ve ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 10 adet 4.5 g'lık alüminyum folyo poşetlerde ve 1000 g'lık beyaz renkli polietilen kaplarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

15.03.2012

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

05.11.2007 - 019/0023

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ



ÜRÜN LİSTESİ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Flortek

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Renksiz veya soluk sarı renkli, berrak, hafif viskoz, steril bir çözelti olan Flortek Enjeksiyonluk Çözelti her ml'sinde 300 mg florfenikol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Flortek Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkin maddesi olan florfenikol, fenikol grubu bir antibiyotiktir. Florfenikol, bakterilerde 50S ribozomal alt birimlere bağlanır ve protein sentezini inhibe ederek bakteriyostatik etkinlik gösterir.

Florfenikol birçok gram-negatif ve gram-pozitif bakterilere karşı etkilidir. Florfenikole başlıca duyarlı bakteriler; *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Actinomyces pyogenes*, *Mycoplasma spp.*, *N. gonorrhoeae*, *Corynebacterium pyogenes*, *Listeria monocytogenes*, *Clostridium spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *E. coli*, *Chlamydia spp.*, *Haemophilus somnus*, *Moraxella spp.*, *Bordetella spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum*'dur. *Mycobacterium spp.*, *Nocardia spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa* florfenikole genellikle dirençlidir.

Flortek Enjeksiyonluk Çözelti parenteral olarak uygulandıktan sonra yavaş ama iyi emilir. Plazma proteinlerine düşük oranda (% 10 - 20) bağlanır ve vücutta tüm kısımlara dağılır. Uygulandıktan 3 - 3.5 saat sonra pik plazma yoğunluğuna ulaşır. Atılma yarı ömrü 18 - 20 saat arasındadır; bu sebeple, sağaltım dozlarınının 36 - 48 saat aryla tekrarlanması, etkili plazma ilaç yoğunluğunun sürdürülmesi için yeterli olabilmektedir. Florfenikol büyük ölçüde değişmemiş halde olmak üzere florfenikol alkol ve monoklorofenikole çevrilerek (iki metabolit de daha sonra florfenikolamine çevrilir) öncelikle idrarla atılır. İdrarda değişmemiş madde oranının yüksek olması, idrar yolu hastalıklarında oldukça etkili olmasını sağlar.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Flortek Enjeksiyonluk Çözelti; sığırlarda florfenikole duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

- Sığırlarda özellikle *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Corynebacterium pyogenes* ve florfenikole duyarlı diğer mikroorganizmaların neden olduğu solunum sistemi enfeksiyonlarının (BRD, plöropnömoni, bronşit, tonsillitis),
- *Fusobacterium necrophorum* ve *Bacteroides melaninogenicus*'un neden olduğu ayak çürüğü, interdigital nekrobazillozis ve enfeksiyöz pododermatitis gibi bakteriyel kaynaklı ayak hastalıklarının,
- *Moraxella bovis*'in neden olduğu enfeksiyöz keratokonjonktivitisin (pink eye) tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Kas içi uygulama: Sığırlarda sadece boyun bölgesine kas içi yolla, 15 kg canlı ağırlık için 1 ml (20 mg florfenikol / kg canlı ağırlık) dozda uygulama yapılır. 48 saat süreyle kandaki etkili yoğunluklarını korur.

Deri altı uygulama: Sığırlarda deri altı yolla, 15 kg canlı ağırlık için 2 ml (40 mg florfenikol / kg canlı ağırlık) dozda uygulama yapılır. 84 - 156 saat (3.5 - 6.5 gün) süreyle kandaki etkili yoğunluklarını korur. Deri altı uyguma için tek doz yeterlidir.

Bir enjeksiyon bölgesine 10 ml'den fazla uygulama yapılmamalı, gerekirse doz bölünerek uygulanmalıdır. Enjeksiyonlar sadece boyun bölgesinden yapılmalıdır. Kullanırken asepti ve antisepsiye uyulmalıdır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Tedavi sırasında hayvanın iştahında bir azalma olabilir. Ancak tedavi bitiminden sonra iştah kısa zamanda normale döner. Enjeksiyon bölgesinde nadiren oluşabilen ve kendiliğinden iyileşen lokal reaksiyonlar görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

50S ribozomal alt birimlere bağlanan (eritromisin, klindamisin, linkomisin, tilozin) antibiyotikler ile antagonistik etki oluşturabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Terapötik endeksi çok geniştir. 10 - 15 misli yüksek dozlarda yem ve su tüketimi ile canlı ağırlık artışında azalma, şiddetli ishal ve dehidrasyon görülebilir. İlacın kesilmesi ile bu tablo hızla düzelir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar kas içi uygulamalarda 30 gün, deri altı uygulamalarda 44 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sağmal ineklerde kullanılmaz.



ÜRÜN LİSTESİ

KONTRENDİKASYONLARI

Florfenikole duyarlılığı olan, karaciğer yetmezliği bulunanlarda kullanılmamalıdır. Damar içi (İV) yolla kullanılmamalıdır. Reprodüksiyonla ilgili çalışmalar henüz tamamlanmadığından damızlık boğalarda kullanılması önerilmemektedir.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında ve 25 °C'nin altında, serin bir yerde, ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik renksiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

27.06.2008

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

27.06.2008 - 020/0018

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ



ÜRÜN LİSTESİ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Gentacure %10

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Gentacure %10 Enjeksiyonluk Çözelti renksiz veya krem renkli, berrak, partikülsüz bir çözelti olup, her ml'sinde 100 mg gentamisin baza eşdeğer gentamisin sülfat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Gentacure %10 Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkin maddesi olan gentamisin sülfat, aminoglikozid grubu bir antibiyotiktir. Enjeksiyon yerinden hızla emilerek 15 dakika gibi kısa bir sürede terapötik kan yoğunluğuna ulaşır. Plazmadaki yarılanma ömrü 2 - 3 saat kadardır. Parenteral dozun %80 kadarı ilk 12 saat içerisinde idrara geçer ve idrarla atılır. Uygulanan dozun az bir kısmı da dışkı ve süt ile atılır.

Gentamisin, bakterilerde 30S'lik kromozomal alt birimlerle birleşerek mRNA'nın bunlarla birleşmesini önlemek ve RNA üzerindeki kodonların yanlış okunmasına neden olmak şeklinde bakterisit etkinlik gösterir.

Gentamisin sülfat öncelikle gram-negatif bakterilere karşı etkinlik gösterdiği kadar bazı gram-pozitif bakterilere karşı da etkilidir. Bunlar; *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Serratia spp.*, *Brucella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Staph. epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Str. dysgalactiae*, *Listeria monocytogenes* ve mikoplazmalardır.

Gentamisin; enterococci ve streptococci, mycobacteria'lara karşı etkili değildir.

Ayrıca, anaerobik organizmalar ve mantarlar (yeastler, fungusler) gentamisine karşı dirençlidirler.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Gentacure %10 Enjeksiyonluk Çözelti; siğir, at, kedi ve köpekte gentamisine duyarlı organizmaların yapmış olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

- Solunum sistemi enfeksiyonları (tracheobronchitis, pnömoni, pleuritis)
- Gastrointestinal sistem enfeksiyonları (colibacillosis, dizanteri, septisemi)
- Ürogenital sistem enfeksiyonları (endometritis, metritis, sistitis, nefritis, mastitis)
- Yumuşak doku enfeksiyonları

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Gentacure %10 Enjeksiyonluk Çözelti; veteriner hekim tarafından başka türlü tavsiye edilmediği takdirde, kas içi (İM), damar içi (İV) veya deri altı (SC) yol ile siğir ve atlarda 4 mg/kg canlı ağırlık / gün doz hesabıyla, kedi ve köpeklerde 5 mg/kg canlı ağırlık / gün doz hesabıyla uygulanır.

Hayvan türü	Pratik doz	Tedavi şekli ve süresi
Siğir - At (200 - 250 kg)	8 - 10 ml	Günde 1 uygulama (3 - 5 gün süreyle)
Dana - Düve (75 - 100 kg)	3 - 4 ml	Günde 1 uygulama (3 - 5 gün süreyle)
Buzağı - Tay (50 - 75 kg)	2 - 3 ml	Günde 1 uygulama (3 - 5 gün süreyle)
Kedi - Köpek (5 kg)	0.1 ml	1. gün 12 saat ara ile günde 2 kez ve günlük doz ikiye bölünerek uygulanır ve sonraki günler 1 uygulama yapılır (3 - 5 gün süreyle)

Hayvanın bir bölgesine bir seferde büyük hayvanlarda 10 ml'den fazla aynı noktaya enjekte edilmemelidir. Kesinlikle doz aşımı yapılmamalıdır. Özellikle, zayıf ve küçük cüsseli hayvanlarda doz ayarlaması dikkatli yapılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Hipovolemik hayvanlarda aminoglikozidlerin zehirliliği artmaktadır. Bu nedenle, böyle hayvanlarda aminoglikozidlerle tedavi esnasında bu husus göz önünde bulundurularak hastanın rehidrasyonunun sağlanması tavsiye edilir. Gram-negatif bakteriyel enfeksiyonların aminoglikozidlerle tedavisi sırasında kandaki endotoksin düzeyinin artarak şoka neden olabileceğinin unutulmaması ve bununla ilgili önlemlerin alınması tavsiye edilir. Tüm aminoglikozidler kan basıncını ve kalp debisini düşürür, kalp hızını yavaşlatırlar. Ayrıca kan total kalsiyum seviyesini düşürürler. Hayvanın yaşı, şok, asidoz, akut renal yetmezlik, hepatik disfonksiyon, sepsis, daha önceden aminoglikozidlere maruz kalmış olunması, elektrolit imbalansı, hipotansiyon aminoglikozidlere duyarlılığı artırır. Diğer ilaçlarla olabilecek etkileşimleri nedeniyle ilaç geçimsizliği bölümü okunmalıdır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Aminoglikozidlerin böbrek ve işitme organları üzerine ciddi istenmeyen etkileri vardır. Ayrıca nöromusküler blokaja neden olurlar. Köpeklerde enjeksiyon bölgesinde geçici reaksiyon görülebilir.



ÜRÜN LİSTESİ

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Aminoglikozidler yan etkileri nedeniyle diğer aminoglikozidlerle, nörotoksik, nefrotoksik, ototoksik tedavilerle eş zamanlı uygulanmamalıdır. Yine böbreklere zararlı etkileri olan tetrasiklinler, sülfonamidler gibi ilaçlar ve nöromuskuler blokaj yapıcı diğer ilaçlarla, anesteziyle ve non-steroidal antiinflamatuvarlarla birlikte kullanılmamalıdır. Demir preparatları, furosemid, amfoterisin B, polimiksin B, vankomisin, sefalotrin ile birlikte kullanılmaları durumunda böbrek ve iç kulak üzerindeki toksik etki artar. Gentamisin ile birlikte ampisilin sodyum, furosemid, sefalotin sodyum, heparin sodyum, sefapirin sodyum kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ

Aminoglikozidlerle tedavi sırasında doz aşımı yapılmamalıdır. Doz aşımında nöromuskuler blokaj için edrofonyum (0.5 mg/kg), kalsiyum klorür (10 - 20 mg/kg), kalsiyum glukonat (30 - 60 mg/kg) veya neostigmin (100 - 200 mcg/kg) seçeneklerinden biri kullanılabilir. Renal toksite için aminoglikozid uygulaması durdurulmalı, diürezisi sağlama amaçlı poliyonik sıvı tedavisi uygulanmalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç kullanımını takiben 80 gün süreyle eti için yetiştirilen sığırlar kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulandıktan sonraki 2 gün (4 sağımlar) süresince elde edilen inek sütü insan gıdası olarak kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Gentamisine duyarlılığı olan hayvanlarda, yeni doğan yavrualarda, böbrek yetmezliği bulunanlarda, renal azotemili köpeklerde kullanılması tavsiye edilmez.

Gebelikte kullanım: Fetal ototoksositeye neden olabileceğinden gebe hayvanlarda kullanılmasından kaçınılmalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

İlaça duyarlılığı olan kişiler ilaçla temastan kaçınılmalıdır. Deri ve göze teması halinde deri ve gözler bol su ile yıkanmalıdır. İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kutusunda, oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ısı ve ışıktan koruyarak saklayınız. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 3 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

26.03.2007

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO

19.06.2002 - 011/1061

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Klaviculture

Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Krem - kirli sarı renkli, steril bir süspansiyon olan Klaviculture Enjeksiyonluk Süspansiyon her ml'sinde 140 mg amoksisiline eşdeğer amoksisilin trihidrat ve 35 mg klavulanik aside eşdeğer potasyum klavulanat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Klaviculture Enjeksiyonluk Süspansiyon'un etkin maddesi olan amoksisilin bakterisidal etkili, yarı sentetik ve geniş antibakteriyel spektrumlu aminopenisilin grubu bir antibiyotiktir. Amoksisilin, duyarlı mikroorganizmaların aktif bölünme safhasında hücre duvarının yapısında bulunan mürein maddesinin sentezine katılan peptidoglikan zincirinin sentezinde görevli enzimleri (transpeptidaz ve DD-karboksipeptidaz) inhibe ederek zincir sentezini engeller ve böylece hücre duvarı oluşumunu bozmak suretiyle etkisini gösterir. Bakterinin parçalanmasına yol açar, böylece, duyarlı patojen bakterilerde bakterisidal etki şekillenir. Bakterinin lizisi çoğu zaman, duvarı oluşturan elementler arasındaki bağları hidrolize eden enzimlerin (otolizin, N-asetilmuramil-L-alanin amidaz ve muramidaz) aktivasyonu sonucu meydana gelir.

Amoksisilin hem gram-pozitif hem de gram-negatif bakterilere etkinlik gösterir. Bazı bakteriler tarafından oluşturulan beta-laktamaz enzimi, antibiyotiği bakteriye etki etmeden önce parçalayarak direnç oluşumuna neden olmaktadır. Diğer etkin madde olan klavulanik asit, *Strep. clavuligerus* kültürlerinden elde edilmiş, beta-laktam kimyasal yapısında, tek başına antibakteriyel aktivitesi düşük olan bir moleküldür. Bakteriler tarafından salgılanan beta-laktamaz enzimleri ile dönüşümsüz olarak birleşerek onları etkisiz hale getirir ve bakterilerin amoksisiline karşı direnç geliştirmesini önler. Böylece amoksisilin, hedef dokularda ulaştığı konsantrasyonlar ile duyarlı bakterilere karşı etkili olur. Amoksisilin + klavulanik asit kombinasyonu beta-laktamaz salgılayan bakterilere karşı etkilidir. Beta-laktamazlara yarışmalı ve dönüşümsüz şekilde bağlanır ve böylece etkinliğini engeller. Amoksisilin trihidrat + klavulanik asit kombinasyonuna duyarlı bakteriler şunlardır:

Gram-pozitif bakteriler: *Staphylococcus* spp. (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis*, *Actinomyces bovis*, *Peptostreptococcus* spp. ve *M. tuberculosis*

Gram-negatif bakteriler: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Escherichia coli* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Salmonella* spp. (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides* spp. (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp. ve *Actinobacillus lignieresii*

Klaviculture Enjeksiyonluk Süspansiyon, uygulamayı takiben uygulama yerinden hızla emilerek 1 - 3 saat içinde pik plazma konsantrasyonuna ulaşır. Plazma proteinlerine düşük oranda bağlanır. Tüm vücut kesimlerine dağılır. Kan ve dokulara hızlı ve iyi bir şekilde dağılır. Vücut dokularında özellikle akciğer, karaciğer ve böbreklerde yoğunlaşır. Vücuttan başlıca idrar ve safra yolu ile atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Klaviculture Enjeksiyonluk Süspansiyon siğir, köpek ve kedilerde amoksisilin ve klavulanik aside duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu sistemik enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Siğirilar: Solunum sistemi enfeksiyonlarının (pnömoni, bronkopnömoni, plöropnömoni), sindirim sistemi enfeksiyonlarının, ürogenital sistem enfeksiyonlarının (nefritis, pyelonefrit, sistitis), deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının (apseler, eklem ve göbek hastalıkları gibi), yara ve ayak enfeksiyonlarının ve cerrahi girişimler sonucu oluşan enfeksiyonların tedavisinde, ayrıca mastitis ve metritislerde lokal tedaviye parenteral destek amacıyla kullanılır.

Köpek ve kediler: Solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonlarının, apseler, gingivitis, anal sakkulitis ve pyoderma gibi deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının, nefritis, pyelonefrit, sistitis ve üretrit gibi ürogenital sistem enfeksiyonlarının ve cerrahi girişimler sonucu oluşan enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Klaviculture Enjeksiyonluk Süspansiyon; veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, siğir, köpek ve kedilere 8.75 mg/kg c.a./gün (7 mg amoksisilin ve 1.75 mg klavulanik asit) dozda kas içi (IM) ve deri altı (SC) yol ile uygulanır. Kullanmadan önce homojen bir karışım elde etmek amacı ile şişeyi iyice çalkalayınız. Deri altı ve kas içi uygulamayı takiben enjeksiyon bölgesine masaj yapılmalıdır. Uygulama esnasında kuru ve steril iğne ve enjektör kullanılmalıdır.

Pratik olarak; 1 ml Klaviculture Enjeksiyonluk Süspansiyon / 20 kg canlı ağırlığa uygulanır. Uygulamaya 3 - 5 gün süre ile devam edilir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

İlacın tatbikinden sonra bazı lokal deri reaksiyonları görülebilir. Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon ve sindirim yoluyla alınma ve deri teması sonunda aşırı duyarlılığa (alerji) neden olabilirler. Penisilinlere karşı aşırı duyarlılık, sefalosporinlere karşı da aşırı duyarlılığa yol açabilir. Bunun tersi de mümkündür. Duyarlı hayvanlarda ürtiker, deri lezyonları, bulantı, kusma, solunum güçlüğü, akciğer ve larinks ödemi, vazomotor merkezi felç ve koma gibi alerjik, anafilaktik şok gibi yan etkiler ve ölümlere neden olabileceği de unutulmamalıdır. Anafilaktik şok durumunda epinefrin ve/veya oksijen, damar içi yolla steroid ve antihistaminikler uygulanmalıdır.



ÜRÜN LİSTESİ

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Tetrasiklinler gibi bakteriyostatik ilaçlarla antagonistik etkiyle birlikte uygulanmamalıdır. Beta-laktamlar genel olarak aminoglikozidlerle sinerjistik olarak etkilidirler (beta-laktamlar, aminoglikozidlerin bakteri hücrelerine geçişini kolaylaştırarak sinerjistik bir etki oluşturur). Diüretikler amoksisilin atılımını hızlandırdıklarından dolayı antibiyotiğin konsantrasyonunu düşürebilirler. Allopurinol gibi ürik asit sentezi inhibitörleri deri reaksiyonu oluşumu riskini artırır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Amoksisilin ve klavulanik asidin akut ve kronik toksisitesi düşüktür. Önerilen dozlarda hedef türlerde kullanımı güvenlidir. Aşırı dozlarında gastrointestinal semptomlar ve sıvı-elektrolit dengesi bozuklukları görülebilir. Hassasiyete bağlı alerjik yan etkilerin ortaya çıkması halinde derhal ilaç tatbikine son verilip, şekillenen klinik tabloya göre kalp solunum analeptikleri, antihistaminikler, kortikosteroidler ve adrenalin ile sağaltıma geçilmelidir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti yetiştirilen sığırlar 20 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 4 gün (8 sağıım) süreyle elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Penisilin ve sefalosporinlere alerjisi olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Damar içi veya perikard içi yolla kullanılmamalıdır.

Gebelikte ve laktasyon döneminde kullanım: Amoksisilin ve klavulanik asit kombinasyonunun damızlık ve gebe hayvanlarda güvenliği hakkında bilgiler mevcut değildir. Penisilinlerin plasentadan geçtiği bilinmektedir. Gebe laboratuvar hayvanları üzerinde yapılan çalışmalarda fetus üzerinde herhangi bir olumsuz etki saptanmamıştır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Kullanımdan hemen sonra şişede kalan süspansiyona su karışmamasına dikkat edilmelidir. Bu nedenle uygulamada tamamen kuru bir enjektör kullanılmalıdır. Klavulanik asit neme karşı duyarlı olduğundan ürünün su ile temas etmemesine dikkat edilmelidir. Böyle bir durumun oluştuğu, süspansiyon renginin koyu kahveye dönüşmesi ve kabarcıkların oluşması ile belli olur. Bu şekilde değişime uğramış ürünün antibakteriyel etkinliği belirgin derecede azalır. Bu durumda ilaç kullanılmamalıdır.

Sefalosporin ve penisilinlere duyarlılığı olduğu bilinen kişiler ilaçla hiçbir şekilde temas etmemelidir. Duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz ve dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Böyle bir durumda vakit geçirilmeden ilaç ve prospektüsü ile doktora başvurunuz. İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır. Deriye veya göze teması halinde deri ve gözler bol su ile yıkanmalıdır. Deride kızarıklık gibi alerjiye bağlı klinik semptomlar görülürse doktora başvurulmalıdır. İnsanlarda oral ya da parenteral kullanıma bağlı olarak gastrointestinal reaksiyonlar, baş ağrısı, candidiasis, deride kızarıklık ve kaşınma gibi semptomlar görülmüştür.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, oda sıcaklığında (15 - 25 °C), dondurulmadan ve ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir. Kaz, ördek gibi perde ayaklılarda, tavşan, kobay, hamster gibi küçük kemirgenlerde ve ergin atlarda florayı bozabileceğinden dolayı kesinlikle kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik renksiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

28.06.2011

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

03.06.2011 - 024/0040

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ



ÜRÜN LİSTESİ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Marboflex %10

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Açık sarı - sarı renkli bir çözelti olan Marboflex %10 Enjeksiyonluk Çözelti her ml'sinde 100 mg marbofloksasin içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Marboflex %10 Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkin maddesi olan marbofloksasin florokinolon grubu bir antibiyotik olup, DNA-giraz enzimini inhibe ederek etkinlik gösterir. Yapısındaki oksadiazin halkası nedeniyle diğer florokinolonlardan farklıdır. Bu halka, moleküle uzun bir atılma yarı ömrü ve iyi bir biyoyararlanım sağlar.

Marbofloksasin geniş spektrumlu, bakterisit etkilidir. Gram-pozitif bakterilerin pek çoğuna (özellikle *Staphylococcus*, *Streptococcus*), gram-negatif bakterilere (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pseudomonas* spp.) ve *Mycoplasma* spp.'ye karşı etkilidir.

Florokinolon grubu antibiyotiklerin çoğunluğu anaerob bakterilere karşı zayıf etkilidir.

Kinolon çekirdek gram-negatif bakterilere karşı antibakteriyel etki sağlar. Flor atomu gram-pozitif bakterileri de içine almak suretiyle etki spektrumunu genişleterek bakterisidal etkiyi artırır. Piperazin halkası sayesinde *Pseudomonas* ve *Mycoplasma*'lara karşı da bakterisit etki gösterir. C6 içindeki karboksil grubu moleküle asit karakter verir, ancak piperazin halkası da bazik karakterlidir. Dolayısıyla marbofloksasin amfoterik yapıdadır. Piperazin halkasında, para pozisyonundaki metil grubu dağılım hacminin ve yağlardaki çözünürlüğünün artmasını sağlar. Bu özelliklerinden dolayı organizmada (dokular, ekstra ve intrasellüler kısımlar) çok geniş ve eşit bir dağılım gösterir.

Önerilen doz olan 8 mg/kg'da kas içi (İM) yolla yapılan tek dozluk uygulamanın ardından marbofloksasinin maksimum plazma konsantrasyonu (C_{max}) 8 µg/ml'dir. Bu konsantrasyona yaklaşık 1 saatte (t_{max}) ulaşır. Sığırlara önerilen dozda (2 mg/kg c.a.) deri altı ve kas içi yolla yapılan uygulamadan sonra, 1 saatten daha kısa bir süre içerisinde 1.5 µg/ml'lik plazma konsantrasyonuna ulaşır ve kolayca absorbe edilir. Biyoyararlanımı %100'e yakındır. Plazma proteinlerine zayıf olarak bağlanır (sığırlarda %30'dan daha az), oldukça yaygın bir dağılım gösterir, dokuların pek çoğunda (karaciğer, böbrek, deri, akciğer, sidik kesesi, uterus, sindirim kanalı) plazma konsantrasyonundan çok daha fazla yoğunluktadır. Buzağılarda marbofloksasin çok yavaş ($t^{1/2} \beta = 5 - 9$ saat) elimine edilir. Fakat ergin ruminantlarda daha hızlı atılırlar ($t^{1/2} \beta = 4 - 7$ saat). Çoğunlukla buzağılarda 3/4 oranında idrarla, 1/4 oranında dışkıyla, ergin ruminantlarda ise 1/2 oranında idrarla, 1/2 oranında dışkıyla atılırlar.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Marboflex %10 Enjeksiyonluk Çözelti; sığırlarda *P. multocida*, *P. haemolytica* ve *Mycoplasma bovis*'in sebep olduğu solunum sistemi enfeksiyonları, akut mastitis ve metritis tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Marboflex %10 Enjeksiyonluk Çözelti, veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Solunum sistemi enfeksiyonları:

Sığırlara kas içi (İM) yolla tek bir doz halinde 8 mg/kg canlı ağırlık doz hesabı ile her 25 kg canlı ağırlığa 2 ml uygulanır.

Kas içi (İM), damar içi (İV) ve deri altı (SC) yolla, 2 mg/kg c.a. gün doz hesabı ile her 50 kg canlı ağırlığa 1 ml uygulanır. Tedaviye aralıksız olarak 3 - 5 gün süre ile devam edilir.

Akut mastitis ve metritis tedavisi:

Kas içi (İM), damar içi (İV) ve deri altı (SC) yolla, 2 mg/kg c.a. gün doz hesabı ile her 50 kg canlı ağırlığa 1 ml uygulanır. Tedaviye aralıksız olarak 3 - 5 gün süre ile devam edilir.

Enjekte edilecek miktar 20 ml'den fazla ise toplam miktarın bölünerek iki veya daha fazla ayrı yere enjekte edilmesi önerilir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Enjeksiyon bölgesinde lokal yangıya neden olabilir. Kinolonlar nadiren çırpınmalara neden olabilirler. Bu nedenle merkezi sinir sistemi rahatsızlığı olduğu bilinen veya şüphelenilen hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Florokinolonlar teofilin başta olmak üzere kumarin türevleri, metil ksantinler ve steroid yapıda olmayan ağrı kesicilerin yarı ömürlerini uzatır. Florokinolonlar ile aminoglikozidler, beta-laktam ilaçlar ve sülfonamidler arasında aynı yönde (sinerjistik); fenikoller, eritromisin, polimiksin, nitrofurantoin ve rifampin arasında aksi yönde (antagonistik) etkileşimler vardır. Probenesid, ilacın kan düzeyini ve yarı ömrünü artırabilir. 3. jenerasyon sefalosporinlerle de sinerjizma görülebilir.



ÜRÜN LİSTESİ

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Doz aşımında semptomatik olarak tedavi edilebilen sinirsel bozukluklara sebep olabilir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 6 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 1.5 gün (3 sağımlı) süreyle elde edilen inek sütü tüketime sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Karaciğer ve böbrek yetersizliği olanlarda kullanımı kontrendikedir. Damızlık olarak kullanılacak olan genç hayvanlarda kullanılmamalıdır. Aşırı duyarlı ve dehidre hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Gebelikte kullanım: 2 mg/kg dozda gebe ve emziren hayvanlarda güvenle kullanılabilir. Ancak 8 mg/kg dozda güvenlik çalışmaları yapılmadığından, gebelikteki ve laktasyonda emziren hayvanlar için kullanımına fayda/risk analizine uygun olarak veteriner hekim tarafından karar verilmelidir.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Deri ve göz ile temas ettirilmemelidir. Temas halinde derinizi bol sabunlu su ve gözlerinizi bol su ile yıkayınız. İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır. Kinolonlara duyarlı olan kişiler ilaçla temas etmemelidir. Temastan sonra oluşabilecek belirtilerin devamı halinde doktora başvurulması gerekir. Aşırı miktarda maruz kalan bireylerin güneş ışığına çıkmaması önerilir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında ve oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 20 ml, 50 ml ve 100 ml 'lik amber renkli cam flakonlarda ve 500 ml'lik amber renkli pet flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

23.05.2012

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

22.12.2011 - 025/0021

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Mastitek

Meme İçi Süspansiyon
Laktasyon Dönemi Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Mastitek beyaz veya açık krem - sarımsı renkli bir süspansiyon olup, her 10 g'lık enjektör tüpte 200 mg sefaleksim monohidrat ve 100,000 İÜ kanamisin monosülfat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Sefaleksim, başta β -laktamaz üreten *Staph. aureus* olmak üzere gram-pozitif koklara ve bazı gram-negatif mikroorganizmalara karşı bakterisidal etkili birinci kuşak bir sefalosporindir. Aminoglikozid grubundan bakterisidal bir antibiyotik olan kanamisin ise gram-negatif aeroblara, özellikle *E. coli*'ye karşı etkinlik gösterir. Sefaleksim ile kanamisin kombinasyon halinde bulduklarında gösterdikleri sinerji sayesinde bakterileri inhibe etme güçleri önemli derecede artar. Bu sayede Mastitek, mastitise yol açan mikroorganizmaların çoğuna karşı geniş bir bakterisidal etki spektrumu sağlar.

2 ardışık gün boyunca 24 saat ara ile meme içi uygulanan etkin maddelerin dolaşımında hem emilimi hem de dağılımı hızlı ancak sınırlıdır. Kanamisinin plazma konsantrasyonları 6 ve 4 saat sonra belirtilen sıraya göre T_{max} 'da birinci ve ikinci dozdan sonra belirtilen sıraya göre C_{max} 0.504 ve 1.024 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 'ye ulaşmıştır. Sefaleksimin plazma aralığı, uygulamadan 2 saat sonra 0.85 - 0.89 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 'ye ulaşmıştır. Her iki etkin maddenin ulaşılabilen metabolizma verileri, önemli bileşiklerinin antimikrobiyel aktiviteye sahip olduğunu gösterir. Ürünün meme içi uygulanmasını takiben sefaleksim ve kanamisin başlıca süt aracılığı ile sağım süresince ekstrakte edilir. Kanamisin A'nın sütte en yüksek konsantrasyonları ilk dozdan 12 saat sonra 6360 - 34500 $\mu\text{g}/\text{kg}$ aralığında saptanmıştır. İkinci dozun uygulanmasından sonra kanamisin A konsantrasyonları tekrar pik yapmıştır. Kalıntılar 3790 - 22800 $\mu\text{g}/\text{kg}$ aralığında saptanmıştır. Sefaleksimin sütteki en yüksek konsantrasyonu 36 saat sonra saptanmıştır. Konsantrasyonlar 510 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ve 4601 $\mu\text{g}/\text{kg}$ arasındadır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Laktasyondaki ineklerde en çok karşılaşılan mikroorganizmalar olan *Staphylococcus*, *Streptococcus* ve *E. coli* türlerinin neden olduğu mastitislerin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kullanmadan önce enfekte meme lobu sağılıp sütü boşaltılmalı ve ardından da meme başı uygun bir dezenfektan ile temizlenmelidir. Temizliği yapılan her bir enfekte meme lobuna 1 tüp uygulanır. İlaç uygulandıktan sonra meme başının tekrar dezenfekte edilmesi önerilir. Uygulama bir sonraki sağımda aynı şekilde tekrarlanır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

İlacın tatbikinden sonra bazı lokal doku reaksiyonları görülebilir. Penisilinlerin en önemli yan etkileri akut anafilaksi ve kollapstır. Ayrıca daha az şiddette fakat daha sıklıkla aşırı duyarlılık reaksiyonları (ürtiker, ateş, anjiyönötik ödem) görülebilir. Anafilaksi oluşursa epinefrin ve/veya oksijen, damar içi (İV) steroid uygulanmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Tetrasiklinler ile birlikte kullanılmamalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen inekler 10 gün süreyle kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 5 gün (10 sağım) süreyle elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Sefaleksim ve/veya kanamisine duyarlılığı bilinen ineklerde kullanılmamalıdır.

Gebelikte kullanım: Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda herhangi bir teratojenik etki meydana gelmemiştir. Süt ineklerinde yapılan saha çalışmalarında herhangi bir teratojenik, fetotoksik veya maternotoksik etki meydana gelmemiştir. Ürün gebe ineklerde kullanılabilir.

Laktasyon: Ürün laktasyon döneminde kullanım için hazırlanmıştır. Kuru dönemdeki ineklerde kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.



ÜRÜN LİSTESİ

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25 °C'nin altında saklayınız. Buzdolabına koymayınız, dondurmuyunuz. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Her bir enjektör tek kullanım içindir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 20 adet tek kullanımlık beyaz renkli 10 g'lık polietilen enjektör ve 20 adet meme temizleme mendili ile satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczane ve veteriner hekim muayenahanelerinde ve özel hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

21.05.2018

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

26.04.2005 - 014/0064

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Neocure

Oral Çözelti Tozu
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Neocure Oral Çözelti Tozu sarı - açık sarı renkli bir tozdur. 1 g'ında 231.6 mg oksitetrasiklin baza eşdeğer oksitetrasiklin HCl ve 161.3 mg neomisin baza eşdeğer neomisin sülfat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Oksitetrasiklin HCl, tetrasiklin grubu bir antibakteriyel olup, oral olarak verildikten sonra sindirim kanalından %50'den fazla emilir. Etçiller dışındaki hayvan türlerinde 2 - 8 saat arasında plazmada doruk değere ulaşır. Başta karaciğer, böbrek, dalak ve akciğer olmak üzere tüm vücut doku ve organlarına dağılır. Birinci derecede böbreklerden glomerüler filtrasyon yoluyla, ikinci derecede de safrayla atılır. Aminoglikozid grubu bir antibakteriyel olan neomisin sülfat ise oral olarak verildikten sonra sindirim sisteminden sınırlı olarak ancak %3'lük kısmı emilir. Sindirim sistemi salgılarına oldukça dayanıklı olduğundan etkinliğini uzun süre korur. Neomisinin %97'si değişmemiş halde safrayla, %3'lük kısmın çoğunluğu da böbrekler yoluyla atılır. Her iki etken madde de bakterilerde ribozomal alt birimlere bağlanır ve protein metabolizmasını bozarak terapötik yoğunluklarda bakteriyostatik etki oluştururlar. Diğer etken maddeyi oluşturan pektin, sindirim kanalının koruyucu bir katmanla kaplanmasını sağlar. Aynı zamanda bakteri toksinleri ile diğer zehirli maddelerin absorbe edilmesini sağlar.

Oksitetrasiklinin gram-pozitif aeroblar (*Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes* ve streptococci), gram-negatif bakteriler (*Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Francisella tularensis*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella multocida*, *P. haemolytica*, *Yersinia* spp., *Campylobacter fetus*, *Borrelia* spp. ve *Leptospira* spp., *Moraxella bovis*), anaeroblar (*Actinomyces* spp., *Fusobacterium* spp.) ve *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp., *Ehrlichia* spp., *Coxiella burnetii*, *Theileria*, *Eperythrozoon* ve *Anaplasma*'lara etkisi iyi derecededir.

Kazanılmış direnç nedeniyle staphylococci, enterococci, Enterobacteriaceae familyasına dahil *Enterobacter* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., anaerob bakterilerden *Bacteroides* spp. ve *Clostridium* spp.'ye etkisi değişkendir. *Mycobacterium* spp., *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* spp., *Mycoplasma bovis* ve *M. hyopneumoniae* tetrasiklinlere dirençli kabul edilir.

Neomisin ise aminoglikozid grubuna dahil bir antibakteriyel olup, bakterisit etkilidir ve başlıca gram-negatif bakterilere (*E. coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Pasteurella* spp., *P. vulgaris*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *H. influenza*, *N. meningitidis*, *Vibrio cholerae*) ve bazı gram-pozitif bakterilere (*Staph. aureus*, *Strep. faecalis*) karşı etkilidir.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Neocure Oral Çözelti Tozu, duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen;

Tavuk, hindi ve ördekler: Kronik solunum sistemi hastalığı (CRD), mavi ibik, bulaşıcı koriza, enfeksiyöz sinüzitis, hava kesesi iltihabı, kanatlı kolerası gibi enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Buzağı, kuzu ve oğlaklar: Bakteriyel enteritis, septisemi, solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde, farmakolojik dozu, neomisin baz alınarak 10 mg/kg canlı ağırlık / gündür.

Kuzu ve oğlaklar: 20 kg canlı ağırlığa 1.2 g Neocure Oral Çözelti Tozu verilir.

Buzağılar: 50 kg canlı ağırlığa 3 g Neocure Oral Çözelti Tozu bir miktar su ile karıştırılarak içirilir. Süt ile karıştırılmamalıdır.

Tavuk, hindi ve ördekler: 50 kg canlı ağırlığa 3 g Neocure Oral Çözelti Tozu içme suyuna karıştırılarak verilir.

Uygulamadan 2 - 3 saat önce hayvanların susuz bırakılması önerilir. İlaçlı su her gün taze olarak hazırlanmalıdır. Tüm türlerde tedaviye 3 - 5 gün süre ile devam edilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Özellikle doğumdan sonraki ilk 24 - 48 saat boyunca sindirim sisteminin emme yeteneğinin çok iyi olması nedeniyle, yetişkinlerde son derece sınırlı ölçüde emilen bazı maddeler yeni doğanlarda zehirlenmeye yol açabilecek ölçüde emilebilmektedir. Yeni doğanlarda bu husus göz önünde bulundurulmalıdır. Rumeni gelişmiş hayvanlarda kullanılmamalıdır.



ÜRÜN LİSTESİ

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Tetrasiklinler, gebeliğin son dönemlerinde ve diş gelişimi periyodunda kullanıldığında diş ve kemiklerdeki kalsiyum ile şelasyon yaparak bağlanmasıyla, bu dokularda birikerek fetusta gelişme bozukluklarına ve dişlerde de renk değişikliklerine neden olabilmektedir. Neomisin oral uygulanmasından sonra hafif laksatif etki görülse de bunun zararlı bir yönü yoktur. Neomisin iştihayı, denge ve böbrekler üzerine olumsuz etkileri bulunmaktadır. Genellikle yüksek dozlarda kalıcı sağırılıklara neden olabilir. Neomisin, nöromusküler blokaj yapıcı etkiye sahiptir. Tedavi dozlarının sıklıkla tekrarlanması hallerinde barsak mikroflorasının doğal dengesi bozulabilir; sindirim bozuklukları ve konstipasyon gibi yan etkiler oluşabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Tetrasiklinler metoksifluranın böbreğe yönelik etkisini artırır ve protrombinin etkinliğini baskı altına alabilir. Penisilin G sodyum, penisilin G potasyum, sodyum bikarbonat, tiyopental sodyum, varfarin sodyum, sefalotin sodyum, sefapirin sodyum, amikasin sülfat, aminofilin, amfoterisin B, dimenhidrinat, demir dekstran, eritromisin glusefat, heparin sodyum, fenobarbital sodyum, hidrokortizon sodyum süksinat, kalsiyum klorür, kalsiyum glukonat, kloramfenikol sodyum süksinat, metisilin sodyum, morfin sülfat ile birlikte farmakolojik uyumsuzluk nedeniyle kullanılmamalıdır.

Mineral yem katkıları ile bir arada kullanılmamalıdır. İki, üç değerlikli mineraller tetrasiklinlerin sindirim kanalından emilimini azaltırlar. Bu nedenle buzağı ve kuzulara süt ile birlikte verilmemelidir. Süt emmeden en az 2 - 3 saat önce veya sonra ilaç uygulanmalıdır. Griseofulvin, sefalosporinler, metoksifluran gibi ilaçlar aminoglikozidlere olan duyarlılığı artırır. Daha önce birikici şekilde uzun süre aminoglikozidlere maruz kalmış olması da duyarlılığı artırır. Sülfonik asit ve benzeri bileşikler neomisini çökelterek etkisizleştirirler. Neomisin, nöromusküler blokaj yapıcı etkisi nedeniyle d-tüboküarin gibi nöromusküler blokaj yapıcı ilaçlar ile eter gibi genel anesteziklerin etkilerini potansiyelize ettiği için beraber kullanılmamalıdır. Aminoglikozidler ototoksik, nörotoksik, nefrotoksik olduğu bilinen ilaçlarla, diğer aminoglikozidler ve sefalosporinler, metoksifluran, amfoterisin B ve polimiksinler ile birlikte kullanılmamalıdır. Neomisin penisilin ve vitamin K ile kullanımı sakıncalıdır. K vitamini, antikoagulanlar ve metoraksatin emilimini azaltabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Terapötik endeksi geniş olup, tedavi dozlarında zehirlenmelere rastlanmaz. Tekrarlayan, çok yüksek dozlarda alındığında denge ve iştihayı organları üzerine olumsuz etkileri bulunmaktadır. Doz limitlerine uyulmalı ve ardi ardına 5 günden daha uzun bir süre kullanılmamalıdır.

GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 10 gün geçmeden buzağı ve kuzular, 14 gün geçmeden tavuk, hindi ve ördekler kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 14 gün süreyle elde edilen yumurtalar insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Bileşenlere duyarlılığı olan, karaciğer ve böbrek yetmezliği bulunan, denge ve iştihayı organları ile ilgili hastalığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

İlaç kullanım sonrası eller iyice yıkanmalıdır. Göz ve deriye teması halinde gözler ve temas eden bölge bol su ile yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında ve oda sıcaklığında (15 - 25 °C), nem ve ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 20 g'lık amber renkli cam flakonlarda, kutusuz olarak 100 g'lık alüminyum folyo poşetlerde ve 1 kg'lık beyaz renkli polietilen kaplarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

02.02.2018

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

12.04.2005 - 014/0056

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Neosülfaprim

Oral Çözelti Tozu
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Neosülfaprim Oral Çözelti Tozu beyaz renkli akışkan bir tozudur. 1 g'ında 125 mg neomisin baza eşdeğer neomisin sülfat, 50 mg trimetoprim ve 250 mg sülfadiazin baza eşdeğer sülfadiazin sodyum içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Neosülfaprim Oral Çözelti Tozu, sindirim sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan neomisin ile geniş spektrumlu trimetoprim ve sülfadiazin kombinasyonunun bir araya getirilmesi sayesinde oluşturulan sinerjistik etki ile duyarlı gram-pozitif ve gram-negatif bakterilerden ileri gelen enfeksiyonların tedavisi amacıyla formüle edilmiştir.

Sülfadiazin+trimetoprim kombinasyonu bakteri ve koksidilerdeki folik asit sentez zincirinde 1 ve 3 numaralı enzimler olan dihidropteroat sentetaz ve dihidrofolat redüktaz enzimlerinin etkinliğini engelleyerek sinerjistik etkileşime yarar. Bu ilaçlar tek başlarına kullanıldıklarında genellikle bakterinin gelişmesini engellerken, karışım halinde ölümüne yol açarlar.

Sülfonamid+trimetoprim kombinasyonlarına başlıca duyarlı bakteriler şunlardır:

Gram-pozitif aeroblar: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp., *Corynebacterium* spp., *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*

Gram-negatif aeroblar: Enterobacteriaceae (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Yersinia* spp.), *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp.

Anaeroblar: Bazı *Clostridium* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp., *Chlamydia* spp., *Actinomyces* spp.

Orta derecede duyarlı bakteriler ise bazı *Mycobacterium* spp., bazı *Nocardia* spp.'dir.

Rickettsia spp., *Leptospira* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycoplasma* spp. dirençli kabul edilir.

Rickettsia, *Leptospira*, *Mycoplasma* türleri ve *Pseudomonas aeruginosa*'ya etkisizdir.

Neomisin ise aminoglikozid grubu bir antibakteriyel olup, bakterilerde protein sentezini engellemek suretiyle etkili olur.

Neomisin, başlıca gram-negatif bakterilere (*E. coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Pasteurella* spp., *P. vulgaris*, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *H. influenza*, *N. meningitidis*, *Vibrio cholerae*) ve bazı gram-pozitif bakterilere (*Staph. aureus*, *Strep. faecalis*) karşı etkilidir. *Klebsiella* spp., *E. coli*, *Pseudomonas* spp.'lerin duyarlılığı nispeten azdır. *Strep. pyogenes*, viridans grubu streptokoklar dirençlidir.

Neosülfaprim Oral Çözelti Tozu'nun etkin maddelerinden olan neomisin ağızdan verildikten sonra sindirim kanalından son derece sınırlı olarak emilir ve %97'si değişmemiş halde dışkı ile atılır. Neosülfaprim Oral Çözelti Tozu'nun diğer etkin maddelerini oluşturan trimetoprim ve sulfadiazin ağız yoluyla birlikte verildiklerinde sindirim kanalından iyi emilirler ve 1 - 4 saat içerisinde plazma doruk değerine ulaşırlar. Her iki madde de büyük ölçüde idrarla atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Ruminasyonu başlamamış buzağı, kuzu ve oğlaklar: Duyarlı bakterilerin neden olduğu pnömoni, bronşitis, nefritis, göbek kordonu iltihabı, *Salmonella* ve *Vibrio* türlerinin neden olduğu bakteriyel enteritler, diğer yumuşak doku hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

Etçi tavuklar: *E. coli*, *Salmonella* ve *Pasteurella* türlerinin neden olduğu hastalıklar, *Haemophilus* ve *Yersinia* türlerinin neden olduğu koriza ve kolera hastalıkları, ayrıca, duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen rhinitis, konjonktivitis, sinüzitis ve bakteriyel enteritlerin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Suda kolayca eriyebildiğinden içme suyuna katılarak kullanılır. Veteriner hekim başka şekilde tavsiye etmediği takdirde, günlük doz aşağıdaki şekilde kullanılır.

Buzağı, kuzu ve oğlaklar: Her 12.5 kg canlı ağırlık için günde 1 g Neosülfaprim Oral Çözelti Tozu olacak şekilde yeterli miktarda su ile karıştırılarak içirilir.

Etçi tavuklar: Her 12.5 kg canlı ağırlık için günde 2 g Neosülfaprim Oral Çözelti Tozu içme suyuna karıştırılarak verilir.

Uygulamadan 2 - 3 saat önce hayvanların susuz bırakılması önerilir. İlaçlı su her gün taze olarak hazırlanmalıdır. Tüm türlerde tedaviye 3 - 5 gün süre ile devam edilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Özellikle doğumdan sonraki ilk 24 - 48 saat boyunca sindirim sisteminin emme yeteneğinin çok iyi olması nedeniyle yetişkinlerde son derece sınırlı ölçüde emilen bazı maddeler yeni doğarlarda zehirlenmeye yol açabilecek ölçüde emilebilmektedir. Yeni doğarlarda bu husus göz önünde bulundurulmalıdır.



ÜRÜN LİSTESİ

Neomisin geniş spektrumlu bir antibakteriyel olduğu için rumen faaliyeti başlamış kuzu ve buzağılarda kullanılması rumen faaliyetlerini bozucu etki gösterebilir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Hastalarda folik asit noksanlığı hallerinde trombosit ve akyuvar sayısında azalma ve megaloblast sayısında artışa yol açarlar. Kullanım sırasında karşılaşılan istenmeyen etkilerden bazıları; sürgün, kusma, deri dökülmesi, Johnson sendromu, sarılık, anemi (aplastik, hemolitik ve makrositik), pıhtılaşma bozukluğu, granülosit sayısında azalma, sülfhemoglobinemidir. Karışım, hayvanlarda Tip I ve II alerjik tepkimelere neden olabilir. Yalnız sağaltım sırasında karşılaşılanlar genelde önemsizdir ve deriyle ilgilidir. Neomisinin iştme ve denge üzerine olumsuz etkileri bulunmaktadır; bu durum yüksek düzeyde ilaca uzun süre maruz kalmayla ilişkilidir. Neomisin, böbrek kabuğunda yüksek yoğunlukta toplandığından böbreklere olan etkisi fazladır. Sülfonamidler kanama eğilimini artırdığından dolayı tedavi vitamin K ile desteklenmelidir. Sülfonamidler üriner sistemde kristal şekillenmesine yol açabilirler. Bu nedenle uygulama sırasında hayvanlara su kısıtlaması yapılmamalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Para-aminobenzoik asit (PABA), yapılarında PABA çekirdeği bulunan prokain, benzokain, butakain gibi yerel anestezikler ve prokain penisilin G ile antagonist etki oluşturabilir. Asit ve alkaliler, iyot, nikotinamid ve narkotik tuzları, B vitaminleri ile bunların ön maddeleri olan metiyonin, glutamik asit gibi aminoasitler, pürinler, timidin, serin de geçimsizliğe neden olabilirler. İştetici ilaçların kullanılmasını takiben veya onlarla birlikte kullanılmaları trombosit sayısında ciddi azalma yapabilir; bu durum bilhassa kalp yetmezliği olanlar için tehlikelidir ve ölüme yol açabilir. Griseofulvin, sefalosporinler, metoksifluran gibi ilaçlar aminoglikozidlere olan duyarlılığı artırır. Daha önce birikici şekilde uzun süre aminoglikozidlere maruz kalmış olması da duyarlılığı artırır. Böbreklere zararlı olduğu bilinen diğer ilaçlarla kullanılmamalıdır. Sülfonik asit ve benzeri bileşikler neomisini çökelterek etkisizleştirirler. Neomisin, nöromusküler blokaj yapıcı etkisi nedeniyle d-tübokürarin gibi nöromusküler blokaj yapıcı ilaçlar ile eter gibi genel anesteziklerin etkilerini potansiyelize ettiği için beraber kullanılmamalıdır. Aminoglikozidler ototoksik, nörotoksik, nefrotoksik olduğu bilinen ilaçlarla, diğer aminoglikozidler ve furosemid, sefalosporinler, metoksifluran, amfoterisin B, polimiksiner ve tetrasiklinler ile birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ

Kediler dışındaki bütün hayvan türlerindeki sağaltım dozlarınının 10 katından daha yüksek miktarlarda bile verildiklerinde akut zehirlenme sakıncası yaratmadıkları belirlenmiştir. Kronik toksik etkileri; tekrarlayan, çok yüksek dozlarda alındığında ortaya çıkar.

GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç kullanımını takiben buzağı, kuzu ve oğlaklar 14 gün, tavuklar 10 gün süreyle kesime gönderilmemelidirler. Yumurtası insan tüketimine sunulan tavuklarda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Bu ilaçlara duyarlılığı olanlar, kan bozukluğu, şiddetli karaciğer hasarı olanlar ve böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Sülfonamidlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaçla hiçbir şekilde temas etmemelidir. Deriye temas halinde derhal su ve sabunla yıkanmalıdır. Duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Uzun süreli kullanımlarda koruyucu eldiven ve gözlük kullanmak gerekir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Oda sıcaklığında, serin ve karanlık yerde saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 20 g'lık amber renkli cam flakonlarda, kutusuz olarak 1 kg'lık beyaz renkli plastik şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

13.02.2006

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

21.01.2003 - 012/0006

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Spirotek

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Berrak, açık sarı - sarı renkli, steril bir çözelti olan Spirotek Enjeksiyonluk Çözelti her ml'sinde 600,000 İÜ spiramisin içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Spirotek Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkin maddesi olan spiramisin, *Streptomyces ambofaciens* kültürlerinden elde edilmiş makrolid grubu bir antibiyotiktir. Spiramisin, bakterilerde 50S ribozomal alt birimlere bağlanıp, büyüyen peptid zincirinin sonunda peptid bağının şekillenmesini bloke ederek, protein sentezinin bozulmasıyla etkinlik gösterir.

Geniş spektrumlu bir antibiyotik olan spiramisin, gram-pozitif ve gram-negatif bakteriler ile *Mycoplasma* ve *Chlamydia*'lara karşı etkilidir. Spiramisine başlıca duyarlı bakteriler; *Staphylococcus* spp. (penisilinaz üretenler dahil), *Streptococcus* spp., *Mycoplasma* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Enterococcus*, *Neisseria intracellularis*, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium* spp., *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Toxoplasma*, *Brucella* ve *Rickettsia* spp.'dir.

Spirotek Enjeksiyonluk Çözelti kas içi uygulamadan sonra hızla emilerek vücut dokularına geniş ölçüde dağılır. Bazik bir madde olması sebebiyle vücut sıvı ve dokularında plazmadakinden daha yüksek yoğunluklarda bulunur; bu özelliği sebebiyle akciğer ve göğüs zarının hastalıklarında son derece etkilidir. Vücuttaki dağılımı iyidir. Süt kanallarında, akciğerlerde, genital organlarda, bronşiyal sıvıda ve sütte yüksek oranlarda bulunur. Spiramisin değişmemiş halde vücudu başlıca safıyla terk eder, bu esnada sindirim sisteminde yüksek düzeyde antimikrobiyel etki sağlar.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Spirotek Enjeksiyonluk Çözelti sığır ve buzağılarda duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen;

- *Staphylococcus*, *Streptococcus* ve *Mycoplasma*'ların neden olduğu mastitisler,
- Ayak çürüğü,
- Solunum sistemi enfeksiyonları, özellikle *Pasteurella* ve *Mycoplasma*'ların neden olduğu enzootik pnömoniler,
- Artrit,
- Metrit,
- Omfalitis ve omfaloflebitis,
- Enteritlerin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, sığırlara 30,000 İÜ spiramisin / kg c.a. dozda, buzağılara 75,000 İÜ spiramisin / kg c.a. dozda derin kas içi (İM) olarak uygulanır. Tek uygulama yeterlidir, ancak gerekli görüldüğü takdirde 24 saat sonra doz tekrarı yapılabilir.

Pratik olarak; sığırlarda 5 ml / 100 kg canlı ağırlığa, buzağılarda 5 ml / 40 kg canlı ağırlığa uygulanır.

KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Fazla miktarda ilaç enjekte edileceği zaman miktar ikiye bölünerek uygulanmalıdır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Tavsiye edilen dozlarda herhangi bir yan etkisi gözlenmemiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Antagonistik etkileşimi nedeniyle fenikoller, linkozamidler ve diğer makrolid grubu antibiyotikler ile birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Sağaltım güvenliği geniş bir ilaçtır. 12 - 18 katına kadar varan dozlarda uygulandığında herhangi bir belirti gözlenmemiştir. Daha yüksek dozlarda salivasyon, sinirlilik ve tremorler gözlenebilir.

GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen sığırlar 21 gün süreyle kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 7 gün (14 sağım) süreyle elde edilen inek sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.



ÜRÜN LİSTESİ

KONTRENDİKASYONLARI

Bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

Gebelikte kullanım: Ratlarda ve farelerde yapılan çalışmalarda gebelik üzerine herhangi bir olumsuz etkisine, doğum ağırlığında azalmaya veya post-natal ölümlerde artışa rastlanmamış ve herhangi bir embriyotoksik etkisi gözlenmemiştir. Ancak, hedef hayvan türlerinde ilgili çalışmalar gerçekleştirilmemiştir.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında ve oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki, 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik renksiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

05.01.2009

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

17.11.2008 - 020/0075

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ



ÜRÜN LİSTESİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Teknomax

Oral Çözelti Tozu
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Beyaz - kirli beyaz renkli, ince bir toz olan Teknomax Oral Çözelti Tozu 1 g'ında 800 mg amoksisiline eşdeğer amoksisilin trihidrat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Amoksisilin ampisilin benzeri, yarı sentetik, geniş spektrumlu bir penisilindir. Bakterisit etkisi diğer penisilinlere oranla özellikle gram-negatif bakteriler üzerinde daha hızlı ve üstündür. Amoksisilin bakterisit etkisini duyarlı mikroorganizmaların aktif bölünme safhasında hücre duvarının mukopeptid biyosentezini inhibe ederek gösterir. Ampisilin aksine bakterilerin hücre duvarlarına hızla etkileyerek sferoplastların erimesine sebep olur. Bakterilerin amoksisiline duyarlılığı şöyledir:

Duyarlı bakteriler: Beta-hemolitik *Streptococcus* spp.'leri de içeren çoğu gram-pozitif bakteriler (*Strep. agalactiae*, *S. canis*, *S. zooepidemicus*, *S. dysgalactiae*, *S. suis*, *S. uberis*, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces* sp., çoğu *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, çoğu *Listeria monocytogenes*), bazı anaeroblar (*Clostridium* sp., çoğu *Fusobacterium* sp., bazı *Bacteroides* spp.), bazı gram-negatif aeroblar (*Haemophilus somnus*), *Borrelia* sp., *Leptospira* sp., *Actinobacillus* sp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* sp., *Pasteurella* sp.

Orta derecede duyarlılık gösteren bakteriler: Kazanılmış bağışıklık değişmekle birlikte şu bakteriler orta derecede duyarlıdır: *Actinobacillus* sp., *Borrelia* sp., *Haemophilus* spp., *Leptospira* sp., *Moraxella* sp., *Pasteurella* sp., *Proteus* spp., *Taylorella equigenitalis*, *Serpulina* sp., *Campylobacter* spp., enterococci, *Rhodococcus equi*, Enterobacteriaceae'da direnç gelişimi yaygındır.

Dirençli bakteriler: *Bacteroides fragilis*, *Bordetella bronchiseptica*, *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., diğer *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* sp., *Yersinia enterocolitica*'dır.

Oral yolla verildiğinde ampisiline oranla daha fazla emilir ve iki misli daha yüksek kan yoğunluğu sağlar. Amoksisilin mide asidine dayanıklıdır, tok karnına alınması aktivitesini bozmadır. Amoksisilin yarılanma ömrü ortalama bir saattir. Ağız yolu ile alındıktan sonra hızla emilerek vücut sıvı ve dokularına hızla dağılır. Beyin ve omurilik sıvısından ancak meninksler yangılı olduğunda emilir. Vücuttan 6 saat içerisinde değişmeden %60 oranında idrarla atılır. Safra ve dışkıda yüksek konsantrasyonlarda bulunabilir. Enterohepatik sıklusa girdiğinden bağırsak ve idrar yolları enfeksiyonlarında etkisi maksimum düzeydedir.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Teknomax Oral Çözelti Tozu buzağı, kuzu, oğlak, tavuk ve hindilerde duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonlarının ve ürogenital sistem enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Buzağı, kuzu ve oğlaklar: Bakteriyel diyare, koliseptisemi, bronkopnömoni, poliartrit, enteritis, göbek kordonu iltihaplarında ve diğer solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonlarında, ürogenital sistem enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Tavuk ve hindiler: Kolibasilozis, pullorum, tifo, paratifo, hindilerin hava kesesi yangısı, enfeksiyöz koriza, listeriosis ve viral ve mikoplazma kökenli (CRD ve CCRD) hastalıklara karışan ikincil bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Teknomax Oral Çözelti Tozu'nun etkin maddesi amoksisilin farmakolojik dozu 20 mg/kg / canlı ağırlık / gündür. Suda kolayca eriyebildiğinden içme suyuna katılarak kullanılır. Tedaviye hastalığın şiddetine göre 3 - 5 gün süre ile devam edilmelidir. Günlük olarak alınması gereken doz 2 - 3 saat içinde tüketilecek içme suyu içerisinde çözdürülerek verilebilir.

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, etçi tavuk ve hindilerde toplu sağaltım için toplam canlı ağırlık esasına göre hesaplanacak günlük ilaç miktarı;

Teknomax Oral Çözelti Tozu (g) = Kanatlı sayısı x Ortalama canlı ağırlık x 25/1000 eşitliğinden hesaplanır veya aşağıdaki pratik doz tablosundan yararlanır.

Kanatlı sayısı / kg canlı ağırlık	Teknomax Oral Çözelti Tozu
10,000 adet / 0.25 kg c.a.	62.5 g
10,000 adet / 0.50 kg c.a.	125 g
10,000 adet / 0.75 kg c.a.	187.5 g
10,000 adet / 1.00 kg c.a.	250 g
10,000 adet / 1.25 kg c.a.	312.5 g
10,000 adet / 1.50 kg c.a.	375 g
10,000 adet / 1.75 kg c.a.	437.5 g
10,000 adet / 2.00 kg c.a.	500 g



ÜRÜN LİSTESİ

Günlük olarak hesaplanan Teknomax Oral Çözelti Tozu miktarı:

1. Her 100 g Teknomax Oral Çözelti Tozu'na 480 ml su denk gelecek şekilde su katılarak homojen bir ön süspansiyon elde edilene değin karıştırıldıktan sonra ana su tankına aktarılır.
2. Su içerisinde ve gün boyunca sürekli ilaç verilmesi istendiğinde su tankının 2 - 3 saatlik aralıklarla karıştırılması gerekir. Ancak 12 saat içerisinde tüketilmeyen ilaçlı sular tekrar kullanılmamalıdır.
3. Daha güvenli bir uygulama seçeneği olarak, gerekli görüldüğünde kanatlı sürüsü için hesaplanan günlük ilaç dozu kontrollü su tüketimi ilkesine göre 2 - 3 saatlik süreçte de içirilebilir. Bunun için uygulamadan 2 saat önce (yaz aylarında daha kısa tutulabilir) hayvanlara içme suyu verilmesi durdurulur ve hazırlanan ilaçlı ön karışım 2 - 3 saatte bitirilebilecek kadar su bulunan ana su tankına aktarılıp iyice karıştırıldıktan sonra içirilir. İlaçlı suyun verilmesi aşamasında hayvanlara temiz su verilmemelidir. İlaçlı su uygulaması tamamlandıktan sonra normal içme suyuna dönülebilir.
4. 5 günden daha genç civcivler vücut ağırlıklarına göre daha az su tüketebilirler. Bu nedenle, gereken 20 mg/kg dozun alınmasını sağlamak amacıyla, gerekli Teknomax Oral Çözelti Tozu miktarı 1000 ppm amoksisilin (100 g / 80 litre su) konsantrasyonu sağlayacak şekilde içme suyu içinde çözdürülerek 2 - 3 saat içinde tüketilmesi sağlanır. Tavsiye edilen doz ve süre aşılmamalıdır.

Buzağı, kuzu ve oğlaklar: 40 kg canlı ağırlığa 1 g Teknomax Oral Çözelti Tozu bir miktar içme suyu ile karıştırılarak verilir. Tedaviye 3 - 5 gün süre ile devam edilmelidir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Amoksisilin beta-laktam antibiyotiklere duyarlı veya alerjik olan hayvanlarda değişik alerjik reaksiyonların gelişmesine sebep olabilir. Penisilinlerin en önemli yan etkileri akut anafilaksi ve kollapstır. Ayrıca daha az şiddette fakat daha sıklıkla aşırı duyarlılık reaksiyonları (ürtiker, ateş, anjiyonörotik ödem gibi) görülebilir. Anafilaksi oluşursa epinefrin ve/veya oksijen, İV steroid uygulanmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Fenikoller ve tetrasiklinler gibi bakteriyostatik ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır. Probenesid amoksisilin tubuler sekresyonunu yavaşlatır, eliminasyon yarı ömrünü uzatır. Diüretikler amoksisilin atılımını hızlandırdıklarından dolayı antibiyotiğin konsantrasyonunu düşürebilirler. Allopurinol gibi ürik asit sentezi inhibitörleri deri reaksiyonu oluşumu riskini artırır.

HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL KLİNİK BİLGİLER / UYARILAR

Amoksisilin geniş spektrumlu bir antibakteriyel olması nedeniyle rumeni fonksiyonel hayvanlarda kullanılması florayı etkileyebilir. Bu nedenle bu hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti yetiştirilen tavuk ve hindiler 7 gün, kuzu, oğlak ve buzağular 20 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuk ve hindilere uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLARI

Penisilin ve sefalosporinlere alerjisi olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Aşırı dozlarda gastrointestinal belirtiler ve sıvı elektrolit dengede bozukluklar ortaya çıkabilir. Bu durumda semptomatik tedavi yapılır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Sefalosporin ve penisilinlere duyarlılığı olduğu bilinen kişiler ilaçla hiçbir şekilde temas etmemelidir. Duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması yüz, göz ve dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Böyle bir durumda ilaç ve prospektüsü ile doktora başvurunuz. İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır. Deriye veya göze teması halinde deri ve gözler bol su ile yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, ağız kapalı olarak oda sıcaklığında (15 - 25 °C), nem ve ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir. Kaz, ördek gibi perde ayaklılarda, tavşan, kobay, hamster gibi deney hayvanlarında ve ergin atlarda kesinlikle kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 20 g'lık beyaz renkli polietilen şişelerde ve 10 adet 100 g'lık alüminyum folyo poşetlerde ve kutusuz olarak 500 g, 1 kg ve 2.5 kg'lık beyaz renkli polietilen kaplarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).



PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ
20.07.2007

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO
05.07.2007 - 018/0064

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ
TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ
TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

TEKNOVET



ÜRÜN LİSTESİ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Teknomezathine %16

Oral Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Berrak, kırmızı renkli bir çözelti olan Teknomezathine %16 Oral Çözelti her ml'sinde 160 mg sülfadimidin sodyum (sulfamezathine, 2-p aminobenzene-sulfanamido 4:6-dimethylpyrimidine sodium) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Teknomezathine %16 Oral Çözelti'nin etkin maddesi olan sülfadimidin sodyum, sülfonamid türevi geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Bakteriyostatik ve koksidiyostatik etkili bir sülfonamiddir. Bakterilerin folik asit sentez zincirinde PABA (para-amino benzoik asit) ve dihidropterin arasındaki tepkimeyi gerçekleştiren dihidropteroat sentetaz enzimini inhibe eder. Folik asit sentezini kesintiye uğratar. Böylece bakterilerin RNA ve protein sentezini engelleyerek üremelerini de engellenmiş olur.

Çok sayıda gram-pozitif ve gram-negatif bakteriler ile koksidiyalara karşı etkilidir. Etki spektrumuna giren bakteriler;

Gram-pozitif aeroblar: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*

Gram-negatif aeroblar: Enterobacteriaceae (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Yersinia* spp.), *Pasteurella* sp., *Haemophilus* sp., *Actinobacillus* sp., *Bordetella* sp.

Anaeroblar: Bazı *Clostridium* sp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* sp., *Chlamydia* sp., *Actinomyces* sp.

Orta derecede duyarlı bakteriler ise bazı *Mycobacterium* sp., bazı *Nocardia* sp.'dir.

Rickettsia sp., *Leptospira* sp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycoplasma* spp. dirençli kabul edilir.

Oral olarak uygulandıktan sonra sindirim sisteminden hızla emilip 2 - 8 saat arasında plazma doruk yoğunluğuna ulaşır, dokulara dağılır ve 12 saat süreyle plazmada yüksek düzeyde bulunur. Plazma proteinlerine %80 oranında bağlanır ve %38 dolayında N-asetilasyona uğrar. Vücuttan başlıca üriner sistem yoluyla atılır. Sülfadimidinin % 35 - 50'si ilk 24 saat içinde idrarla atılır. Yavaş atılması ve metabolitlerinin suda iyi çözünmesi nedeniyle daha az kristalüri sakıncası yaratır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Teknomezathine %16 Oral Çözelti; etçi tavuk ve hindilerde görülen koksidiyozisin (kanlı ishalin) sağaltımında, ayrıca tavukların koriza ve kolerası, pullorum, tavuk tifosu, pasteurellosis, hava kesesi enfeksiyonları, *E. coli* tarafından meydana getirilen enfeksiyonlarda kullanılır.

Siğir, koyun ve keçilerde ise duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen gastroenteritis, kolibasilozis ve koliseptisemi gibi enfeksiyonlar ve koksidiyozis tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Teknomezathine %16 Oral Çözelti, veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Siğir, koyun ve keçiler: 100 mg/kg canlı ağırlık doz hesabıyla, 10 kg canlı ağırlığa oral olarak ilk gün 6 ml, sonraki günlerde 3 ml verilir. Gerekirse bir miktar su ile karıştırılabilir. Tedaviye 3 - 5 gün süre ile devam edilir.

Etçi tavuk ve hindiler: İlk gün 160 mg/kg canlı ağırlık, sonraki günlerde 80 mg/kg canlı ağırlık doz hesabıyla uygulama yapılır. Pratik olarak her kg canlı ağırlık için ilk gün 1 ml, sonraki günlerde 0.5 ml çözelti, hayvanların içebileceği kadar suya karıştırılarak verilir. Tedaviye 4 - 7 gün süre ile devam edilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Koksidiyozun sülfonamidler ile tedavisi sırasında "kanama sendromu" yani büyük kanamalar görülürse tedavinin derhal kesilmesi gerekir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Hastalarda folik asit noksanlığı halinde sağaltım güvenliği daralır. Aynı zamanda hematopoetik sisteme olumsuz etkileri vardır. Bu durumda trombosit ve alyuvar sayısında azalma ve megablast sayısında artış görülür. Bazı hayvanlarda aşırı duyarlılık reaksiyonları görülür. Tüm türlerde, üriner sistemde kristal şekillenmesine neden olabilir. Bu nedenle, şiddetli dehidre hayvanlarda kullanımı esnasında bu husus göz önüne alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletmek için hastanın hidrasyonunun sağlıklı olması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır. Hematopoetik sistem ve böbrekler üzerine toksik etkileri vardır. Yeni doğan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımları hepatotoksisteye ve hipotiroidizme yol açabilir. Sülfonamidler kanama eğilimini artırdığından dolayı tedavi vitamin K ile desteklenmelidir.



ÜRÜN LİSTESİ

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diüretiklerle birlikte veya hemen sonrasında kullanılmaları trombosit sayısında azalmalara neden olabileceğinden bu ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır. Ayrıca methenaminler, amonyum klorür ve antasitler ile birlikte üriner sistemde kristalüriye neden olabileceğinden birlikte kullanılmamalıdır. Sülfonamidler; para-amino benzoik asit (PABA) ve yapılarında PABA çekirdeği bulunan prokain, benzokain, butokain gibi yerel anestezipler ve prokain penisilin G ile antagonistik etkilidir. Nikotinamid, folik asit, kolin gibi B vitaminleri ve bunların ön maddeleri olan glutamik asit ve metiyonin gibi amino asitler, pürinler, timidin ve serin de sülfonamidler ile antagonistik etki oluşturabilir. Potasyum tuzlarıyla da beraber kullanılmamalıdır. Jelatin, albümin, pepton ve serum proteinleri sülfonamidlerin etkisini engellediklerinden beraber kullanılmamalıdır. Yardımcı enzimler, glukoz ve sublime de sülfonamidlere antagonist etkili olduğundan birlikte kullanılmamalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen sığır, koyun ve keçiler 14 gün, tavuk ve hindiler 10 gün süreyle kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 5 gün (10 sağım) süreyle elde edilen inek, koyun ve keçi sütü insan tüketimine sunulmamalıdır. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuk ve hindilere uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLARI

Sülfonamidlere duyarlılığı olan hayvanlarda, şiddetli karaciğer ve böbrek yetmezliği, hematopoetik sistem bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Gebelikte kullanım: Gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, oda sıcaklığında (15 - 25 °C), kuru bir yerde saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 100 ml'lik beyaz renkli polietilen şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

09.06.2010

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

17.05.2010 - 022/0083

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Teknomycin 100

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Teknomycin 100 Enjeksiyonluk Çözelti berrak sarı renkli, steril bir çözelti olup, 1 ml'de 100 mg oksitetrasiklin baza eşdeğer 108 mg oksitetrasiklin HCl içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Teknomycin 100 Enjeksiyonluk Çözelti'nin etken maddesi olan oksitetrasiklin, bakteriyostatik bir antibakteriyel olup, mikroorganizmaların içine aktif transport ve bir miktar da pasif difüzyon ile girerek bakterilerde 30S ve 50S ribozomal alt birimlerine bağlanır ve aminoasetil-tRNA'nın buraya bağlanmasını engelleyerek, bakterilerin protein sentezini bozarak etki eder. Ayrıca bakteriyel enzimlerin yapısındaki metallerle şelat oluşturarak etkinliklerini engeller.

Oksitetrasiklinin bakterilere olan etkisi aşağıdaki gibidir:

Gram-pozitif aeroblar (*Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes* ve streptococci), gram-negatif bakteriler (*Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Francisella tularensis*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella multocida*, *P. haemolytica*, *Yersinia* spp., *Campylobacter fetus*, *Borrelia* spp. ve *Leptospira* spp., *Moraxella bovis*), anaeroblar (*Actinomyces* spp., *Fusobacterium* spp.) ve *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp., *Ehrlichia* spp., *Coxiella burnetii*, *Ehrlichia*, *Theileria*, *Eperythrozoon* ve *Anaplasma*'lara etkisi iyi derecededir. Kazanılmış direnç nedeniyle staphylococci, enterococci, *Enterobacter* spp., Enterobacteriaceae familyasına dahil *Enterobacter* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., anaerob bakterilerden *Bacteroides* spp. ve *Clostridium* spp.'ye etkisi değişkendir. *Mycobacterium* spp., *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* spp., *Mycoplasma bovis* ve *M. hyopneumoniae* tetrasiklinlere dirençli kabul edilir.

Kas içi yolla verilince uygulama yerinden hızla ve yüksek oranda emilir, 15 dakika içinde plazmada ölçülebilir ve 60 dakikada doruk düzeye ulaşır. Etkili yoğunluğu 12 saat kadar devam edip 24 saat sonra iz düzeylere iner. Dolaşıma geçen oksitetrasiklin, plazma proteinlerine % 20 - 40 oranlarında bağlanma eğilimindedir. Başta karaciğer, böbrek, dalak ve akciğer olmak üzere tüm vücut doku ve organlara dağılır, beyin zarlarının yangılı hallerinde serebrospinal sıvıya geçiş oranı artar. Süte kolaylıkla geçer. Vücutta kısmen biyotransformasyona uğrar; idrar, dokular ve dışkıda en çok bulunan metabolitleri tetrasiklin ana maddesidir. Birinci derecede böbreklerden glomerüler filtrasyon yoluyla, ikinci derecede de safrayla atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Teknomycin 100 Enjeksiyonluk Çözelti, sığır, koyun ve keçilerde oksitetrasikline duyarlı organizmaların neden olduğu;

- Solunum yolları enfeksiyonları,
- Ürogenital sistem enfeksiyonları,
- Yumuşak doku enfeksiyonları,
- Enfeksiyöz keratokonjonktivitis (pembe göz),
- Koyunlardaki enzootik düşük tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Teknomycin 100 Enjeksiyonluk Çözelti, veteriner hekim tarafından başka türlü tavsiye edilmediği takdirde derin kas içi (İM) yol ile 5 - 10 mg/kg canlı ağırlık / gün doz hesabıyla 1 - 2 ml / 20 kg canlı ağırlık / gün olarak enfeksiyonun durumuna göre 3 - 5 gün süreyle uygulanır. Hayvanın bir bölgesinde, aynı noktaya, bir seferde, sığırlarda 10 ml, koyunlarda 5 ml'den fazla enjekte edilmemelidir.

Sürüdeki Chlamydia enfeksiyonunu oksitetrasiklin tamamen ortadan kaldırmaz.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Gebeliğin son dönemlerinde ve diş gelişimi periyodunda kullanıldığında fetusta gelişme bozukluklarına ve dişlerde de renk değişikliklerine neden olabilmektedir. Parenteral uygulamada, eti için beslenen hayvanların uygulama bölgesinde doku hasarına neden olduğu ve kalıntı bıraktığı için aynı bölgeye arka arkaya enjeksiyon yapılmamalıdır. Enjeksiyon bölgesinde birkaç gün içinde kendiliğinden geçen hafif bir şişlik görülebilir. Seyrek de olsa salya artışı, hızlı solunum, dişlerde gıcırta, kaslarda tremor, göz kapaklarında şişme ve kollaps ile karakterize anafilaktik şok şekillenebilir. Böyle bir durumda ilaç kullanımına son verilerek adrenalin çözeltisi uygulanır. Yüksek dozlarda uzun süreli kullanıldığında, önceden hepatik yetmezliği bulunanlarda ve gebe hayvanlarda yağlı hepatik dejenerasyona neden olabilir. Tetrasiklinler fotosensitizasyona, alerjik reaksiyona ve enjeksiyon yerlerinde geçici bir lokal reaksiyona neden olabilir. Enjeksiyondan sonra sığırlarda geçici hemoglobinüriye bağlı idrar renginde koyulaşma meydana gelebilir.



ÜRÜN LİSTESİ

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Tetrasiklinler infüzyon sıvıları ile seyreltildiklerinde etkinliklerini kaybederler. Beta-laktam ve aminoglikozid antibiyotiklerle birlikte kullanılmamalıdır. Tetrasiklinler metoksifluranın böbreğe yönelik etkisini artırır ve protrombinin etkinliğini baskı altına alabilir. Penisilin G sodyum, penisilin G potasyum, sodyum bikarbonat, tiyopental sodyum, varfarin sodyum, sefalotin sodyum, sefapirin sodyum, amikasin sülfat, aminofilin, amfoterisin B, dimenhidrinat, demir dekstran, eritromisin glusefat, heparin sodyum, fenobarbital sodyum, hidrokortizon sodyum süksinat, kalsiyum klorür, kalsiyum glikonat, kloromfenikol sodyum süksinat, metisilin sodyum, morfin sülfat ile birlikte farmakolojik uyumsuzluk nedeniyle kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ

Terapötik endeksi geniş olup, tedavi dozlarında zehirlenmelere rastlanmaz.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 22 gün süreyle eti için yetiştirilen sığır, koyun ve keçiler kesime sevk edilmemeli ve tedavi süresince ve son ilaç uygulandıktan sonraki 8 gün (16 saım) süresince inek, koyun ve keçilerden elde edilen süt insan gıdası olarak kullanılmamalıdır. Sütteki ilaç kalıntı arınma süresi uzun olduğu için süt veren sığır, koyun ve keçilerde kullanılması tavsiye edilmez.

KONTRENDİKASYONLARI

Tetrasikline duyarlı hayvanlarda, karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

Gebelikte kullanım: Tetrasiklinler yan etkileri nedeniyle gebeliğin ilk ve son 1/3'ünde kullanılmamalıdır. Ancak koyunlarda Chlamydia spp. tarafından meydana getirilen abortlarda, hekim ve hayvan sahibi tarafından fayda/zarar hesabı yapılarak kullanılabilir.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. İlaç açıldıktan sonra renginde koyulaşma olmasına rağmen etkinliğinde azalma olmaz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

İlaç kullanım sonrası eller iyice yıkanmalıdır. Göz ve deriye teması halinde gözler ve temas eden bölge bol su ile yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kutusunda, oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ısı ve ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. İlaç açıldıktan itibaren 28 gün içinde kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 50 ml ve 100 ml'lik amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır(VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

01.06.2017

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO

23.12.2003 - 012/0069

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Teknomycin LA 300

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Teknomycin LA 300 Enjeksiyonluk Çözelti sarıdan ambere değişen renkte, steril bir çözelti olup, 1 ml'de 300 mg oksitetrasikline eşdeğer oksitetrasiklin dihidrat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Teknomycin LA 300 Enjeksiyonluk Çözelti'nin etken maddesi olan oksitetrasiklin bakteriyostatik bir antibakteriyel olup, mikroorganizmaların içine aktif transport ve bir miktar da pasif difüzyon ile girerek bakterilerde 30S ve 50S ribozomal alt birimlere bağlanır ve aminoasetil-tRNA'nın buraya bağlanmasını engelleyerek, bakterilerin protein sentezini bozarak etki eder. Ayrıca bakteriyel enzimlerin yapısındaki metallerle şelat oluşturarak etkinliklerini engeller.

Oksitetrasiklinin bakterilere olan etkisi aşağıdaki gibidir:

Gram-pozitif aeroblar (*Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes* ve streptococci), gram-negatif bakteriler (*Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Francisella tularensis*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella multocida*, *P. haemolytica*, *Yersinia* spp., *Campylobacter fetus*, *Borrelia* spp., *Leptospira* spp. ve *Moraxella bovis*), anaeroblar (*Actinomyces* spp., *Fusobacterium* spp.) ve *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp., *Ehrlichia* spp., *Coxiella burnetii*, *Ehrlichia*, *Theileria*, *Eperythrozoon* ve *Anaplasma*'lara etkisi iyi derecededir. Kazanılmış direnç nedeniyle staphylococci, enterococci, *Enterobacter* spp., Enterobacteriaceae familyasına dahil *Enterobacter* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., anaerob bakterilerden *Bacteroides* spp. ve *Clostridium* spp.'ye etkisi değişkendir. *Mycobacterium* spp., *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* sp., *Mycoplasma bovis* ve *M. hyopneumoniae* tetrasiklinlere dirençli kabul edilir.

Kas içi yolla verilince uygulama yerinden hızla ve yüksek oranda emilir, 15 dakika içinde plazmada ölçülebilir ve 60 dakikada doruk düzeye ulaşır. Etkili yoğunluğu 20 mg/kg dozda 3 - 4 gün ve 30 mg/kg dozda 5 - 6 gün boyunca devam eder. Dolaşıma geçen oksitetrasiklin, plazma proteinlerine % 20 - 40 oranlarında bağlanma eğilimindedir. Başta karaciğer, böbrek, dalak ve akciğer olmak üzere tüm vücut doku ve organlara dağılır, beyin zarlarının yangılı hallerinde serebrospinal sıvıya geçiş oranı artar. Süte kolaylıkla geçer. Vücutta kısmen biyotransformasyona uğrar; idrar, dokular ve dışkıda en çok bulunan metabolitleri tetrasiklin ana maddesidir. Birinci derecede böbreklerden glomerüler filtrasyon yoluyla, ikinci derecede de safrayla atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Siğir, koyun ve keçilerde oksitetrasikline duyarlı organizmaların neden olduğu;

- Solunum yolları enfeksiyonları,
- Ürogenital sistem enfeksiyonları,
- Yumuşak doku enfeksiyonları,
- Enfeksiyöz keratokonjonktivitis (pembe göz),
- Koyunlardaki enzootik düşük tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Siğir, koyun ve keçilerde kullanılır. Uzun etkili olarak formüle edilmiştir ve antibakteriyel etkinliği uzun sürelidir. Veteriner hekim tarafından başka türlü tavsiye edilmediği takdirde, derin kas içi (İM) yol ile 3 - 4 günde bir 20 mg/kg standart dozda veya 5 - 6 günde bir 30 mg/kg yüksek dozda uygulanır.

Siğir, koyun ve keçi: Standart doz 20 mg/kg (1 ml / 15 kg), yüksek doz 30 mg/kg'dır (1 ml / 10 kg).

Hayvanın bir bölgesinde, aynı noktaya, bir seferde, siğirlerde 10 ml, koyun ve keçilerde 5 ml'den fazla enjekte edilmemelidir. Kullanırken asepti ve antisepsiye dikkat edilmelidir. Damar içi yolla kesinlikle uygulanmamalıdır.

Sürüdeki Chlamydia enfeksiyonunu oksitetrasiklin tamamen ortadan kaldırmaz.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Gebelikte uzun süreli kullanımı fetusta, kemiklerde ve dişte sarı ya da gri rengin oluşumuna neden olabilir. Aynı etki çok genç hayvanlarda da söz konusudur. Yüksek dozlarda uzun süreli kullanıldığında, önceden hepatik yetmezliği bulunanlarda ve gebe hayvanlarda yağlı hepatik dejenerasyona neden olabilir. Tetrasiklinler fotosensitizasyona, alerjik reaksiyona ve enjeksiyon yerlerinde geçici bir lokal reaksiyona neden olabilir. Enjeksiyondan sonra siğirlerde geçici hemoglobinüriye bağlı idrar renginde koyulaşma meydana gelebilir.



İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Tetrasiklinler infüzyon sıvıları ile dilüe edildiklerinde etkinliklerini kaybederler. Beta-laktam ve aminoglikozid antibiyotiklerle birlikte kullanılmamalıdır. Tetrasiklinler metoksifluranın böbreğe yönelik etkisini artırır ve protrombinin etkinliğini baskı altına alabilir. Penisilin G sodyum, penisilin G potasyum, sodyum bikarbonat, tiyopental sodyum, varfarin sodyum, sefalotin sodyum, sefapirin sodyum, amikasin sülfat, aminofilin, amfoterisin B, dimenhidrinat, demir dekstran, eritromisin glusefat, heparin sodyum, fenobarbital sodyum, hidrokortizon sodyum süksinat, kalsiyum klorür, kalsiyum glikonat, kloramfenikol sodyum süksinat, metisilin sodyum, morfin sülfat ile birlikte farmakolojik uyumsuzluk nedeniyle kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ

Terapötik endeksi çok geniş olup, tedavi dozlarında zehirlenmelere rastlanmaz.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): 20 mg/kg dozda tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen sığır, koyun ve keçiler 28 gün süreyle ve 30 mg/kg dozda ise tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben sığır, koyun ve keçiler 35 gün süreyle kesime sevk edilmemelidir. 20 mg/kg dozda süt veren sığır, koyun ve keçilerde tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 12 gün (24 sağıım), 30 mg/kg dozda 14 gün (28 sağıım) boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır. Sütteki ilaç kalıntı arınma süresinin uzun olması nedeniyle, insan tüketimi için süt elde edilen inek, koyun ve keçilere uygulanması tavsiye edilmez.

KONTRENDİKASYONLARI

At, kedi ve köpeklerde kullanılmamalıdır.

Tetrasiklinlere duyarlı hayvanlarda, karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

Gebelikte kullanım: Tetrasiklinler yan etkileri nedeniyle gebeliğin ilk ve son 1/3'ünde kullanılmamalıdır. Ancak koyunlarda Chlamydia spp. tarafından meydana getirilen abortlarda, hekim ve hayvan sahibi tarafından fayda/zarar hesabı yapılarak kullanılabilir.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. İlaç açıldıktan sonra renginde koyulaşma olmasına rağmen etkinliğinde azalma olmaz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

İlaç kullanım sonrası eller iyice yıkanmalıdır. Göz ve deriye teması halinde gözler ve temas eden bölge bol su ile yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kutusunda, oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ısı ve ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. İlaç açıldıktan itibaren 28 gün içinde kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki , 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner kliniklerinde, özel hayvan hastanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

05.11.2012

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

06.08.2003 - 012/0043

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Teknosül

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Berrak, açık sarı - sarı renkli bir çözelti olan Teknosül Enjeksiyonluk Çözelti her ml'sinde 200 mg sülfametoksazol ve 40 mg trimetoprim içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Teknosül Enjeksiyonluk Çözelti, uygun oranlarda sülfametoksazol ve trimetoprim içeren güçlendirilmiş bir sülfonamid + 2,4-Diaminopirimidin (DAP) kombinasyonudur. Teknosül Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkin maddelerinden biri olan sülfametoksazol, bakterilerde PABA (para-amino benzoik asit) ve dihidropterin arasındaki tepkimeyi gerçekleştiren dihidropteroat sentetaz enzimini inhibe eder. Diğer etkin madde trimetoprim ise folik asit sentezinde dihidrofolik asidin tetrahidrofolik aside indirgenmesini gerçekleştiren dihidrofolat redüktaz enzimini inhibe eder. Böylece bakteri hücrelerinde protein sentezini iki aşamada, sinerjistik bloke ederek, dönüşümsüz bir antibakteriyel etki gösterirler. Tek başlarına kullanıldıklarında genellikle bakterilerin gelişmesini engellerken, karışım halinde bakterilerin ölümüne yol açarlar.

Sülfonamid+trimetoprim kombinasyonlarına başlıca duyarlı bakteriler şunlardır:

Gram-pozitif aeroblar: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*
Gram-negatif aeroblar: Enterobacteriaceae (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Yersinia* spp.), *Pasteurella* sp., *Haemophilus* sp., *Actinobacillus* sp., *Bordetella* sp.

Anaeroblar: Bazı *Clostridium* sp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* sp., *Chlamydia* sp., *Actinomyces* sp.

Orta derecede duyarlı bakteriler ise bazı *Mycobacterium* sp., bazı *Nocardia* sp.'dir.

Rickettsia sp., *Leptospira* sp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycoplasma* spp. dirençli kabul edilir.

Teknosül Enjeksiyonluk Çözelti parenteral uygulandıktan sonra yaklaşık 1 saat içinde etkili olur ve 4 saat içinde de pik plazma yoğunluğuna ulaşır. Trimetoprim % 40 - 70 oranında, sülfametoksazol ise % 60 - 70 oranında plazma proteinlerine bağlanır. İki madde grubu da vücutta tüm sıvı ve doku kesimlerine dağılır. Vücudu büyük ölçüde idrarla terk ederler.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Teknosül Enjeksiyonluk Çözelti; at, sığır, koyun, keçi, köpek ve kedilerde kombinasyona duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu sistemik enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Teknosül Enjeksiyonluk Çözelti;

- Solunum sistemi enfeksiyonlarında (pasteurella pnömonileri, enzootik pnömoniler, farenjitis, tonsillitis, bronşitis, bronkopnömoni, pleuritis, vs.)
- Sindirim sistemi enfeksiyonlarında (*E. coli* ve *Salmonella* spp.'den ileri gelen enfeksiyonlar ile gastiritis, enteritis ve gastroenteritis gibi sindirim sistemi enfeksiyonları)
- Ürogenital sistem enfeksiyonlarında (nefritis, pyelonefritis, sistitis, vaginitis ve metritislerde parenteral destek olarak, vs.)
- Diğer yumuşak doku enfeksiyonlarının ve viral enfeksiyonların sekonder bakteriyel komplikasyonlarında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Teknosül Enjeksiyonluk Çözelti kas içi ve yavaş damar içi yol ile uygulanır. Sığır, koyun ve keçilerde kas içi (İM) ve damar içi (İV), atlarda tercihen yavaş ve vücut sıcaklığına yakın sıcaklıkta damar içi (İV), köpeklerde damar içi (İV) ve kas içi (İM) yolla, kedilerde kas içi (İM) yolla uygulanması tavsiye edilmektedir. Deri altı (SC) uygulamalardan, oluşan lokal reaksiyonlar nedeniyle kaçınılmalıdır.

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, pratik olarak, günde bir kez 1 ml Teknosül Enjeksiyonluk Çözelti / 10 - 15 kg c.a. olacak şekilde, 3 - 5 gün süreyle uygulanır. Uygulamada asepti şartlarına uyulmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Tedavi süresince hayvanların yeterli su alması gerekir. Dehidrasyon ve asidüri durumunda, idrarda sülfonamid kristalleri şekillenebilir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Enjeksiyon bölgesinde geçici şişlikler meydana gelebilir. Bu nedenle deri altı enjeksiyonlardan kaçınılarak kas içi enjeksiyonlar tercih edilmelidir. Hastalarda folik asit noksanlığı halinde sağaltım güvenliği daralır. Bu durumda trombosit ve lökosit sayısında azalma ve megaloblast sayısında artış görülür. Bazı hayvanlarda aşırı duyarlılık reaksiyonları görülür.

Tüm türlerde üriner sistemde kristal şekillenmesine neden olabilirler. Bu nedenle, şiddetli dehidre hayvanlarda kullanımı esnasında bu husus göz önüne alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletmek için hastanın hidrasyonunun sağlıklı olması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır.

Hematopoetik sistem ve böbrekler üzerine toksik etkileri vardır. Yeni doğan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımları hepatotoksititeye ve hipotiroidizme yol açabilir.

Sülfonamidler kanama eğilimini artırdığından dolayı tedavi vitamin K ile desteklenmelidir. Özellikle Doberman ırkı köpeklerde olmak üzere bazı hayvanlarda artritise neden olabilir. Nadiren de olsa damar içi (İV) uyuşmamayı takiben atlarda respiratorik ve kardiyak şok meydana gelebilir. Bu sebeple ürün vücut sıcaklığında olmalı ve enjeksiyon bölgesinde olduğu kadar vücutta yavaş yavaş yayılmalıdır.



ÜRÜN LİSTESİ

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diüretiklerle birlikte veya hemen sonrasında kullanılmamalıdır. Trimetoprim; furosemid ile geçimsizdir. Ayrıca metenaminler ve antasitler ile birlikte kullanılmaz. Sülfonamidler; para-amino benzoik asit (PABA) ve yapılarında PABA çekirdeği bulunan prokain, benzokain, butokain gibi yerel anestezipler ve prokain penisilin G ile antagonistik etkilidir. Nikotinamid, folik asit, kolin gibi B vitaminleri ve bunların ön maddeleri olan glutamik asit ve metiyonin gibi aminoasitler, pürinler, timidin ve serin de sülfonamidlerle antagonistik etki oluşturabilir. Potasyum tuzlarıyla da beraber kullanılmamalıdır. Jelatin, albümin, pepton ve serum proteinleri sülfonamidlerin etkisini engellediklerinden beraber kullanılmamalıdır. Yardımcı enzimler, glukoz ve sublimde de sülfonamidlere antagonist etkili olduğundan birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Tekrarlayan, çok yüksek dozlarda kullanıldığında kristalüri, konvülsiyon ve halsizlik oluşabilir. Bu durumda tedavi kesilmeli ve bikarbonat ya da laktatlı ringer çözeltisi infüzyonlarıyla böbreklerden atılım sağlanmalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen sığır, koyun ve keçiler 14 gün süreyle kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 5 gün (10 sağımlık) süreyle elde edilen inek, koyun ve keçi sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Bu ilaçlara duyarlılığı olanlarda, şiddetli karaciğer ve böbrek yetmezliği, hematopoetik sistem bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Kardiyak aritmi olan atlarda kullanılmaz.

Gebelikte kullanım: Sülfonamid+diaminoprimidin karışımları plasentayı geçerler. Gebe köpeklerde tedavi dozlarında yan etkisi görülmemiştir. Gebe atlarda güvenliliği çalışılmamıştır. Tavsiye edilen dozlarda aygırlarda spermatogenezis üzerinde fark edilir bir değişiklik görülmemiştir. Gebe rat ve farelerde çok yüksek dozlarda teratojenik etki belirlenmiştir.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Sülfonamidlere duyarlılığı olduğu bilinen kişiler ağız, deri ve inhalasyon yoluyla ilaca maruz kalmamalıdır. Deriye temas halinde derhal bol su ve sabunla yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında ve oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

13.02.2006

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

19.12.2005 - 015/0062

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Teknosül

Oral / Uterus İçi Tablet
Veteriner Sistemik / Uterus İçi Antibakteriyel



BİLEŞİMİ

Açık krem renkli, ortası çentikli olan her Teknosül Tablet 1000 mg sülfametoksazol ve 200 mg trimetoprim içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Sülfametoksazol+trimetoprim karışımı, bakteri ve koksidilerdeki folik asit sentez zincirinde 1 ve 3 numaralı enzimler olan dihidropteroat sentetaz ve dihidrofolat redüktaz enzimlerinin etkinliğini engelleyerek sinerjistik etkileşme yaparlar. Bu ilaçlar tek başlarına kullanıldıklarında genellikle bakterinin gelişmesini engellerken, karışım halinde ölümüne yol açarlar.

Sülfonamid+trimetoprim kombinasyonlarına başlıca duyarlı bakteriler şunlardır:

Gram-pozitif aeroblar: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Actinomyces* sp., *Corynebacterium* spp., *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*

Gram-negatif aeroblar: Enterobacteriaceae (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Yersinia* spp.), *Pasteurella* sp., *Haemophilus* sp., *Actinobacillus* sp., *Bordetella* sp.

Anaeroblar: Bazı *Clostridium* sp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* sp., *Chlamydia* sp., *Actinomyces* sp.

Orta derecede duyarlı bakteriler ise bazı *Mycobacterium* sp., bazı *Nocardia* sp.'dir.

Rickettsia sp., *Leptospira* sp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycoplasma* spp. dirençli kabul edilir.

Karışım, alındıktan sonra iyi emilir ve yaklaşık 4 saat içinde plazmada doruk değere çıkar. Trimetoprim % 40 - 70 oranında, sülfametoksazol ise % 60 - 70 oranında plazma proteinlerine bağlanır. İki madde grubu da vücutta tüm sıvı ve doku kesimlerine dağılır. Vücudu büyük ölçüde idrarla terk ederler.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Teknosül Tablet; inek ve kısraklarda uterus içi olarak, duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen metritislerde, buzağı, kuzu ve oğlaklarda oral yolla kullanılarak duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen colibacillosis, salmonellosis, colisepticemia gibi enfeksiyonlarda, pnömoni, göbek kordonu gibi yumuşak doku enfeksiyonlarında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Teknosül Tablet uterus içi yolla kısrak ve ineklerde kullanılır. Oral yolla, rumeni gelişmemiş buzağı, kuzu ve oğlaklarda kullanılır. Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde şu şekilde kullanılır:

Uterus içi yolla: Tabletler yerleştirilirken hijyen kurallarına uyulmalıdır.

İnek - Kısrak: 2 - 4 tablet/gün.

Oral yolla: Tabletler direkt elle veya suda eritilerek verilir.

5 mg/kg trimetoprim + 25 mg/kg sülfametoksazol doz hesabıyla oral olarak her 40 kg canlı ağırlık için bir tablet şeklinde doz ayarlaması yapılır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Rumeni gelişmiş hayvanlarda oral yolla kullanılmamalıdır.

Tedavi süresince hayvanların yeterli su alması gerekir. Dehidrasyon ve asidüri durumunda idrarda sülfonamid kristalleri şekillenebilir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Hastalarda folik asit noksanlığı halinde sağaltım güvenliği daralır. Aynı zamanda hematopoetik sisteme olumsuz etkileri vardır. Bu durumda trombosit ve alyuvar sayısında azalma ve megablast sayısında artış görülür. Bazı hayvanlarda aşırı duyarlılık reaksiyonları görülür. Tüm türlerde üriner sistemde kristal şekillenmesine neden olabilirler. Bu nedenle, şiddetli dehidre hayvanlarda kullanımı esnasında bu husus göz önüne alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletmek için hastanın hidrasyonunun sağlıklı olması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır. Hematopoetik sistem ve böbrekler üzerine toksik etkileri vardır. Yeni doğan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımları hepatotoksisiteye ve hipotiroidizme yol açabilir. Sülfonamidler kanama eğilimini artırdığından dolayı tedavi vitamin K ile desteklenmelidir.



ÜRÜN LİSTESİ

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

İşeticilerle birlikte veya hemen sonrasında kullanılmamalıdır. Trimetoprim ile furosemid geçimsizdir. Ayrıca metenaminler ve antasitlerle birlikte kullanılmaz. Para-aminobenzoik asit (PABA) ve yapılarında PABA çekirdeği bulunan prokain, benzokain, butokain gibi yerel anestezipler ve prokain penisilin G, sülfonamid grubundan olan sülfametoksazol ile antagonistik etkilidir. Nikotinamid, folik asit, kolin gibi B vitaminleri ve bunların ön maddeleri olan glutamik asit ve metiyonin gibi amino asitler, pürinler, timidin ve serin de sülfonamidler ile antagonistik etki oluşturabilir. Potasyum tuzlarıyla da beraber kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Kediler dışındaki bütün hayvan türlerindeki sağaltım dozlarınının 10 katından daha yüksek miktarlarda bile verildiklerinde akut zehirlenme sakıncası yaratmadıkları belirlenmiştir. Hayvan türlerinde sülfonamidlerin akut toksik etkileri çoğunlukla soyut ölçülerde kaldığı için dikkat çekici olmazlar.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Oral kullanımda buzağı, kuzu ve oğlaklar; uterus içi kullanımda inekler tedavi süresince ve son ilaç kullanımını takiben 14 gün süreyle kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç kullanımını takiben 10 gün süreyle elde edilen inek sütü insan gıdası olarak tüketime sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Bu ilaçlara duyarlılığı olanlarda, şiddetli karaciğer hasarı ve böbrek yetmezliği olan hayvanlarda kullanılmaz. Kardiyak aritmi olan atlarda ve kedilerde kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kutusu içerisinde, serin ve kuru yerlerde saklayınız. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 3 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 10 ve 20 tabletlik alüminyum folyo kaplı PVC blister ambalajlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

17.06.2004

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

31.12.2003 - 013/0036

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Teknotil 200

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Açık sarıdan ambere doğru olan renkte, berrak bir çözelti olan Teknotil 200 Enjeksiyonluk Çözelti her ml'sinde 200 mg tilozin baz içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Makrolid grubu geniş spektrumlu bir antibiyotik olup, bakteriyostatik etkinlik gösterir. İlaç, bakterilerde 50S ribozomal alt birime bağlanıp, peptidil-tRNA ve aminoasit-tRNA'nın bağlanmasını engelleyerek protein sentezinin bozulmasıyla etkinlik gösterir.

Tilozin başlıca gram-pozitif bakterilere etkilidir. *Mycoplasma* sp., *Leptospira* sp., *Treponema hyodisenteriae*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Corynebacterium pyogenes*, *Clostridium* sp., *Actinomyces* sp., *Bacillus* sp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Chlamydia* sp., *Fusobacterium necrophorum*, *Pasteurella* sp., *Bordetella bronchiseptica* türleri başlıca duyarlı bakterilerdir. *Nocardia* sp., *Pseudomonas* sp., *Chlamydia psittaci*, *Mycobacterium* sp., Enterobacteriaceae, *B. fragilis*, *E. coli*, *Klebsiella* spp. dirençlidir.

Tilozin, kas içi uygulanmasından sonra, uygulandığı yerden hızla emilerek 1 - 3 saat içinde pik serum konsantrasyonuna ulaşır ve birkaç saat boyunca bu seviyede kalarak yavaş yavaş azalmaya başlar. Dokulardaki ilaç seviyesi serumdan daha yüksektir. İlaç yarılanma ömrü hayvan türüne göre değişkenlik gösterir. Çoğunluğu safra ve az bir kısmı da idrar yoluyla atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Siğir, koyun, keçi, kedi ve köpeklerde tilozine duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu tüm enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

- Solunum yolları enfeksiyonları, (plöronömoni, trakeobronşitis, tonsillitis)
- Gastrointestinal sistem enfeksiyonları (difteri, diyare)
- Ürogenital sistem enfeksiyonları (metritis, endometritis, akut mastitis, leptospirozis)
- Yumuşak doku enfeksiyonlarında, (otitis eksterna, çatal çürüğü - nekrotik pododermatitis, piyojenik dermatitis)
- Ayrıca viral hastalıkların tilozine duyarlı bakteriyel komplikasyonlarında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde; siğirlara 6 - 10 mg/kg canlı ağırlık / gün, koyun, keçi, kedi ve köpeklere 2.2 - 4.4 mg/kg canlı ağırlık / gün dozda derin kas içi (İM) olarak uygulanır. Tedavi 5 günü geçmemelidir. Ürün tüm hedef hayvanlara kas içi (İM) olarak uygulanır. Aynı enjeksiyon yerine siğirlarda 10 ml'den, koyun ve keçilerde ise 5 ml'den fazla uygulanmamalıdır.

Pratik doz tablosu şöyledir:

Hayvan türü	Teknotil 200 Enjeksiyonluk Çözelti
Siğir (400 kg c.a.)	12 - 20 ml
Dana - Düve (100 kg c.a.)	3 - 5 ml
Buzağı (50 kg c.a.)	1.5 - 2.5 ml
Koyun - Keçi (50 kg c.a.)	0.5 - 1 ml
Kedi - Köpek (10 kg c.a.)	0.1 - 0.2 ml

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Şiddetli sürgünlere yol açabileceği için atlarda kullanımı önerilmez. Deri altı uygulanması acı veren tahriş ve lokal ödeme neden olabilir. Kas içi tatbiki nekroz ve hemoraji gibi lokal reaksiyonlar ve tatbikten 6 gün sonra yeni oluşan konjonktivada bazı lokal reaksiyonlara neden olabilmektedir. Bazı ciddi olgularda deride ve seröz membranlarda peteşiler izlenebilmektedir. Siğirda taşıpne oluşturabilmektedir. Kedi ve köpeklerde nadiren kusma oluşabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Antagonistik etkileşimi nedeniyle kloramfenikol, florfenikol, linkozamidler, klindamisin, tetrasiklinler ve streptomisin ile birlikte kullanılmamalıdır. Penisilinler, sefalosporinler ve kinolonlarla birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ

Aşırı doz uygulamalarında şekillenebilecek klinik tabloya göre semptomatik tedavi yapılır. Anafilaktik şok durumunda epinotrin uygulaması ve solunum desteği (oksijen) gereklidir.



ÜRÜN LİSTESİ

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığır, koyun ve keçiler 28 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İlaç kullanımı süresince ve son ilaç kullanımını takiben 8 sağıım (4 gün) süreyle elde edilen inek, koyun ve keçi sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Tilozin, atlara ve diğer tek tırnaklılara hangi yolla verilirse verilsin şiddetli sürgüne neden olabilir. Bu nedenle atlarda ve tüm tek tırnaklılarda kullanılması tavsiye edilmez. Ruminasyonu gelişmemiş gevişenlerde, piliç ve hindilerde tilozin parenteral olarak verilmemelidir. Ayrıca hiçbir türde damar içi (İV) yolla kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Deri ve göze temasından sakınınız ve teması halinde derinizi ve gözlerinizi bol su ile yıkayınız. İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, ağzı kapalı olarak serin yerde, tercihen buzdolabında, ışıktan korunarak saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

27.03.2007

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

04.10.2004 - 013/0096

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Teknotil

Oral Çözelti Tozu
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Hemen hemen beyaz veya açık sarı renkli bir toz olan Teknotil Oral Çözelti Tozu'nun 1 g'ında 840 mg tilozin baza eşdeğer tilozin tartarot içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Makrolid grubu geniş spektrumlu bir antibiyotik olup, bakteriyostatik etki gösterir. Tilozin, bakterilerde 50S ribozomal alt birime bağlanıp peptidil-tRNA ve aminoasit-tRNA'nın bağlanmasını engelleyerek protein sentezinin bozulmasıyla etkinlik gösterir. Oral yolla verildiğinde barsaklardan hızlı bir şekilde emilerek kısa sürede terapötik kan yoğunluğuna ulaşır. Tüm dokulara yayılır ve süt ve yumurtaya da geçer. Yarılanma ömrü 4 - 5 saat kadardır. Vücutta değişikliğe uğramadan safra ve kısmen de idrarla atılır.

Tilozine duyarlı başlıca bakteriler şunlardır:

Mycoplasma spp., *Leptospira sp.*, *Erysipelas sp.*, *Haemophilus pertussis*, *Moraxella bovis*, *Borrelia anserina*, *Treponema hyodysenteriae*. Tilozin, özellikle *Mycoplasma gallisepticum* tarafından meydana getirilen enfeksiyonlarda oldukça etkilidir. *S. aureus* suşları arasında dirençli suşlar oluşabilir. İlaç, hindilerde bulaşıcı sinovit ve tavuklarda kronik solunum yolları hastalığına yol açan *M. gallisepticum* S6 suşuna karşı da etkilidir.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Teknotil Oral Çözelti Tozu; buzağılarda duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen gastrointestinal sistem ve solunum sistemi enfeksiyonlarında, tavuk ve hindilerde solunum sistemi hastalıkları (CRD), enfeksiyöz bronşit, enfeksiyöz laringotrakeitis, enfeksiyöz sinüzitis ve diğer mikoplazma enfeksiyonları ve tilozine duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, pratik olarak;

Buzağılara günde 50 kg canlı ağırlığa 2 g Teknotil Oral Çözelti Tozu bir miktar içme suyu ile karıştırılarak verilir.

Tavuklara toplam her 100 kg canlı ağırlık için 5 g, hindilere toplam her 100 kg canlı ağırlık için 6 g Teknotil Oral Çözelti Tozu içme suyu ile karıştırılarak verilir.

İlaçlı su her gün taze olarak hazırlanmalıdır. İlaçlı suyun verilmesinden 2 - 3 saat kadar önce hayvanların susuz bırakılması tavsiye edilir. Tüm türlerde hastalığın durumuna göre tedaviye 3 - 5 gün süreyle devam edilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Rumen faaliyetleri başlamış gevişenlerde kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Tedavi dozlarında hedef türlerde yan etkisi gözlenmemiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Antagonistik etkileşimi nedeniyle kloramfenikol, florfenikol, linkozamidler, tetrasiklinler ve streptomisin ile birlikte kullanılmamalıdır. Penisilinler, sefalosporinler ve kinolonlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben buzağılar 14 gün, hindiler 5 gün, tavuklar 2 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 5 gün süreyle elde edilen yumurtalar insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Tilozin, gevişenlere ağızdan ve atlara da hangi yolla verilirse verilsin şiddetli sürgüne neden olabilir; bu nedenle, atlarda ve ruminasyonu gelişmiş gevişenlerde kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.



ÜRÜN LİSTESİ

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

İlaç uygulanması sırasında sigara içmeyiniz, yemek yemeyiniz. Deri ve göze temasından sakınınız ve teması halinde derinizi ve gözlerinizi bol su ile yıkayınız. İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, ağzı kapalı olarak oda sıcaklığında (15 - 25 °C), nem ve ışıktan koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kutusuz olarak 500 g ve 1 kg'lık beyaz renkli polietilen şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

28.09.2005

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

04.10.2004 - 013/0097

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Tilmicure

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Tilmicure Enjeksiyonluk Çözelti berrak açık sarı, sarı - amber renkli, steril bir çözelti olup her ml'sinde 300 mg Tilmikosin içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik

Tilmikosin, makrolidler grubuna dahil yarı sentetik antibiyotiktir. Protein sentezini etkileyerek etki gösterdiği düşünülmektedir. Bakteriyostatik etkilidir ancak yüksek konsantrasyonda bakterisidal etki gösterir. Öncelikle gram pozitif bakteriler olmak üzere bazı gram negatif bakterilere ve siğir ve koyun kökenli Mycoplasma'lara karşı etkilidir. Özellikle aşağıdaki mikro organizmalara karşı etkinliği gösterilmiştir: *Mannheimia*, *Pasteurella*, *Actinomyces (Corynebacterium)*, *Fusobacterium*, *Dichelobacter*, *Staphylococcus* ve siğir ve koyun kökenli *Mycoplasma* organizmaları.

Avrupa'da, siğirlerde solunum sistemi hastalığında, 2009-2012 yıllarında izole edilen saha suşları üzerindeki MIC değerleri şu şekildedir.

Bakteri	MIC (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>P. multocida</i>	0.5- > 64	4	8
<i>M. haemolytica</i>	1- 64	8	16

Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü, siğir solunum sistemi hastalığına neden olan *M. haemolytica* için tilmikosin değerlerini, ≤8µg/ml = duyarlı, 16 µg/ml = orta derecede duyarlı ve ≥ 32 µg/ml = dirençli olarak belirlemiştir. Siğir orjinli *P. multocida* için yorumlayıcı bir kritere sahip değildir, ancak domuz kökenli *P. multocida*, özellikle domuz solunum hastalığı için yorumlayıcı kriterleri; ≤16 µg/ml = duyarlı ve ≥ 32 µg/ml = dirençli.

Bilimsel çalışmalar makrolidlerin konakçı savunma sistemi ile sinerjiye sahip olduğunu göstermiştir. Makrolidler, fagositlerin bakterileri yok etme gücünü arttırmaktadır.

Oral veya parenteral uygulamadan sonra toksisite açısından hedef organ kalptir. Primer kardiyak etki taşıkardi ve negatif inotropik etkidir. Kardiyovasküler toksisite kalsiyum kanallarının blokajı nedeniyle olur.

Köpeklerde CaCl₂ tedavisi, tilmikosin uygulamasından sonra vasküler kan basıncı ve nabız üzerindeki etkilerden sonra, sol ventriküldeki inotropik etki üzerine pozitif etki göstermiştir.

Dobutamin, köpeklerde tilmikosin kaynaklı negatif inotropik etkiyi kısmen dengelemiştir. Propanolol gibi beta adrenerjik antagonistler köpeklerde tilmikosinin negatif inotropik etkisini şiddetlendirir.

Domuzlarda, 10 mg/kg dozda kas içi uygulama solunum hızında artışa, kusma ve konvulsiyona, 20 mg/kg dozda uygulama 4 domuzun 3'ünde ölüme, 30 mg/kg dozda uygulama test edilen 4 hayvanında ölmesine neden olmuştur. 2-6 kere 1 ml epinefrinin (1/1000) damar içi uygulamasını takiben uygulanan 4,5-5,6 mg/kg dozunda damar içi yolla tilmikosin uygulaması test edilen 6 hayvanında ölümüne neden olmuştur. Epinefrin uygulanmayan hayvanlarda ölüm görülmemiştir. Bu sonuçlar damar içi epinefrin uygulamasının kontrendike olduğunu göstermektedir.

Tilmikosin ile diğer makrolidler ve linkomisin arasında çapraz direnç gözlemlenmiştir.

Farmakokinetik

Emilim: Çeşitli çalışmalar yapılmıştır. Buzağı ve koyunlara önerildiği gibi yani göğsün dorsolateral bölgesine deri altı (SC) enjeksiyon ile uygulandığında ana parametreler aşağıdaki gibidir:

	Doz	Tmax	Cmax
Siğir:			
Yenidoğan buzağı	10 mg/kg	1 saat	1.55 µg/ml
Besi siğiri	10 mg/kg	1 saat	0.97 µg/ml
Koyun:			
40 kg'lık	10 mg/kg	8 saat	0.44 µg/ml
28-50 kg'lık	10 mg/kg	8 saat	1.18 µg/ml



ÜRÜN LİSTESİ

Dağılım: deri altı enjeksiyonundan sonra, tilmikosin vücuda dağılır, ancak özellikle akciğerde yüksek seviyelerde bulunur.

Biyotransformasyon: Çok sayıda metabolit oluşur, en fazla biri T1 (N-demetil tilmikosin) olarak tanımlanır. Ancak esas olarak değişmemiş halde atılır.

Eliminasyon: deri altı enjeksiyonundan sonra tilmikosin esas olarak safra yoluyla dışkıya atılır, ancak küçük bir kısmı idrarla atılır. Sığırlarda deri altı enjeksiyonundan sonra yarı ömrü 2-3 gündür.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Sığır

Mannheimia haemolytica ve *Pasteurella multocida* ile ilişkili sığır solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi, İnterdigital necrobacillosis tedavisi

Koyun

Mannheimia haemolytica ve *Pasteurella multocida*'nın neden olduğu solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi, *Dichelobacter nodosus* ve *Fusobacterium necrophorum*'un neden olduğu ayak çürüğü (Foot Rot) tedavisi, *Staphylococcus aureus* ve *Mycoplasma agalactia*'nın neden olduğu akut mastitis tedavisi,

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sadece deri altı yol ile tek doz uygulanır.

Her kg canlı ağırlık için 10 mg tilmikosin (her 30 kg canlı ağırlık için 1 ml ürün) kullanılır.

Sığır:

Uygulama metodu: Gerekli ürün miktarını şişeden enjektör ile çekiniz, iğneyi şişede bırakarak enjektörü iğneden ayırınız. Hayvanlar grup halinde tedavi edilecekse iğneyi, daha sonraki dozları enjektöre çekebilme için şişede bırakınız. Uygulama yapılacak hayvanı tamamen zaptediniz ve başka bir iğneyi enjeksiyon bölgesine deri altı olarak yerleştiriniz (tercihen omuzun arkasında ve göğüs kafesinin üzerinde bir deri kıvrımına). Enjektörü iğneye yerleştiriniz ve ürünü enjekte ediniz. Bir bölgeye 20 ml'den fazla ürün uygulamayınız.

Koyun:

Doz aşımından kaçınmak için kuzuların ağırlığının tam olarak ölçülmesi son derece önemlidir. 2 ml veya daha küçük hacimli enjektör kullanımı doğru dozajlamayı sağlamada kullanılabilir.

Gerekli ürün miktarını şişeden enjektör ile çekiniz, iğneyi şişede bırakarak enjektörü iğneden ayırınız. Hayvanı iyice zaptırapta alarak, başka bir iğneyi deri altı olarak enjeksiyon bölgesine yerleştiriniz (tercihen omuzun arkasında ve göğüs kafesinin üzerinde bir deri kıvrımına). Enjektörü iğneye yerleştiriniz ve ürünü enjekte ediniz. Bir bölgeye 2 ml'den fazla ürün uygulamayınız.

48 saat içerisinde iyileşme görülmezse teşhis gözden geçirilmelidir.

Kullanım sırasında şişenin kontamine olmaması için gerekli önlemleri alınız. Şişe gözle herhangi bir partikül veya anormal bir fiziksel görünüm açısından kontrol edilmeli, bunlara rastlanması halinde ürün kullanılmamalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Hayvandan izole edilen bakterinin duyarlılık testi temel alınarak ürün kullanılmalıdır. Test yapmak mümkün değilse, tedavi geçerli ulusal antimikrobiyel kurallar göz önünde bulundurularak, hedef bakteriye ait duyarlılık ile ilgili yerel (bölgesel ve çiftlik seviyesinde) epidemiyolojik bilgiler temel alınarak yapılmalıdır.

Ürünü kullanırken resmi ve yerel antimikrobiyel tedbirler dikkate alınmalıdır.

Kazara kendine enjeksiyondan kaçınmak için otomatik enjektör kullanmayınız.

Klinik denemeler, *Staphylococcus aureus* ve *Mycoplasma agalactiae*'nin neden olduğu akut mastitis olan koyunlarda bakteriyolojik bir tedavi göstermedi.

15 kg'dan hafif kuzularda doz aşımı toksisitesi riski nedeniyle uygulanmamalıdır. Kuzularda doz aşımından kaçınmak için, hayvanların ağırlıklarının tam ölçümü çok önemlidir. 2 ml veya daha küçük hacimli enjektör kullanımı doğru dozajlamayı kolaylaştırabilir.

Gebelik ve laktasyonda kullanım: Bu ürünün gebelikte güvenilir kullanımı ispatlanmamıştır. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre uygulanır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Nadiren, enjeksiyon bölgesinde yumuşak bir yaygın şişlik meydana gelebilir, ancak bu beş ila sekiz gün içinde kaybolur. Nadir durumlarda, sırt üstü yatma, inkoordinasyon ve konvülsiyonlar gözlemlenmiştir.

Sığırlara, 5 mg / kg canlı ağırlık dozda tek bir damar içi (İV) uygulamayı takiben ve 72 saat aralıklarla 150 mg/kg c.a. dozların deri altı (SC) uygulamasını takiben sığır ölümleri gözlemlenmiştir. Domuzlarda, 20 mg / kg canlı ağırlık dozda kas içi (İM) enjeksiyon ölümlere neden olmuştur. Koyun, 7.5 mg / kg canlı ağırlıkta tek bir damar içi enjeksiyonun ardından ölmüştür.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Antagonistik etkileşimi nedeniyle tilmikosin fenikoller, linkozamidler ve diğer makrolid grubu antibiyotikler ile birlikte kullanılmamalıdır. Bazı türlerde makrolidlerle iyonoforlar arasında etkileşimler gözlemlenebilir. Uyumluluk çalışmalarının yokluğu sebebiyle Tilmicure, başka veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.



DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Siğirlerde, 10, 30 ve 50 mg / kg canlı ağırlık dozda 72 saat arayla yapılan 3 uygulamada, ölüme neden olmamıştır. Beklendiği gibi, enjeksiyon bölgesinde ödem gelişmiştir. 50 mg / kg canlı ağırlık uygulanan grupta otopside gözlenen tek lezyon bir myokard nekrozudur. Deri altı olarak 72 saat aralıklarla uygulanan 150 mg / kg canlı ağırlık dozları ölüme neden olmuştur. Enjeksiyon bölgesinde ödem gözlenmiştir ve otopside saptanan tek lezyon miyokardın hafif bir nekrozudur. Gözlenen diğer semptomlar; harekette güçlük, iştahsızlık ve taşikardidir.

Koyunlarda tek doz enjeksiyonlar (yaklaşık olarak 30 mg / kg canlı ağırlık), solunum hızının hafifçe artmasına neden olabilir. Daha yüksek dozlar (150 mg / kg canlı ağırlık) ataksi, uyuşukluk ve baş yükseltmede yetersizliğe neden olmuştur.

Ölümler, siğirlerde 5 mg / kg canlı ağırlıkta ve koyunlarda 7.5 mg / kg canlı ağırlıkta tek bir damar içi enjeksiyondan sonra meydana gelmiştir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.); İlaç uygulamasından sonra siğirler 70 gün, geçmeden kesime gönderilmemeli ve 36 gün boyunca elde edilen inek sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır. Kuru dönemde veya gebelikte ürün uygulanması halinde doğumdan sonraki 36 gün boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

İlaç uygulamasından sonra koyunlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemeli ve 18 gün boyunca elde edilen koyun sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır. Kuru dönemde veya gebelikte ürün uygulanması halinde doğumdan sonraki 18 gün boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Damar içi (İV) yolla uygulamayınız.

Kas içi (İM) yolla uygulamayınız.

Canlı ağırlığı 15 kg'dan daha az kuzulara uygulamayınız.

Primat, at, eşek ve keçilere uygulamayınız.

Tilmikosin'e veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

TİLMİKOSİNİN İNSANLARA ENJEKTE EDİLMESİ ÖLÜME NEDEN OLABİLİR. KAZARA KENDİNİZE VEYA BAŞKA KİŞİYE ENJEKSİYONDAN KAÇINMAK İÇİN EN ÜST DÜZEYDE DİKKAT GÖSTERİNİZ VE AŞAĞIDA YER ALAN UYGULAMA TALİMATLARINA KUSURSUZ OLARAK UYUNUZ.

- Tilmicure, sadece veteriner hekim tarafından uygulanmalıdır.
- İçerisinde Tilmicure'nin yer aldığı bir enjektörü asla iğnesi ile taşımayınız. İğne, yalnızca enjektöre ilaç çekerken veya enjeksiyon sırasında enjektöre takılmalıdır. Diğer zamanlarda enjektör ve iğneyi ayrı tutunuz.
- Otomatik enjektör kullanmayınız.
- Uygulama yapılacak hayvanların, güvenliği tehlikeye atmayacak şekilde zapt-ı rapta alındığından emin olunuz ve ayrıca diğer hayvanların uygulamayı tehlikeye atması için gerekli önlemleri alınız.
- Tilmicure'yi yalnız başınıza iken uygulamayınız.
- **ÜRÜNÜN KENDİNİZE (VEYA BAŞKA BİRİNE) ENJEKTE EDİLMESİ HALİNDE, BU KİŞİ ÇOK ACİL OLARAK TIBBİ TEDAVİ ALMALIDIR.** Ürünü, prospektüs ve etiketi ile birlikte ilgili sağlık personeline göstermek üzere yanınıza alınız. Enjeksiyon bölgesine soğuk kompres uygulayınız (doğrudan buz uygulamayınız).



ÜRÜN LİSTESİ

Ek güvenlik uyarıları:

Ürün deri ve göze temas etmemelidir. Böyle bir durumda acilen ürünün temas ettiği bölgeleri bol su ile yıkayınız.
Deride duyarlılığa neden olabilir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

BEŞERİ HEKİMLER İÇİN UYARIDIR

BU İLACIN İNSANLARA ENJEKTE EDİLMESİ ÖLÜMLERE YOL AÇABİLMEKTEDİR.

Enjeksiyon durumunda kardiyovasküler sistemde toksisite oluşur. Bu toksisite muhtemelen, kalsiyum kanalının bloke olmasıyla ilgilidir. İntravenöz yolla kalsiyum klorür uygulanması yalnızca, kişiye tilmikosin enjekte edildiği kesinse yapılmalıdır. Köpeklerde yapılan çalışmalarda, tilmikosin enjeksiyonu taşikardi ile sonuçlanan negatif inotrop etki ve sistemik atardamar ve nabız basıncında düşmeye neden olmuştur.

HASTAYA, ADRENALIN YA DA PROPRANOLOL GİBİ BETA-ADRENERJİK ANTAGONİSTLER VERMEYİNİZ.

Domuzlarda, tilmikosine bağlı ölümler adrenalini kullanıldığında artmaktadır.

Köpeklerde intravenöz kalsiyum klorür ile tedavi, sol ventrikül inotropik durumu üzerinde pozitif bir etki ve vasküler kan basıncı ve taşikardide bazı iyileşmeler göstermiştir.

Prelinik veriler ve bir klinik rapor insanlarda kalsiyum klorür infüzyonunun damar basıncı ve kalp atım hızı üzerinde, tilmikosine bağlı olarak ortaya çıkan değişikliklerin giderilmesinde etkili olabileceğini bildirmektedir.

Taşikardi üzerinde etkili olmasa bile; pozitif inotropik etkilerinden dolayı dobutamin kullanımı da değerlendirilmelidir.

Tilmikosin dokularda günlerce kaldığından; kardiyovasküler sistem yakından izlenmeli ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

Bu ilaca maruz kalan insanlara müdahale eden hekimlerin Ulusal Zehir Merkezi ile temasa geçmeleri önerilir (Ulusal Zehir Merkezi telefon no.: 114; Cemal Gürsel Cad. No: 18 Sıhhiye/ANKARA; zehir@saglik.gov.tr).

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve ışıktan koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren, ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 25 kezden fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünler ve bu ürünlerden kalan atıklar yerel kurallara göre imha edilmelidir. Primat, domuz, at, eşek ve keçilere uygulanmaz. Üründen kalan artık ve atıklar atık su ve/veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Tilmicure Enjeksiyonluk Çözelti; karton kutu içerisinde kırmızı bromobutil kauçuk tıpa ve yeşil alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 20, 50 ve 100 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda ve kırmızı bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 250 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane ve polikliniklerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 21.01.2020

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 26.09.2008 - 020 / 0054

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ



ÜRÜN LİSTESİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Albecure 1500

Oral Tablet
Veteriner Anthelmintik



BİLEŞİMİ

Albecure 1500 Oral Tablet beyaz veya açık krem renkte, ortası çentikli tablet olup 1500 mg albendazol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik

Albecure 1500 Oral Tablet'in etken maddesi olan albendazol, geniş bir antihelmintik etkinliğe sahip benzimidazol türevidir. Albendazol, parazitlerin glikoz metabolizmasında bulunan fumarat redüktazın etkinliğini engelleyip parazitlerin enerji metabolizmasını bozarak etki gösterir. Bu bozulma sonunda glikojenin kullanılması artar ve parazit ölür.

Farmakokinetik

Hayvanlara oral olarak verildikten sonra gastrointestinal sistemden çok az miktarlarda emilir. Uygulamadan 6 saat sonra plazmada pik yoğunluğa ulaşır. Hızlı bir şekilde karaciğere geçerek orada oksidasyona uğrayıp birincil olarak antihelmintik etkinliğe sahip albendazol sülfoksite, daha sonra da albendazol sülfon ve albendazole-2-amino-sülfona çevrilir. Diğer benzimidazol türevlerine göre daha uzun süreli yarılanma ömrüne sahip olduğundan bağırsak içeriği ve kan plazmasında daha uzun süren etkili derişimini korur. Albendazol, organizmadan metabolitleri halinde idrar yoluyla atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Albecure 1500 Oral Tablet; sığırlarda yetişkin ve gelişme dönemindeki mide-bağırsak kıl kurtları, akciğer kıl kurtları, bağırsak şeritleri ve yetişkin karaciğer kelebeklerinin kontrolü için çok amaçlı geniş spektrumlu bir antihelmintiktir. Kelebek ve nematod yumurtalarına karşı da ovisidal etkilidir.

Sığır

Mide-bağırsak kıl kurtları: *Ostertagia* spp., *Chabertia* spp., *Haemonchus* spp., *Trichostrongylus* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Bunostomum* spp., *Cooperia* spp. ve *Strongyloides* spp. Genellikle *Cooperia* spp. ve *Ostertagia* spp.'nin larvalarının inhibe edilmesinde etkilidir.

Akciğer kıl kurtları: *Dictyocaulus viviparus*

Karaciğer kelebekleri: *Fasciola hepatica* (erişkinleri),

Şeritler: *Moniezia* spp.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, farmakolojik doz; sığırlarda mide-bağırsak ve akciğer kıl kurtları, şeritler, karaciğer kelebekleri ve yuvarlak kurtların yumurtalarına karşı 7.5 mg/kg canlı ağırlık, ergin karaciğer kelebeklerine (kronik fasciolosis) (*Fasciola hepatica*) karşı 15 mg/kg canlı ağırlıktır.

Tabletler bir defada oral yolla yutturularak uygulanır. Tabletler, gerektiğinde ortasındaki çentikten kırılarak yarım tablet halinde de kullanılabilir.

Pratik doz tablosu:

Canlı ağırlık	Mide-bağırsak, akciğer kıl kurtları ve şeritler, karaciğer kelebekleri ve yuvarlak kurtların yumurtaları	Karaciğer kelebekleri
300 kg	1.5 tablet	3 tablet
600 kg	3 tablet	6 tablet

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Koruyucu olarak ilkbaharda meraya çıkış öncesi (2 hafta kadar önce) meraların parazitlerle bulaşmasını önlemek için ve bir de sonbaharda olmak üzere yılda en az iki defa uygulanması önerilir. Uygulama öncesi diyeteye gerek yoktur. Bu özellikleri göz önünde tutularak kelebekler, kum kelebekleri, şeritler ve kıl kurtları yönünden veteriner hekimlerin yapacağı tedavi programları tatbik edilmelidir.

Benzimidazol grubu antihelmintiklere karşı *Ostertagia* spp., *T. colubriformis* ve *H. contortus*'un direnç geliştireceği göz önüne alınmalıdır. Genelde, benzimidazol grubu antelmintikler, *Trichus* spp. ile *Onchocerca*, *Setaria* gibi flarial parazitlere karşı sınırlı etkinlik gösterir. Direnç geliştirme riskini artırması ve en sonunda etkisiz tedavi ile sonuçlanabilmesi nedeniyle aşağıdaki uygulamalardan kaçınılmasına dikkat edilmelidir.



ÜRÜN LİSTESİ

-Aynı sınıftan olan antihelmintiklerin uzun süreli, çok sık ve tekrarlanan kullanımı,
-Vücut ağırlığının az hesaplanması, ürünün yanlış uygulanması veya az doz uygulanması.

Gebelikte ve laktasyonda kullanım: Albendazol, embriyotoksik ve teratojenik etki gösterebileceğinden, gebeliğin ilk 45 günlük döneminde kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Nadiren diyare, kusma, taşikardi ve solunum bozukluğu görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Albendazolün diğer ilaçlar ile bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.
Uyumluluk çalışmalarının yokluğu sebebiyle Albecure 1500 Oral Tablet başka veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Sağaltım güvenliği geniş bir ilaçtır. 5 misline kadar varan dozlarda güvenlidir. Sağaltım dozlarında zayıf, hasta ve çok genç hayvanlarda güvenle kullanılabilir. Sağaltım dozlarında hayvanların tahammülü genelde iyidir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 14 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben elde edilen inek sütü 3 gün (6 sağım) süreyle insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Aktif maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Aktif maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Göletler, su kanalları ve hendekleri ürün veya kullanılan ambalaj ile kontamine etmeyiniz. Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünler ve bu ürünlerden kalan atıklar yerel kurallara göre yok edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25 °C'nin altında, dondurulmadan ve ışıktan koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 3 yıldır. Açılmış ürün (yarım tablet) 14 gün içinde tüketilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 10, 50 ve 100 tabletlik beşli alüminyum folyo kaplı PVC blister ambalajlarda satışa sunulmuştur. Tüm ticari takdim şekilleri piyasada bulunmayabilir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

16.05.2018

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

10.03.2006 - 015/0081

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Albecure-K

Oral Tablet
Veteriner Anthelmintik



BİLEŞİMİ

Beyaz veya açık krem renkte, ortası çentikli bir tablettir. Her Albecure-K Oral Tablet 375 mg albendazol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Albecure-K Oral Tablet'in etken maddesi olan albendazol, geniş bir antihelmintik etkinliğe sahip benzimidazol türevidir. Albendazol, parazitlerin glukoz metabolizmasında bulunan fumarat redüktazın etkinliğini engellemek suretiyle parazitlerin enerji metabolizmasını bozarak etki gösterir. Bu bozulma sonunda glikojenin kullanılması artar ve parazit ölür. Hayvanlara oral olarak verildikten sonra gastrointestinal sistemden çok az miktarlarda emilir. Uygulamadan 6 saat sonra plazmada pik yoğunluğa ulaşır. Hızlı bir şekilde karaciğere geçerek orada oksidasyona uğrayıp, birincil olarak antihelmintik etkinliğe sahip albendazol sülfoksite, daha sonra da albendazol sülfon ve albendazol-2-amino-sülfona çevrilir. Diğer benzimidazol türevlerine göre daha uzun süreli yarılanma ömrüne sahip olduğundan barsak içeriği ve kan plazmasında daha uzun süren etkili derişimini korur. Albendazol, organizmadan metabolitleri halinde idrar yoluyla atılır.

T. colubriformis, *Ostertagia* sp., *H. contortus* türlerinde benzimidazol grubu antihelmintiklere karşı dirençli suşlar gelişebilir. *Trichuris* sp. ve *Onchocerca*, *Setaria* gibi filarial parazitlere karşı sınırlı bir etkinliği vardır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Albecure-K Oral Tablet; siğir ve koyunlarda mide-barsak, akciğer kıl kurtlarının ergin, larva ve yumurtalarının, karaciğer keleklerinin ergin ve yumurtalarının, şeritlerin ergin ve genç şekillerine karşı tedavi ve korumasında kullanılır.

Siğir

Mide-barsak kıl kurtları: *Trichostrongylus* sp., *Oesophagostomum* sp., *Haemonchus* sp., *Cooperia* sp., *Ostertagia* sp., *Bunostomum* spp., *Chabertia* sp., *Gaigeria pachyscelis*, *Nematodirus* sp., *Strongyloides* sp., *Trichuris* sp.

Akciğer kıl kurtları: *Dictyocaulus viviparus*

Karaciğer kelekleri: *Fasciola hepatica*, *F. gigantica*, *Dicrocoelium dentriticum* (kum kelebeği)

Şeritler: *Moniezia* sp., *Thysanosoma actinoides*

Koyun

Mide-barsak kıl kurtları: *Trichostrongylus* sp., *Oesophagostomum* sp., *Haemonchus* sp., *Cooperia* spp., *Ostertagia* sp., *Bunostomum* spp., *Chabertia* sp., *Gaigeria pachyscelis*, *Nematodirus* sp., *Strongyloides* sp.

Akciğer kıl kurtları: *Dictyocaulus filaria*

Karaciğer kelekleri: *Fasciola hepatica*, *F. gigantica*, *Dicrocoelium dentriticum* (kum kelebeği)

Şeritler: *Moniezia* sp., *Thysanosoma actinoides*, *Avitellina centripunctata*

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, farmakolojik doz; siğir ve koyunlarda mide-barsak ve akciğer kıl kurtlarına karşı 7.5 mg/kg canlı ağırlık, şeritlere karşı 10 mg/kg canlı ağırlık, *Fasciola hepatica* ve *F. gigantica*'ya karşı 15 mg/kg canlı ağırlık, *Dicrocoelium dentriticum*'a (kum kelebeği) karşı 20 mg/kg canlı ağırlıktır.

Tabletler bir defada oral yolla yutturularak uygulanır. Tabletler, gerektiğinde ortasındaki çentikten kırılarak yarım tablet halinde de kullanılabilir. Eğer uygulama yarım tablettten daha düşük bir doz gerektiriyorsa tabletler suda eritilip birkaç tane hayvana verilebilir.

Pratik doz tablosu:

Canlı ağırlık	Mide-barsak ve akciğer kıl kurtları	Şeritler	Karaciğer kelekleri	Kum kelekleri
25 kg	½ tablet	1 tablet	1 tablet	1.5 tablet
50 kg	1 tablet	1.5 tablet	2 tablet	3 tablet
75 kg	1.5 tablet	2 tablet	3 tablet	4 tablet
100 kg	2 tablet	3 tablet	4 tablet	5.5 tablet
200 kg	4 tablet	5.5 tablet	8 tablet	11 tablet
400 kg	8 tablet	11 tablet	16 tablet	21.5 tablet

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Koruyucu olarak ilkbaharda meraya çıkış öncesi (2 hafta kadar önce) meraların parazitlerle bulaşmasını önlemek için ve bir de sonbaharda olmak üzere yılda en az iki defa uygulanması önerilir. Uygulama öncesi diyetle gerek yoktur. Bu özellikleri göz önünde tutularak kelekler, kum kelekleri, şeritler ve kıl kurtları yönünden veteriner hekimlerin yapacağı tedavi programları tatbik edilmelidir.



ÜRÜN LİSTESİ

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Önerilen dozlarda kullanıldığında herhangi bir yan etkisi yoktur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Albendazolün diğer ilaçlar ile bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Sağaltım güvenliği geniş bir ilaçtır. 5 misline kadar varan dozlarda güvenlidir. Sağaltım dozlarında zayıf, hasta ve çok genç hayvanlarda güvenle kullanılabilir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 14 gün, koyunlar 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben elde edilen inek ve koyun sütleri 3 gün (6 sağıım) süreyle insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Gebelikte kullanım: Albendazol teratojenik etki potansiyeli taşıdığından gebeliğin ilk 45 günlük döneminde ve koç katımı sırasında kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Oda sıcaklığında, kutusu içerisinde saklayınız. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 3 yıldır.

HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Gebe keçi ve mandalara uygulamayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 10, 50 ve 100 tabletlik beşli alüminyum folyo kaplı PVC blister ambalajlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

12.05.2006

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

10.03.2006 - 015/0080

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ



ÜRÜN LİSTESİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Benzoral

Oral Tablet
Veteriner Anthelmintik



BİLEŞİMİ

Benzoral Oral Tablet açık krem renkli, ortası çentikli bir tablettir. Her tablet 300 mg oksfendazol ve 600 mg oksiklozanid içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Benzoral Oral Tablet'in etkin maddelerinden olan oksfendazol bir benzimidazol bileşiği olup, oral yolla verildikten sonra sindirim kanalından çok az emilir. Oksfendazol, gevişenlere ağızdan verildiğinde 6 saatte plazmada doruk yoğunluğa ulaşır ve yarı ömrü yaklaşık 6 saat kadardır ve parazitlerde enerji metabolizmalarını bozarak etkinlik gösterir. Büyük çoğunluğu dışkı yoluyla atılır. Benzoral Oral Tablet'in etkin maddelerinden olan oksiklozanid ise salisilanid türevi bir ilaç olup, ağızdan verildikten sonra sindirim kanalından iyi emilir; karaciğer, böbrek ve barsaklarda yüksek yoğunluklarda bulunur ve glukuronit bileşiği halinde vücuttan başlıca safırayla atılır. Parazitlerde oksidatif fosforilasyon zincirini kırarak enerji metabolizmalarının bozulmasıyla etkinlik gösterirler.

Oksiklozanid ve oksfendazolün ağızdan kullanılmasına özgü iyi bir kombinasyon olan Benzoral Oral Tablet; mide-barsak kıl kurtları, akciğer kıl kurtları, karaciğer kelekleri, barsak şeritlerinin olgun, larva ve yumurta formlarını kapsayan geniş etki spektrumuna sahip bir antihelmintiktir. Nematod yumurtaları üzerinde ovisit etki göstererek ve *Fasciola* türlerine de hücresel düzeyde oksidatif fosforilasyon mekanizmalarını bozarak etki eder.

T. colubriformis, *Ostertagia* sp. ve *Haemonchus* türlerinde benzimidazol grubu antihelmintiklere karşı dirençli suşlar gelişebilir.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Benzoral Oral Tablet; sığırların ve koyunların mide-barsak ve akciğer kurtlarının ergin, larva ve yumurtalarına, karaciğer keleklerinin erginlerine ve *Moniezia* sp. erginlerine karşı hayvanların tedavi ve korunmasında antihelmintik olarak kullanılır.

Mide-barsak kıl kurtları:

Mide: *Haemonchus* sp., *Ostertagia* sp., *Trichostrongylus axei*

İnce barsak: *T. colubriformis*, *Trichostrongylus* sp., *Nematodirus* sp., *Cooperia* sp., *Bunostomum* spp., *Gaigeria pachyscelis*

Kalın barsak: *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum* sp., *Trichuris* sp.

Akciğer kıl kurtları: *Dictyocaulus* spp.'nin ergin ve larva formlarına etkilidir.

Barsak şeritleri: *Moniezia* sp.

Karaciğer kelekleri: *Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica* (ergin)

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Benzoral Oral Tablet'in etkin maddelerinden olan oksiklozanid, sığırlara 10 - 15 mg/kg canlı ağırlık, koyunlara 10 - 20 mg/kg canlı ağırlık ve oksfendazol, sığırlara 4.5 - 5 mg/kg canlı ağırlık, koyunlara 5 - 7.5 mg/kg canlı ağırlık doz hesabıyla olacak şekilde; 40 kg canlı ağırlığa 1 tablet olacak şekilde verilir.

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Kuzu	(20 kg c.a.)	½ tablet
Koyun	(40 kg c.a.)	1 tablet
Buzağı	(80 kg c.a. - 120 kg c.a.)	2 - 3 tablet
Dana - Düve	(120 kg c.a. - 160 kg c.a.)	3 - 4 tablet
Sığır	(200 kg c.a. - 320 kg c.a.)	5 - 8 tablet

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Koruyucu olarak ilkbahar ve sonbaharda olmak üzere yılda en az iki defa uygulanması önerilir.

Sağaltımda, uygulamanın 1 - 2 ay sonra tekrarlanması önerilir.

Meraların parazitlerle bulaşmasını önlemek için meraya çıkmadan önce bir uygulama yapılarak ve ovidal etkinin tamamlanması ve mera bulaşıklığının önlenmesi bakımından da tedavi edilen hayvanların 8 - 12 saat kapalı tutulmaları tavsiye edilir.

İlaçlamanın koç katımından 2 hafta önce yapılması faydalıdır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Sığır ve koyunlarda oksiklozanidin tolerans verileri, tek seferde uygulanan nispeten düşük dozların (15 mg/kg canlı ağırlık) merkezi sinir sistemi ve barsak fonksiyonları üzerinde istenmeyen etkiler (davranış bozukluğu, diyare ve iştahsızlık) oluşturabileceğini göstermiştir.



ÜRÜN LİSTESİ

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Oksfendazol ile bromsolan bileşikleri (dibromsolan ve tribromsolanın eşit miktardaki karışımından olan hilomid gibi) birlikte kullanılmamalıdır. Birlikte kullanılması durumunda sığırlarda abortlara ve koyunlarda da ölüme neden olabilir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 28 gün, koyunlar 21 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sığırlarda tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağımlı) süreyle elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır. İnsan tüketimi için süt elde edilmekte olan sağmal koyunlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLARI

Sağaltım güvenliği düşük olduğundan karaciğer yetmezliği olan hayvanlarda kullanılmaz.

Gebelikte kullanım: Benzimidazol grubu antihelmintiklerin embriyotoksik ve teratojenik etkilerinden dolayı koç katımı sırasında ve gebeliğin ilk 1/3'ünde bulunan hayvanlarda uygulanmamalıdır.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ

Oksiklozanid; sığır ve koyunlarda yüksek dozlarda verildiği takdirde toksisite belirtilerinin şiddeti artabilmekte (terapötik endeksinin çok üzerinde yüksek dozlarda verildiğinde iştahsızlık, depresyon, ataksi, yere yatma ve ayağa kalkamama, solunumun hızlanması, salya artışı, spazm gibi toksik belirtiler ortaya çıkabilir) ve 50 mg/kg canlı ağırlık ve üzeri dozlarda ölüm şekillenebilmektedir. Toksik belirti durumunda klinik semptomlara göre sağaltıma geçilmelidir.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Oda sıcaklığında, kutusu içerisinde saklayınız. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 4 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 10, 50 ve 100 tabletlik beşli alüminyum folyo kaplı PVC blister ambalajlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

08.11.2010

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

23.02.2000 - 009/0887

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Bupartek

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Antiprotozooner

BİLEŞİMİ

Kırmızı renkli, berrak, steril bir çözelti olan Bupartek Enjeksiyonluk Çözelti her ml'sinde 50 mg buparvakuon içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Bupartek Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkin maddesi olan buparvakuon, parvakuondan elde edilen ikinci nesil hidroksinaftakuinon türevi bir antiprotozoondur. Buparvakuon, parazitlerde solunum mekanizmasını biyokimyasal aşamalarda engelleyerek paraziti yok eder. Bu etkiyi de parazitin solunum zincirinde elektron taşıma işlemini engelleyerek, NADP+H blokajını gerçekleştirerek gösterir. Buparvakuonun yapısındaki tertiary-butyl bağı nedeniyle plazma yarılanma ömrü uzar, 4-pozisyonundaki sikloheksil halkasına sahip olması sayesinde de yavaş metabolize olur. Kas içi 2.5 mg/kg dozda uygulandığında 3 - 3.5 saat içinde maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşır. Uygulamadan 3.17 ± 0.39 saat sonra ulaştığı maksimum konsantrasyon 0.102 ± 0.030 mg/L arasındadır. Yarı ömrü, uygulamadan sonra yaklaşık 26.44 ± 2.81 saat civarındadır. Enterohepatik sirkülasyon sonrası değişikliğe uğramadan gaita ile ve az miktarda da (%2.5) idrar yoluyla atılmaktadır. İyileşen hayvanlarda hastalığa neden olan suşa karşı özel antikor gelişir.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Bupartek Enjeksiyonluk Çözelti; sığırlarda *Theileria annulata*, *T. parva*, *T. mutans* ve *T. sergenti*'den ileri gelen theileriosisin tüm formlarının tedavisinde kullanılır. Bupartek Enjeksiyonluk Çözelti, hastalığın kuluçka döneminde ve klinik belirtiler görüldükten sonra uygulanabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, sığırlara 2.5 mg/kg c.a. dozda boyundan derin kas içi (İM) olarak uygulanır.

Pratik olarak; 1 ml / 20 kg canlı ağırlığa uygulanır.

Genellikle tek uygulama yeterlidir, ancak ağır vakalarda aynı doz 48 veya 72 saat sonra tekrar edilebilir. Aynı bölgeye 10 ml'den fazla enjekte edilmesi tavsiye edilmez. Bu gibi durumlarda doz bölünerek ayrı ayrı bölgelere uygulanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

- Ağır seyreden theileriosis olgularında tedaviye rağmen hastalığın kötüye gidişine rastlanabilir. Bu durumda tedavinin tekrarlanması gerekir.
- Sekunder enfeksiyonların engellenmesi için tedavinin antibakteriyel uygulama ile desteklenmesi yararlıdır.
- Hastalığın diğer kene kaynaklı hastalıklarla karışması ve birlikte seyretme ihtimali göz önünde bulundurulmalıdır. Theileriosis belirtileri tarafından maskelenen diğer hastalıkların hayvandaki bağışıklık sistemi zayıfladıkça ortaya çıkabileceği unutulmamalıdır. Theileriosis ile birlikte seyreden babesiosis ve anaplasmosis varlığı durumunda bu hastalıklar için ayrıca spesifik tedavi uygulanmalıdır.
- İyileşen hayvanlarda hastalığa neden olan suşa özel bağışıklık gelişir. Ancak antijenik yönden farklı bir suş tarafından yeni bir enfeksiyon meydana gelebilir. Bu durumda buparvakuon ile tedavinin tekrarlanması gerekir.
- Nekahat döneminde hayvanın iyi beslenmesine önem verilmelidir.
- Ciddi anlamda enfeksiyona yakalanmış hayvanların uzun süreli yürüyüş, nakil, akarisit banyosu vb. gibi stres faktörlerine maruz bırakılmamaları gerekir.
- Theileriosis enfeksiyonlarında anemi varlığı karakteristik bir durumdur. Tedavide aneminin göz önünde bulundurulması gerekir.
- Hastalıktan ölen hayvanların ve diğer hayvanların uygun bir akarisit ile ilaçlanması ve üzerlerinde hastalığı bulaştırması mümkün olan kenelerin öldürülmesi gereklidir.
- Enjeksiyon bölgesinin kuru ve temiz olmasına dikkat edilmelidir.
- Ağır olgularda uygulamanın tekrarı halinde ilk uygulamanın yapıldığı boyun bölümünün ters tarafına enjeksiyon yapılmalıdır.

Gebelikte kullanım: Gebelikte kullanılması tavsiye edilmez.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Kas içi uygulamayı takiben enjeksiyon bölgesinde lokal, ağrısız, ödemli, geçici bir şişkinlik görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Theileriosis, immun sistem üzerinde ciddi şekilde baskılayıcı etki gösterir. Bu nedenle hastalık süresince ve nekahat döneminde herhangi bir aşılama yapılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Belirtilen tedavi dozunda güvenlidir. Spesifik bir antidotu mevcut değildir.



ÜRÜN LİSTESİ

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen sığırlar 42 gün süreyle kesime sevk edilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan sağmal sığırlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLARI

Damar içi ve deri altı yolla uygulamayınız.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

İlaçla temastan kaçınılmalı ve ilaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında ve oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 20 ml, 50 ml ve 100 ml'lik amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

08.08.2008

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

08.08.2008 - 020/0034

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ



ÜRÜN LİSTESİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır



Fasidur

Oral Tablet
Veteriner Anthelmintik

BİLEŞİMİ

Beyaz renkteki oval şekilli her tablet 400 mg triklabendazol ve 300 mg levamizol HCl içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Levamizol, imidazotiyazol grubundan, özellikle mide-barsak ve akciğerlerde bulunan nematodlara etkili bir antihelmintiktir. Etkisi parazitin kaslarının ve gangliyonlarının sürekli uyarılması sonucu oluşan felç ile birlikte fumarat reduktazın faaliyetinin engellenmesine dayanır. Sığır ve koyunlarda *Ostertagia*, *Haemonchus*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Trichostrongylus*, *Bunostomum*, *Oesophagostomum*, *Chabertia* ve *Dictyocaulus* türlerine etkilidir. Etki spektrumu içinde olan *Ostertagia* ve *Haemonchus* türlerinde levamizole direnç gelişebilir. *Strongyloides* ve *Trichuris* türlerine etkili değildir.

Levamizol HCl, oral uygulama sonrası 1 - 2 saat içinde en yüksek plazma yoğunluğuna ulaşır ve vücutta büyük ölçüde biyotransformasyona uğrar. Plazma yarı ömrü 4 - 6 saat arasındadır. Vücuttan atılımı çoğunlukla dışkıyla, kalanı da idrarla gerçekleşir.

Triklabendazol bir benzimidazol türevidir. Sığır ve koyunlarda fascioliasise yol açan *Fasciola hepatica* ve *Fasciola gigantica*'nın larva ve ergin şekilleri üzerinde güçlü antitrematodal etki gösterir. Parazitlerde fumarat reduktazın faaliyetini engelleyerek etkili olmaktadır. Oral uygulamadan sonra sindirim sisteminin doluluğuna bağlı olarak 8 - 24 saat arasında en yüksek plazma yoğunluğuna ulaşır ve uygulama sonrasında vücutta metabolize olarak sülfon ve sülfoksit türevlerine dönüşür. Özellikle karaciğerde ve tiroid bezinde yoğunlaşır. Uygulamayı takip eden 10 gün sonunda, verilen dozun tamamına yakını büyük ölçüde dışkıyla ve az miktarda idrarla vücuttan atılmış olur. Nadir olmakla birlikte *Fasciola* türlerinin yumurtalarının triklabendazole direnç göstermesine rastlanabilir.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Koyun ve sığırlarda;

Mide-barsak kıl kurtları: *Haemonchus* sp., *Ostertagia* sp., *Trichostrongylus* sp., *Nematodirus* sp., *Bunostomum* spp., *Chabertia ovina* ve *Oesophagostomum* spp.

Akciğer kıl kurtları: *Dictyocaulus* spp.

Göz parazitleri: *Thelazia* sp.

Karaciğer kelebekleri: *F. hepatica*, *F. gigantica*'nın ergin ve genç şekillerine karşı mücadelede kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde,

Genel farmakolojik doz: Triklabendazol 10 mg/kg canlı ağırlığa, levamizol 7.5 mg/kg canlı ağırlığa verilir.

Pratik doz: Ağızdan yutturularak uygulanmak üzere, koyunlarda 1 tablet / 40 kg canlı ağırlık, sığırlarda 10 tablet / 400 kg canlı ağırlık hesabıyla verilir.

Triklabendazol; 1 günlük genç kelebekler için 15 mg/kg, 1 - 6 haftalık kelebekler için 12 mg/kg c.a. dozda uygulanmalıdır.

Pratik doz tablosu: Koyun ve sığırlara her 40 kg canlı ağırlık için 1 tablettir.

Koyun		Sığır	
Canlı ağırlık	Verilecek tablet sayısı	Canlı ağırlık	Verilecek tablet sayısı
20 kg	½ tablet	100 kg	2.5 tablet
40 kg	1 tablet	200 kg	5 tablet
60 kg	1.5 tablet	400 kg	10 tablet
60 kg'dan ağır koyunlarda, her fazla 20 kg için yarım (½) tablet ilave edilir.		600 kg	15 tablet
		600 kg'dan ağır sığırlarda, her fazla 40 kg için 1 tablet ilave edilir.	

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

- Parazitlerin biyolojik dönemleri dikkate alınarak, açık işletmelerde baharda hayvanlar meraya çıkarılırken ve sonbaharda meradan döndükten sonra yılda iki uygulama yapılması önerilir.
- Kapalı işletmelerde, bahar aylarında sıcakların artmaya başlamasına ve sonbaharda sıcakların azalmasına dikkat edilerek uygulama yapılmalıdır. Hayvanlara 3 haftadan daha sık tekrar doz uygulaması yapılmamalıdır.
- Dozu belirlerken hayvanın canlı ağırlığının dikkatli değerlendirilmesi gerekir.
- Kaşektik ve ağır stres altındaki hayvanlarda yapılan uygulamalar dikkatle izlenmelidir.



ÜRÜN LİSTESİ

Gebelikte kullanım: Triklabendazol ve levamizol, önerilen dozlarda gebelik yönünden güvenli olmalarına rağmen, benzimidazol türevlerinin gebeliğin ilk 1/3'lük dönemindeki teratojenisite tehlikesi göz önünde bulundurulmalıdır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Levamizole bağlı olarak nadiren baş dönmesi ve kusma gözlenebilir. Tekrarlayan dozlarda ateş, kas ağrısı ve deride isilik benzeri alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Koyunlara 45 mg/kg dozda verildiğinde köpüklü salivasyon ve kas titremeleri oluşur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Antagonistik etki nedeniyle piperazin tuzları ile birlikte kullanılmamalıdır. Tetrahidroprimidinler (pirantel ve morantel tuzları) ile birlikte kullanılması toksisite artışına yol açabilir. Nikotinic etkileri nedeniyle organik fosforlu bileşiklerle (triklorfon, diklorvos, vs.), fenikollerle ve dietilkarbamazin ile birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Levamizole bağlı olarak tedavi dozunun 5 katı verildiğinde hafif zehirlenme belirtileri görülebilir. Doz aşımında bulantı, kusma, kas titremeleri, çirpınmalar, solunum güçlüğü, kalp atım hızında yavaşlama, hipotansiyon, ürinasyon, yere uzanma ve solunum yetmezliği ve ölüm gözlenir. Triklabendazol ise daha güvenlidir. Zehirlenme durumunda semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Anınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 28 gün süreyle kasaplık sığır ve koyunlar kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sağmal inek ve koyunlara uygulanmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Levamizole veya triklabendazole duyarlılığı olan hassas hayvanlarda kullanılmamalıdır. Renal yetmezliği bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Süt irki genç hayvanlar ve yeni doğmuş yavruarda kullanılmamalıdır. Organik fosforlu bileşiklerle birlikte kullanımı levamizole bağlı olarak kontrendikedir. Bu sebeple, ilaç uygulamasından 14 gün önce ve 14 gün sonra organik fosforlu bileşikler kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde ve gıda maddelerinden uzakta saklayınız.

HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Levamizole bağlı olarak ırk ve sürü duyarlılığı sebebiyle keçilerde normal dozlarda bile zehirlenmeler ve ölüm görülebilir. Levamizol, atlar için son derece tehlikeli olup, 20 mg/kg dozda bile ölüme yol açabilir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

İlacı uygularken yemeyiniz, içmeyiniz ve sigara kullanmayınız. Deriye ve göze temas ettirmeyiniz. Teması halinde derinizi, ellerinizi ve gözlerinizi bol su ile yıkayınız. İlacı uygulayan az sayıdaki insanda duyarlılık reaksiyonları (idiosinkratik) görülebilir. İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Oda sıcaklığında (15 - 25 °C) ve kuru yerde saklanmalı, güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 10 ve 50 tabletlik alüminyum folyo kaplı PVC blister ambalajlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehaneleri ve polikliniklerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

01.10.2004

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

12.08.2004 - 013/0084

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Flutron

Dökme Çözelti
Veteriner Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)

ZEHİRLİ

BİLEŞİMİ

Flutron Dökme Çözelti her ml'de 10 mg flumetrin içeren sarımsı - koyu kahve - kırmızı renkli bir çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Flutron Dökme Çözelti sentetik piretroidlerden flumetrin içerir. Sentetik piretroidler, doğal piretrinlere benzer şekilde temas zehri ve mide zehri olarak etkililer, sistemik bir etki oluşturmazlar. Bu gruptan insektisitler lipofilik niteliklidir. Bu nedenle, parazit insektlerin lipoid moleküllerle zengin kutikulasından kolayca geçerek etki noktalarına ulaşırlar. Piretroidler genel olarak yağ dokusuna afinite duyarlar. Derinin stratum korneum tabakasındaki hücreler arası bölgedeki yağlı dokularda birikerek tüm deri yüzeyine yayılırlar.

Flumetrin, etkisini, parazitlerin sinirlerindeki sodyum kanallarının giriş kinetiğini değiştirmek suretiyle gösterir. Flumetrin, sodyum kanallarının ya uzun süre açık kalmasını ya da yavaş kapanmasını sağlayarak sinir hücresi içine fazla miktarda sodyum akımına sebebiyet verir ve bu şekilde sinir iletimi bloke edilmiş olur. Bu da, parazitin sinir hücresi membranında tekrarlayan boşalma ve ani depolarizasyona sebep olur ve bu da parazitin felcine sebep olur.

Flutron Dökme Çözelti deri üzerine uygulandığında derinin stratum korneum ve deri hücreleri arasındaki yağlı intersellüler yüzeyler arasından geçerek vücudun tamamına yayılır. Flumetrin, deri üzerine uygulandıktan 4 saat sonra tüm deri yüzeyine dağılır. 1 gün sonra ise ayaklar dahil tüm deri yüzeyinde önemli kene türlerinin eliminasyonu için yeterli konsantrasyona ulaştığı saptanmıştır. Flumetrin, uygulandıktan 1 gün sonra sırt derisinde 670 ppm, kalça derisinde 228.3 ppm, skapula bölgesindeki deri yüzeyinde 61.9 ppm, meme derisinde 14.9 ppm, linea alba üzerinde ise 2.7 ppm ölçülmüştür. Deriden çok az miktarda emildiğinden, kalıntı değerleri, kabul edilen kalıntı limitlerinin çok altında kalmaktadır. Flumetrinin metabolitleri idrar ve dışkı ile atılır.

Toksikolojik bilgiler: Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) sınıflandırmasına göre flumetrinin toksisite sınıfı II'dir. Flumetrinin akut oral LD₅₀ değeri dişi Wistar farelerde 41 - 3849 mg/kg'dır. Akut dermal LD₅₀ değeri ratlarda > 5000 mg/kg c.a. olarak bildirilmiştir.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Flutron Dökme Çözelti, sığır ve koyunlarda olgun ve gelişme dönemindeki tek ve çok konaklı keneler (*Boophilus* spp., *Hyalomma* spp., *Rhipicephalus* spp., *Ixodes ricinus*, *Amblyomma* spp., *Dermacentor* spp.) ile emici ve sokucu bitler (*Haematopinus sternus*, *Linognathus vituli*, *Bovicola bovis*, *B. ovis*, *Melophagus ovinus*), ısırıcı sinekler ve *Psoroptes* uyuzu (*Psoroptes ovis*) etkenlerine bağlı enfestasyonların ve köpeklerde demodex uyuzu etkenine bağlı enfestasyonların tedavi ve kontrolünde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, polietilen şişenin kapağı açılır, şişe hafifçe sıkılarak üstteki bölmeye gerekli miktardaki çözeltinin dolması sağlanır. Daha sonra şişe serbest bırakılarak bölmedeki çözelti, sığırlarda, hayvanın cidago bölgesinden başlayarak kuyruk sokumuna kadar (sırt çizgisi boyunca) dökerek uygulanır. Flumetrinin dökme çözelti halinde uygulama dozu parazit türüne göre değişmektedir. Flumetrinin farmakolojik dozu kenelere ve sokucu bitlere karşı 1 mg/kg c.a., emici bitlere ve *Psoroptes* uyuzuna karşı 2 mg/kg canlı ağırlıktır. Buna göre Flutron Dökme Çözelti, aşağıdaki pratik dozlarda uygulanır:

Sığır	Doz	Koyun	Doz
100 kg canlı ağırlığa kadar	10 ml	10 kg c.a.	1 ml
100 - 200 kg c.a.	20 ml	15 kg c.a.	1.5 ml
200 - 300 kg c.a.	30 ml	20 kg c.a.	2 ml
300 - 400 kg c.a.	40 ml	30 kg c.a.	3 ml
400 kg'in üzeri	50 ml	40 kg c.a.	4 ml
		50 kg c.a.	5 ml

Koyunlar: Uygulama iki şekilde yapılabilir:

- Yeni kırılmış koyunlarda, uygulanacak doz, hayvanın cidago bölgesinden başlayarak kuyruk sokumuna kadar (sırt çizgisi boyunca) dökerek uygulanır. Eğer koyunların yapağı veya kılları uzunsa, bu takdirde sırt üzerindeki yapağı veya kıl elle iki yana açılır ve uygulanacak doz çizgi şeklinde açılan deri kısmı üzerine dökerek uygulanır.
- Koyunlarda bir başka uygulama şekli de şöyledir: Hayvan, kalçası üzerine oturtularak karnın yanlarındaki ve ön, arka bacaklar arasındaki yapağısız veya kılsız çıplak kısımlara uygulanacak doz, ucuna iğne takılmamış enjektöre çekilip mümkün olduğu kadar çok noktaya uygulanacak şekilde akıtılarak kullanılır.

Psoroptik uyuz ve bit vakalarında uygulama: Gerek sığırlarda ve gerekse koyunlarda psoroptik uyuz ve bit enfestasyonlarında yukarıda belirtilen dozların iki katı uygulanır.

Köpekler: Demodex uyuzu mücadelesinde 1 ml / 10 kg c.a. dozda uygulanır. Uyuzlu bölgeler üzerine direkt uygulanabileceği gibi omurga üzerine burun üstünden kuyruk sokumuna kadar uygulanabilir.



ÜRÜN LİSTESİ

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Flutron Dökme Çözelti, uygulandıktan sonra 4 - 8 hafta süresince deri üzerindeki etkinliğini korur. Bu süreyi, çevre sıcaklığı ve kene miktarının yoğunluğu gibi faktörler etkiler. Dış parazit mücadelesinde enfestasyonun çeşidine ve yoğunluğuna göre belirtilen sürelerin sonunda aynı dozlarda tekrar uygulanır. Eğer kene mevsiminin başında, ilk olgun kene hayvan üzerinde görülür görülmez ilaç uygulaması yapılırsa etki süresi 6 - 8 hafta sürer. Emici ve sokucu bitler ve *Psoroptes* uyuzu mücadelesinde ise bir defalık ilaç uygulaması kontrol için yeterlidir.

İlaçlamadan sonra hayvanların yağmur altında ıslanması, ilacın keneleri öldürücü ve dişi kenelerin üremelerini engelleyici etkisini azaltmaz. Fakat çevre ısısı, kene miktarının azlığı ve çokluğu gibi dış etkenler koruyucu etki süresini çok az etkileyebilir.

Flutron Dökme Çözelti'nin keneler üzerindeki etkisi iki şekildedir. Birinci etkisi, olgun keneler ile bunların larva ve nimfleri üzerine öldürücü etkisi; ikinci etkisi ise, flumetrimin az miktardaki kalıntıları ile bile temasa geçen dişi kenelerin canlı yumurta bırakma özelliğinin ortadan kalkması ve steril hale gelmesidir. Bazı kene türlerinin canlı yumurta bırakmalarının %100 durdurulması için gerekli flumetrim miktarları (1 ppm: 1 µg flumetrim / g deri) şöyledir:

<i>Rhipicephalus evertsi</i>	2 ppm
<i>Rhipicephalus appendiculatus</i>	2 ppm
<i>Amblyomma</i> spp.	0.5 - 4 ppm
<i>Hyalomma truncatum</i>	2 ppm
<i>Boophilus annulatus</i> (OP-türü)	2.5 ppm

İlaveten yapılacak kış ilaçlamasının önemi: Çok konaklı kenelerin genç dönemlerinin, özellikle kış mevsiminde çok aktif oldukları bölgelerde Flutron ile yapılacak bir ilaçlama ile gelecek yaz döneminde gelişecek hayvanları enfeste edecek kene miktarı büyük ölçüde azalmış olacaktır.

Gebelikte kullanım: Gebelikte kullanımına ilişkin bir komplikasyon bildirilmemiştir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Önerilen sağaltım dozlarında uygulandığında herhangi bir yan etki bildirilmemiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Organik fosforlu bileşikler piretroidlerin hidrolizini yavaşlatır veya önlerler. Bu durum, ilacın memelilere yönelik zehirliliğini artırabilir. Diğer piretroidler ilaç etkinliğini artırır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımı durumunda hayvanların derisinde iritasyon şeklinde belirtiler gözlenebilmektedir. Spesifik bir antidotu olmayıp, oluşabilecek zehirlenmelerde temas en az düzeye indirgenmeye çalışılarak semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben sığırlarda et ve süt, koyunlarda et için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür. İnsan tüketimi için süt elde edilen sağmal koyunlara uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLARI

Aktif maddeye hassasiyeti olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Flutron Dökme Çözelti sadece harici kullanım içindir.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Ambalajı hasarlı ürünleri almayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Uygulama sırasında bir şey yenilip içilmemeli ve sigara kullanılmamalıdır. İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır. Deriye veya göze teması halinde deri ve gözler bol su ile yıkanmalıdır. Spesifik bir antidotu olmadığından, kaza sonucu meydana gelebilecek herhangi bir zehirlenme durumunda prospektüs ile hekime başvurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, kapağı sıkıca kapatılmış olarak, kuru ve serin bir yerde (10 - 25 °C), ışıktan koruyarak ve yiyecek maddelerinden uzakta saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanımdan hemen sonra boş ilaç şişeleri emin bir şekilde yok edilmelidir. Arılar ve balıklar flumetrimine karşı aşırı derecede duyarlı olduğundan ilaçlı yıkama suları, ilaç artıkları ve boşalan kaplar akarsular, göl ve göletlere atılmamalı, arı kovanları ve çevresine uygulanmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 100 ml ve 500 ml'lik beyaz renkli polietilen şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).



PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

31.12.2007

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

31.12.2007 - 019/0053

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

TEKNOVET



ÜRÜN LİSTESİ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Flutron-FC

Dökme Çözelti
Veteriner Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)

ZEHİRLİ

BİLEŞİMİ

Flutron-FC Dökme Çözelti her ml'de 5 mg flumetrin ve 5 mg siflutrin içeren sarımsı - koyu kahve - kızıl renkli bir çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Flutron-FC Dökme Çözelti sentetik piretroidlerden flumetrin ve siflutrin içerir. Sentetik piretroidler doğal piretrinlere benzer şekilde temas ve mide zehri olarak etkililer, sistemik bir etki oluşturmazlar. Bu gruptan insektisitler lipofilik niteliklidir. Bu nedenle, parazit insektlerin lipoid moleküllerce zengin kutikulasından kolayca geçerek etki noktalarına ulaşırlar. Piretroidler genel olarak yağ dokusuna afinite duyarlar. Derinin stratum korneum tabakasındaki hücreler arası bölgedeki yağlı dokularda birikerek tüm deri yüzeyine yayılırlar.

Flumetrin ve siflutrin, etkisini, parazitlerin sinirlerindeki sodyum kanallarının giriş kinetiğini değiştirmek suretiyle gösterir. Flumetrin ve siflutrin, sodyum kanallarının ya uzun süre açık kalmasını ya da yavaş kapanmasını sağlayarak sinir hücresi içine fazla miktarda sodyum akımına sebebiyet verir ve bu şekilde sinir iletimi bloke edilmiş olur. Bu da, parazitin sinir hücresi membranında tekrarlayan boşalma ve ani depolarizasyona sebep olur. Bunun sonucunda parazitte konvülsiyonlar ile birlikte huzursuzluk, kaslarda eksitasyon, genel felç durumu, koma ve ölüm şekillenir.

Flutron-FC Dökme Çözelti deri üzerine uygulandığında derinin stratum korneum ve deri hücreleri arasındaki yağlı intersellüler yüzeyler arasından geçerek vücudun tamamına yayılır. Flutron-FC, deri üzerine uygulandıktan 4 saat sonra tüm deri yüzeyine dağılır ve tüm vücut yüzeyinin deri yağ dokusunda birikerek etkinliğini gösterir. Deriden çok az miktarda emildiğinden, kalıntı değerleri kabul edilen kalıntı limitlerinin çok altında kalmaktadır. Flumetrinin metabolitleri idrar ve dışkı ile atılır.

Toksikolojik bilgiler: Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) sınıflandırmasına göre flumetrin ve siflutrinin toksisite sınıfı II'dir. Flumetrinin akut oral LD₅₀ değeri dişi Wistar farelerde 41 - 3849 mg/kg'dır. Akut dermal LD₅₀ değeri ratlarda > 5000 mg/kg c.a. olarak bildirilmiştir. Mutajenik ve teratojenik etkili değildir. Siflutrinin polietilen glikol içinde oral LD₅₀ değeri erkek farelerde 291 mg/kg, dişi farelerde 609 mg/kg'dır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Flutron-FC Dökme Çözelti, sığırlarda olgun ve gelişme dönemindeki tek ve çok konakçılı keneler (*Boophilus* spp., *Hyalomma* spp., *Rhipicephalus* spp., *Ixodes ricinus*, *Amblyomma* spp., *Dermacentor* spp.) ile emici ve sokucu bitler (*Haematopinus sternus*, *Linognathus vituli*, *Bovicola bovis*), vücut yüzeyine konan sabit veya fakültatif sinekler ile mücadelede kullanılır. Etkili olduğu başlıca sinek türleri şunlardır:

Sırcı sinekler: *Haematobia irritans* (boynuz sineği), *Haematobia irritans exigua* (bufalo sineği), *Haematobia stimulans*, *Stomoxys calcitrans* (ahır sineği)

At sinekleri: *Tabanus*, *Pangonia*, *Haematopota* (at sineği), *Chrysops*, *Hybomitra* cinsi sinekler

Emici sinekler: *Musca autumnalis* (yüz sineği), *Hydrotaea irritans* (kafa sineği), *Morrelia* spp., *Musca domestica* ve *Fannia canicularis* (ev sinekleri)

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, polietilen şişenin kapağı açılır, şişe hafifçe sıklarak üstteki bölmeye gerekli miktardaki çözeltinin dolması sağlanır. Daha sonra şişe serbest bırakılarak bölmedeki çözelti, sığırların cidago bölgesinden başlayarak kuyruk sokumuna kadar (sırt çizgisi boyunca) dökerek uygulanır. Flutron-FC Dökme Çözelti'nin farmakolojik dozu siflutrin baz alınarak 0.5 mg/kg canlı ağırlıktır. Buna göre Flutron-FC Dökme Çözelti aşağıdaki pratik dozlarda uygulanır:

Sığır	Doz
100 kg canlı ağırlığa kadar	10 ml
200 kg c.a.	20 ml
300 kg c.a.	30 ml
400 kg c.a.	40 ml
500 kg c.a. ve üzeri için	50 ml

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Keneler, hava sıcaklığının yükselmesi ile birlikte aktif hale geçerler. Mücadelede theileriosis ve babesiosis riskinin en yüksek olduğu dönemler dikkate alınarak program yapılması gereklidir. İlacın önerilen şekilde uygulanmasından sonra koruyucu etkisi sinek mevsiminde 4 - 8 haftadır. Bu süre sinek, bit ve kenelerin tür, ırk ve insidansına göre değişebilir. Eğer kene mevsiminin başında, ilk olgun kene hayvan üzerinde görülür görülmez ilaç uygulaması yapılırsa etki süresi 6 - 8 hafta sürer. Uygulama, sağlıklı deri üzerine önerilen doza uyularak yapılmalıdır. İlaçlamadan sonra hayvanların yağmur altında ıslanması, ilacın keneleri öldürücü ve dişi kenelerin üremelerini engelleyici etkisini azaltmaz. Fakat çevre ısısı, kene miktarının azlığı ve çokluğu gibi dış etkenler koruyucu etki süresini etkileyebilir.



ÜRÜN LİSTESİ

Flutron-FC uygulaması, sineklerin yanı sıra bunlar ile bulaştırılan birçok hastalığa karşı hayvanların korunmasına yardımcı olur (yüz sineği olarak bilinen *Musca autumnalis*, pembe göz hastalığı (pink eye) olarak bilinen hastalığın etkeni *Moraxella bovis*'in vektörüdür; diğer *Musca* spp. ve *Stomoxys calcitrans* türü sinekler ise yaz yarası adı verilen stephanofiliyazisin taşıyıcı olarak bilinen sinek türleridir). Diğer yandan, otlamakta olan hayvanların rahatsız edilmesi ile (özellikle *Tabanus*, *Haematopota* ya da *Haematobia* türü sinekler ile) meydana gelebilecek süt verimi düşüklüğü, kilo kaybı, reproduktif performans bozukluklarının önlenmesine yardımcı olur.

Ürünü direkt güneş ışınları altında uygulamayınız, aksi takdirde uygulama alanında kızarıklık ve hassasiyet oluşabilir. Ürün, gölge bir yerde uygulandıktan 3 - 4 saat sonra sığırlar meraya çıkarılmalıdır.

Flutron-FC Dökme Çözelti'nin keneler üzerindeki etkisi iki şekildedir. Birinci etkisi, olgun keneler ile bunların larva ve nimfleri üzerine öldürücü etkisi; ikinci etkisi ise, flumetrinin az miktardaki kalıntıları ile bile temasa geçen dişi kenelerin canlı yumurta bırakma özelliğinin ortadan kalkması ve steril hale gelmesidir.

İlaveten yapılacak kış ilaçlamasının önemi: Çok konaklı kenelerin genç dönemlerinin, özellikle kış mevsiminde çok aktif oldukları bölgelerde Flutron-FC ile yapılacak bir ilaçlama ile gelecek yaz döneminde gelişecek hayvanları enfeste edecek kene miktarı büyük ölçüde azalmış olacaktır.

Gebelikte kullanım: Gebelikte kullanımına ilişkin bir komplikasyon bildirilmemiştir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Bazı hayvanlarda, özellikle açık renkli hayvanlarda, uygulama sahasında geçici bir irritasyona neden olabilir. Belirtiler birkaç gün içinde kendiliğinden geçer.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Organik fosforlu bileşikler piretroidlerin hidrolizini yavaşlatır veya önlerler. Bu durum, ilacın memelilere yönelik zehirliliğini artırabilir. Diğer piretroidler ilaç etkinliğini artırır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımı durumunda hayvanların derisinde irritasyon şeklinde belirtiler gözlenebilmektedir. Spesifik bir antidotu olmayıp, oluşabilecek zehirlenmelerde temas en az düzeye indirgenmeye çalışılarak semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben sığırlarda et ve süt için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLARI

Aktif maddeye hassasiyeti olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Flutron-FC Dökme Çözelti sadece harici kullanım içindir.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Ambalajı hasarlı ürünleri almayınız. Direkt güneş ışığı altında uygulamayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Uygulama sırasında bir şey yenilip içilmemeli ve sigara kullanılmamalıdır. İlaçlama işlemi rüzgara karşı yapılmamalıdır. İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır. Deriye veya göze teması halinde deri ve gözler bol su ile yıkanmalıdır. Spesifik bir antidotu olmadığından, kaza sonucu meydana gelebilecek herhangi bir zehirlenme durumunda prospektüs ile hekime başvurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, kapağı sıkıca kapatılmış olarak, kuru ve serin bir yerde (10 - 25 °C), ışıktan koruyarak ve yiyecek maddelerinden uzakta saklanmalıdır. Yağlı çözelti olduğundan 8 °C'nin altında depo edilmemelidir. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanımdan hemen sonra boş ilaç şişeleri emin bir şekilde yok edilmelidir. Arılar ve balıklar flumetrine karşı aşırı derecede duyarlı olduğundan ilaçlı yıkama suları, ilaç artıkları ve boşalan kaplar akarsular, göl ve göletlere atılmamalı, arı kovanları ve çevresine uygulanmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 100 ml ve 500 ml'lik beyaz renkli polietilen şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

22.02.2013



TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO
01.09.2008 - 020/0038

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

TEKNOVET



ÜRÜN LİSTESİ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

İmicarp

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Antiprotozooner

BİLEŞİMİ

Rensiz veya açık sarı renkli, berrak, steril bir çözelti olan İmicarp Enjeksiyonluk Çözelti her ml'sinde 85 mg imidokarba eşdeğer 120 mg imidokarb dipropiyonat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

İmicarp Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkin maddesi olan imidokarb dipropiyonat, karbanilid grubu bir antiprotozoondur. Parazitleri doğrudan etkiler. Hücre çekirdeğinin sayısı ve büyüklüğünde artışa ve sitoplazmada vakuollerin şekillenmesine yol açar. Böylece parazitin hücresel seviyede poliamin üretmesi ve kullanması engellenir veya parazitlerin eritrositleri içine inositol girişi durdurulur.

İmicarp Enjeksiyonluk Çözelti; kas içi olarak 2.5 mg/kg dozda uygulandıktan sonra uygulama yerinden hızla emilerek, 30 dakika sonra pik plazma konsantrasyonuna ulaşır ve 4 saat süreyle yüksek plazma seviyesi gözlenir. Koyunlarda ise 2 mg/kg dozda damar içi uygulamayı takiben 10.8 µg/ml olan imidokarb dipropiyonatın pik seviyesi 1 saat içinde 1.9 µg/ml'ye düşer. Uygulamadan sonraki 24 saat içinde, verilen dozun %70 kadarı plazma proteinlerine bağlanmış olur. Kas içi yolla verildiğinde 4 hafta süreyle doku ve organlarda ölçülebilir miktarlarda bulunur. İlaç uygulandıktan sonra vücudu, değişmemiş halde büyük ölçüde idrar (%90) ve dışkı ile terk eder.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

İmicarp Enjeksiyonluk Çözelti; sığırlarda babesiosis ve anaplasmosisin tedavi ve korunmasında, koyunlarda babesiosis tedavisinde, at, eşek, katır ve köpeklerde babesiosis enfeksiyonlarının tedavi ve korunmasında antiprotozooner amaçla kullanılır.

İmicarp Enjeksiyonluk Çözelti, hayvan türlerine göre aşağıdaki protozoonlara etkilidir.

Sığırlar: *Babesia bovis*, *B. bigemina*, *Anaplasma marginale*

Koyunlar: *B. ovis*

Atlar: *B. caballi* ve *B. equi*

Eşek ve katırlar: *B. caballi*

Köpekler: *B. canis*

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

İmicarp Enjeksiyonluk Çözelti kas içi (İM) ve deri altı (SC) olarak uygulanır. Koyun ve köpek gibi küçük hayvanlar için doz hacmi küçük olduğundan 0.1 ml'lik bölümlerle kalibre edilmiş bir şırınga kullanılmalıdır. İmidokarb dipropiyonatın farmakolojik dozu hayvan türüne ve uygulama amacına göre 1.2 - 6 mg/kg c.a. arasında değişir. Sığır ve koyunlarda babesiosis tedavisi için farmakolojik doz 1.2 mg/kg c.a., sığırlarda anaplasmosis tedavisi için farmakolojik doz 3 mg/kg c.a.'dır. Sığırlarda koruma dozu 3 mg/kg c.a.'dır. Tek tırnaklılarda tedavi ve koruma dozu 2.4 mg/kg c.a., köpeklerde tedavi ve koruma dozu 6 mg/kg c.a.'dır.

Pratik doz tablosu:

Hayvan türü	Protozoa türü	Tedavi dozu ve uygulama şekli	Sterilizasyon dozu ve uygulama şekli	Koruma dozu ve uygulama şekli
Sığır	<i>B. bovis</i>	1 ml / 100 kg c.a.	-	2.5 ml / 100 kg c.a.
	<i>B. bigemina</i>	(1.2 mg/kg c.a.)	-	(3 mg/kg c.a.)
	<i>A. marginale</i>	2.5 ml / 100 kg c.a.	-	2.5 ml / 100 kg c.a.
Koyun	<i>B. ovis</i>	(3 mg/kg c.a.)	-	(3 mg/kg c.a.)
	<i>B. ovis</i>	0.5 ml / 50 kg c.a.	-	-
At	<i>B. equi</i>	(1.2 mg/kg c.a.)	4 ml / 100 kg	2 ml / 100 kg c.a.
	<i>B. equi</i>	2 ml / 100 kg c.a.	72 saat ara ile 4 doz	
Eşek - Katır	<i>B. caballi</i>	2 ml / 100 kg c.a.	2 ml / 100 kg	2 ml / 100 kg c.a.
	<i>B. caballi</i>	2 ml / 100 kg c.a.	24 saat ara ile 2 doz	
Köpek	<i>B. caballi</i>	2 ml / 100 kg c.a.	2 ml / 100 kg	2 ml / 100 kg c.a.
	<i>B. canis</i>	2 ml / 100 kg c.a.	24 saat ara ile 2 doz	
Köpek	<i>B. canis</i>	0.25 - 0.5 ml / 10 kg c.a.	-	0.5 ml / 10 kg c.a.



ÜRÜN LİSTESİ

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Babesia sp. ve *Anaplasma marginale* enfeksiyonlarından 4 - 6 hafta süreyle korunma amaçlı uygulama, duyarlı hayvanların endemik bir alana girişi öncesinde yapılabilir. Uygulama sonrası, zamanla hayvan vücudundaki imidokarb seviyesi azalır. İmidokarb seviyesindeki azalma, hayvanları enfeksiyonlara karşı korurken, diğer taraftan enfeksiyonu tanıtmak için az sayıda parazitin vücuda girişine izin verir. Sonuç olarak, endemik bölgede klinik belirtiler ortaya çıkmadan hastalığa karşı immünitinin gelişmesi sağlanır. Ayrıca, duyarlı hayvanların endemik bir yerden kısa geçişi söz konusu olduğunda babesiosis ve anaplasmosis karşı koruma sağlar.

İyileşen hayvanlar kötüleşme olması ve tedavi tekrarı gerekmemesi açısından tedaviyi takiben yaklaşık 4 hafta boyunca denetlenmelidir. Hastalığın yayılma riskini azaltmak için, kene kontrolü için sürüye birkaç kez ektoparaziter ilaç uygulaması yapılmalıdır.

Yoğun ve şiddetli enfeksiyon varlığı olan bölgelerde, uygulamadan 2 - 3 hafta sonra yeniden enfeksiyon belirtileri gözlemlenebilir. Bu durumda veteriner hekimin tavsiyesine göre uygulama tekrarı yapılabilir.

Atlar: *B. caballi* enfeksiyonlarının sterilizasyonu sağlanabilir. Ancak *B. equi* enfeksiyonlarının sterilizasyonunda başarı oranı %60 dolayındadır. Enfeksiyonların tekrarını önlemek için ikinci enjeksiyon, ilk enjeksiyondan en az 6 hafta sonra yapılmalıdır.

Koyunlar: Babesiosis enfeksiyonlarının tekrarını önlemek için ikinci enjeksiyon, ilk enjeksiyondan en az 7 gün sonra yapılmalıdır. Önerilen doz oranı aşılmamalıdır. Koyunlarda doz oranı aşıldığında kolinerjik semptomlar meydana gelebilir.

Siğiriler: Babesiosis ve anaplasmosis tedavisinde ve 4 - 6 hafta süreyle koruma amaçlı ilaç uygulaması yapılabilir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Kas içi uygulamayı takiben enjeksiyon bölgesinde irkilme ve hafif ağrı meydana gelebilir.

Siğirilerde ölüme varan anafilaktik reaksiyonlar gözlemlenebilir.

2 mg/kg c.a. dozda ilaç verilen hayvanların yaklaşık yarısında öksürük, kas titremeleri, tükürük salgısında artış ve sancı gibi hafif kolinerjik belirtiler ortaya çıkar. Bu belirtiler tehlikeli değildir ve uygulamadan 1 saat sonra kendiliğinden ortadan kalkar. Ancak köpekler tedaviyi takiben 15 dakika süreyle gözlem altında tutulmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

İmidokarb dipropiyonat; kolinesteraz inhibitörü ilaçlar, pestisitler ve benzeri kimyasallar ile eş zamanlı kullanılmamalıdır. Siğir ve koyunlarda, uygulamadan önce yapılmış olan aşılamalara imidokarbin olumsuz bir etkisi gözlenmez. Ancak uygulamadan sonraki 8 hafta içinde kan parazitlerine karşı aşılama yapılırsa iyi sonuç alınmaz.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

İmidokarb oldukça toksik bir bileşiktir. Deneysel çalışmalarla laboratuvar hayvanları için güvenli bir ilaç olmasına rağmen evcil hayvanlardaki güvenlik aralığı düşüktür. Bazen tedavi dozunda akut zehirlenme belirtileri ortaya çıkabilir. Doz aşımında salivasyon, kaslarda titreme, ataksi, konvülsiyonlar, ürinyasyon ve defekasyon gibi kolinesteraz inhibitörleri ile zehirlenmeye benzer semptomlar ortaya çıkar. 3 - 5 mg/kg c.a. dozda ilaç verilen hayvanlardaki yan etkiler daha şiddetli olarak ortaya çıkar. Siğirilerde 20 mg/kg ve üzeri dozlar, atlarda 8 mg/kg c.a. ve üzeri dozlar karaciğer ve böbrek üzerinde toksik etkiler meydana getirebilir. Antidot olarak atropin, semptomatik tedavi ile birlikte uygulanabilir.

GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen siğiriler 28 gün, koyunlar 21 gün süreyle kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 2 gün (4 sağıım) süreyle elde edilen siğir sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

Sütü insan tüketimine sunulan sağmal koyunlara uygulanmaz.

Siğirilerde 4 - 6 hafta süreyle babesiosisten koruma amaçlı ve anaplasmosis tedavisi için (3 mg/kg c.a.) uygulandığında, tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen siğiriler 213 gün süreyle kesime sevk edilmemeli ve 7 gün (14 sağıım) süreyle elde edilen siğir sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Akciğer, böbrek ve karaciğer yetmezliği bulunanlarda kullanılmamalıdır. İmidokarba aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Siğirilere tekrarlayan dozlar uygulanmamalıdır. Güvenlik aralığının dar olması nedeniyle damar içi (İV) yolla kullanılmamalıdır.

Gebelikte kullanım: Gebe siğir ve atlarda önerilen dozlarda kullanılabilir. Köpek ve koyunlarda yeterli bilgi olmadığından kullanılması önerilmez.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır. Deriye veya göze teması halinde gözler açık tutulmalı, deri ve gözler 15 dakika bol su ile yıkanmalıdır. Kontamine giysiler, uygulama sonrası çıkarılmalıdır. Uygulama, iyi havalandırılmış yerlerde yapılmalıdır. İlacın solunması durumunda temiz hava solunmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, ışıktan koruyarak saklayınız. Buzdolabına koymayınız veya dondurmuyunuz. İlk dozun çekilmesinden itibaren 28 gün içinde tüketilmelidir. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.



HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Keçilerde akut toksikasyon tehlikesi nedeniyle kullanılması sakıncalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 10 ml, 20 ml ve 50 ml'lik amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

27.06.2008

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

24.07.2007 - 018/0077

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ



ÜRÜN LİSTESİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Levatek %10

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Endektosit

BİLEŞİMİ

Levatek %10 Enjeksiyonluk Çözelti berrak, renksiz steril bir çözelti olup, her ml'sinde 100 mg levamisol HCl, koruyucu olarak 1.3 mg metil parahidroksibenzoat (E218), 0.2 mg propil parahidroksibenzoat (E216), 2.0 mg sodyum metabisülfid (E223) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik

Levamisol HCl, imidazotiyazol grubu bir antihelmintiktir. dl 2, 3, 5, 6-Tetrahidro-6-fenil-imidazo (2,1-b) tiazol hidroklorürün levo izomeridir. Deneysel olarak enfekte olmuş hayvanlara oral, subkutan, intramuskuler veya intraperitoneal yollarla uygulandığında, levamisol HCl'nin yetişkin ve olgunlaşmamış mide-bağırsak ve akciğer kıl kurtlarına karşı etkili olduğu keşfedilmiştir. İlaç, duyarlı parazitler nematodlarda kolinomimetik etki yaparak bir gangliyon uyarıcısı olarak görev yapmaktadır. Bu durum, sürekli kas kasılması ve parazitlerin felce uğraması ile sonuçlanır.

Farmakokinetik

Ürün siğir ve koyunlarda parenteral uygulamadan sonra hızla emilir. Pik plazma konsantrasyonuna 1 ila 2 saatte ulaşır. Emilim sonrasında, levamisol HCl karaciğerde yoğun şekilde metabolize edilmektedir. Metabolit formunda hızlı ve esas olarak idrar yoluyla elimine edilir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Levatek %10 Enjeksiyonluk Çözelti, siğir ve koyunlarda kıl kurdu invazyonlarının tedavisinde ve kontrolünde kullanılmak üzere etkili geniş spektrumlu bir antihelmintiktir. Ürün, aşağıda belirtilen levamisol HCl'ye duyarlı organizmaların olgun ya da gelişmekte olan olgunlaşmamış formlarının neden olduğu parazitik gastro-enteritis ve akciğer kıl kurdu invazyonlarında tedavi ve kontrol amacı ile kullanılır.

Akciğer kıl kurtları (yetişkin ve larva formları): *Dictyocaulus* spp.

Mide-bağırsak kıl kurtları (yetişkin ve larval formları):

Trichostrongylus sp.

Strongyloides sp.,

Cooperia sp.

Ostertagia sp. (siğirlerdeki inhibe halde bulunan *Ostertagia* larvaları hariç)

Haemonchus sp.

Nematodirus sp.

Bunostomum sp.

Oesophagostomum sp.

Chabertia sp.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Levamisol HCl'nin farmakolojik tedavi dozu 7.5 mg / kg canlı ağırlıktır. Hayvan başına siğirlerde maksimum 30 ml'yi, koyunlarda 3 ml'yi geçmeyecek şekilde, 20 kg canlı ağırlığa 1,5 ml Levatek %10 Enjeksiyonluk Çözelti deri altı (SC) ve derin kas içi (İM) olarak uygulanır.

Doğru dozun uygulanmasını sağlamak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir. Hayvanlara bireysel müdahaleden ziyade topluca muamele edilmesi gerekiyorsa, az veya fazla doz almayı önlemek için vücut ağırlığına göre gruplandırılmalı ve buna göre doz uygulaması yapılmalıdır. Doğru şekilde kalibre edilmiş dozaj ekipmanı kullanılmalıdır. Tıpa 40 kezden fazla delinmemelidir.

Veteriner hekim, parazit kontrolünü yeterli oranda sağlamak için uygun doz programları ve sürü yönetimi ile ilgili tavsiyelerde bulunmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Ürün siğirlerde Tip II Ostertagiasis tedavisi için uygun değildir.

Ürün, gebe hayvanlara, süttan kesilmemiş kuzulara, aynı zamanda diğer koşullarda veya aşılama tedavisi sırasında uygulanabilmektedir.

Elbette, tedavi altındaki hayvanlara, özellikle ileri gebelikteki ve / veya olumsuz hava koşullarından kaynaklanan stres, zayıf beslenme, kapalı ağıl, taşıma vb. fiziksel durumlarda olanlara gerekli özen gösterilmelidir.



ÜRÜN LİSTESİ

Direnç gelişimi riskini arttırdığı ve sonuç olarak etkisiz tedaviye neden olabileceği için aşağıda belirtilen uygulamalardan kaçınmak için özen gösterilmelidir:

- Uzun bir süre boyunca aynı sınıf antihelmintiklerin çok sık ve tekrarlı kullanımı.
- Vücut ağırlığının önemsenmemesi, ürünün yanlış uygulanması veya dozaj ekipmanının kalibrasyonunun yapılmamasından kaynaklanan az miktardaki doz uygulamaları.

Antihelmintiklere dirençle ilgili şüpheli klinik vakalar, uygun testler (ör. Fekal Yumurta Sayım İndirgeme Testi) kullanılarak daha detaylı araştırılmalıdır. Test sonuçlarının belirli bir antihelmintik maddeye direnç gösterdiği durumlarda, başka bir farmakolojik sınıfa ait ve farklı bir etki şekline sahip olan antihelmintikler kullanılmalıdır. Koyunlarda *Teladorsagia (Ostertagia)*, *Cooperia* ve *Trichostrongylus* türlerine, sığırlarda *Teladorsagia (Ostertagia)* türlerine direnç bildirilmiştir.

Gebelikte ve laktasyonda kullanım: Laboratuvar hayvanlarında (fareler, sıçanlar ve tavşanlar) levamizol nedenli teratojenik bir etki gözlenmemiştir. Sığırlarda ve koyunlarda teratojenik ve embriyotoksik herhangi bir etki tespit edilmemiştir. Ürün, gebelik ve laktasyon döneminde kullanılabilir. Ancak, ileri gebe hayvanların taşınması durumunda ortaya çıkan istenmeyen stres durumlarından kaçınılmalıdır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Öksürük, enjeksiyondan birkaç hafta sonra, akciğer kıl kurtlarından kaynaklanan doku hasarına bağlı olarak da devam edebilir. Öksürük nöbeti

bronşlardan yetişkin nematodların çıkarılması nedeniyle enjeksiyondan sonra 30 dakikaya kadar oluşabilir. Normalde iritasyon olmamasına rağmen, Levatek %10 Enjeksiyonluk Çözelti bazen enjeksiyon yerinde lokal reaksiyona neden olabilir. Bu, doğal olarak kısa süre içinde iyileşmektedir. Sığırlarda deri altı (SC) enjeksiyondan sonra, enjeksiyon bölgesinde 10 güne kadar geçici bir şişme oluşabilir. Enfeksiyon riskini en aza indirmek için, iğneler mümkün olduğunca sık değiştirilmelidir. Uygulamadan yarım saat sonra bazen gözlerde sulanma, tükürük, hiperestezi, sinirlilik veya kolik oluşabilir. Bu etkiler genellikle 2 ila 3 saat sonra kaybolur. Sığırlarda bazen önerilen dozda dudak yalama ve hafif kas tremoru belirtileri olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Organik fosforlu bileşikler, dietilkarbamazin sitrat, pirantel ve morantel içeren ürünlerle eşzamanlı uygulamadan kaçınılmalıdır. Bu bileşikler, levamizol HCl tedavisinden 14 gün önce veya 14 gün sonra sonra uygulanmamalıdır. Levamizol HCl benzimidazol direncinden etkilenmemektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Önerilen dozlarda sığır ve koyunlarda kullanım için güvenlidir. Terapötik dozun iki katında buzağılarda hafif olarak huzursuzluk ve salivasyonda artış gözlenebilir. Bununla birlikte, eğer önerilen dozlar aşılsa, hayvanlarda geçici kas tremorları ve salivasyon artışı gibi motor fonksiyon bozukluğu belirtileri (kusma, ishal, polipne, ataksi, konvülsiyonlar) görülebilir. Sığırlarda, koyunlara göre daha fazla görülmesi olasıdır. Tercih edilen antidotlar, atropin veya glikopirolattır. Doz aşımı ve zehirlenme belirtilerinde semptomatik olarak destekleyici tedavi uygulanır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben sığır ve koyunlar 28 gün süreyle kesime sevk edilmez.

Gebeliğin son iki ayı dahil, insan tüketimi için süt üreten sığır ve koyunlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLARI

Levamizol HCl'ye aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda, hasta, zayıf ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Son kullanım tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Uygulama yapılırken yemek yemeyiniz, içecek ya da sigara içmeyiniz.

Uygulama sonrası ve yemek yemeden önce ellerinizi ve temas eden deriyi yıkayınız.

Deriye veya göze teması halinde deri ve gözler bol su ile yıkanmalıdır.

Herhangi bir kıyafet kontaminasyonunda, kıyafeti hemen çıkartınız.

Kazara kendine enjeksiyonu önlemek için özen gösterin. Kazara kendine enjeksiyon durumunda, etiket veya prospektüsü alarak doktora gösterin ve tıbbi yardım alın.

Levamizol HCl, insanlarda çok ender olarak idiosinkratik reaksiyonlara ve ciddi kan rahatsızlıklarına neden olabilmektedir. Ürünü kullanırken baş dönmesi, mide bulantısı, kusma veya karın ağrısı gibi belirtiler görüldüğünde veya kısa süre sonra ağrı / boğaz ağrısı ortaya çıkarsa, derhal tıbbi yardım alınmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, oda sıcaklığında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 40 kezden fazla delinmemelidir.



KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünler ve bu ürünlerden kalan atıklar yerel kurallara göre yok edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde kırmızı bromobutil kauçuk tıpa ve lacivert alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 100 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

11.09.2018

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

11.09.2018 – 028 /0013

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ



ÜRÜN LİSTESİ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Maximec

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Endektosit

BİLEŞİMİ

Renksiz veya açık sarı renkli, berrak görünümlü bir çözelti olan Maximec Enjeksiyonluk Çözelti her ml'sinde 20 mg ivermektin (%80 22,23-dihydro-avermectin B_{1a} ve %20 22,23-dihydro-avermectin B_{1b}) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

İvermektin, bir avermektin türevi olup, bir actinomiset olan *Streptomyces avermitilis*'in fermentasyon ürünüdür. İvermektin en az %80 oranında 22,23-dihydro-avermectin B_{1a} ve en çok %20 oranında 22,23-dihydro-avermectin B_{1b} komponentlerinden kuruludur. İvermektin; nematodlarda motorik gangliyon sinapslarında, arthropod ve insektlerde ise nöromuskuler kavşaklarda sinirsel iletiyi baskılayarak perifer kaslarda tonik paraliz oluşturur. Bu etkilerin gerçekleşebilmesi için ivermektin, gamma-aminobütirik asit (GABA) salınımını artırır ve klor kanallarını açık tutar. Dönüşümsüz olarak şekillenen bu etkiyle parazitler ya ölür ya da konakçının sindirim sisteminin peristaltik hareketleri ile vücuttan atılırlar. İvermektin, memelilerde genelde kan-beyin bariyerini aşmış merkezi sinir sisteminde yer alan GABA-erjik sinirlere yeterince nüfuz edemediği için konakçı hayvana zarar vermeksizin parazitlerin ölümüne neden olur. GABA reseptörlerinin ve sinirlerinin memelilerde merkezi sinir sisteminde, nematod ve arthropodlarda ise başlıca perifer sinir sisteminde (nöromuskuler kavşaklarda) bulunması nedeniyle ivermektinin memelilerdeki güvenlik eşiği yüksektir. Genelde, tüm türlerde terapötik dozlarda iyi tolere edilir. Deri altı (SC) uygulanmasından sonra enjeksiyon yerinden tama yakın oranda ama yavaş bir şekilde emilir ve plazma proteinlerine bağlanarak beyin - omurilik sıvısı hariç tüm vücut doku ve sıvılarına yayılır. Deri altı uygulamada maksimum plazma konsantrasyonuna erişme zamanı ortalama 1.3 gün, plazma eliminasyon yarı ömrü koyunlarda ortalama 3.5 gün, siğirlerde 8 gündür. Yağ dokularında depolanarak yavaş yavaş salındığı ve elimine edildiği için parazit türlerine göre 2 - 4 hafta arasında değişen kalıcı etkisi vardır. İlaç, vücutta yükseltgenme tepkimesine maruz kalarak karaciğerde 24-hydroxymethyl-22,23-dihydro-avermectin B_{1a} ve B_{1b} gibi metabolitlerine dönüşür. Bu metabolitler yağ dokuda, yağ asidi esterlerini esterleştirirler. İlacın %98'i safra aracılığıyla dışkı ile ve kalan %2'lik kısmı da idrarla vücuttan atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Maximec Enjeksiyonluk Çözelti siğir ve koyunlarda, aşağıda isimleri yazılı iç ve dış parazitlerin tedavi ve kontrolünde kullanılır.

Siğir

Gastrointestinal nematodlar: *Haemonchus placei*, *Ostertagia* sp., *O. ostertagi* (erginler, larval devreler, hipobiyotik larvalar), *O. lyrata* (erginler, L₄ larvalar), *Mecistocirrus digitatus* (erginler), *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*, *Cooperia* spp., *Nematodirus helvetianus* (erginler), *N. spathiger* (erginler), *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (erginler), *Bunostomum phlebotomum*, *Toxocara vitulorum*

Akciğer kıl kurtları: *Dictyocaulus viviparus*

Deride filariosis etkenleri: *Parafilaria bovicola*

Göz nematodları: *Thelazia* spp. (ergin)

Nokra etkeni sinek larvaları: *Hypoderma bovis* (larva), *Hypoderma lineatum* (larva)

Myiasis etkeni: *Dermatobia hominis* (larva)

Yara kurtları (parazitik dönemde): *Chrysomya bezziana*, *Cochliomyia hominivorax*

Uyuz etkenleri: *Psoroptes communis bovis*, *Psoroptes communis ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*

Bitler: *Linognathus vituli*, *Haematophinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*, *Damalinia bovis*

Keneler (bazı tek konaklı keneler, yumuşak keneler): *Boophilus* spp., *Ornithodoros savignyi*

Boynuz sineği: *Haematobia irritans*

Koyun

Gastrointestinal nematodlar: *Haemonchus* sp., *Ostertagia* sp., *Trichostrongylus* sp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* sp., *Oesophagostomum* sp., *Strongyloides papillosus*, *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis*

Akciğer kıl kurtları: *Dictyocaulus filaria*

Uyuz etkenleri: *Sarcoptes scabiei* var. *ovis*, *Psoroptes ovis*, *Chorioptes bovis* var. *ovis*

Bitler: *Bovicola ovis*, *Linognathus pedalis*, *L. ovis*, *L. stenopsis*

Koyun yapağı sineği: *Melophagus ovinus*

Burun kurtları: *Oestrus ovis*

Yara kurtları: *Chrysomya bezziana*

Keneler (tek konaklı): *Boophilus* spp., *Ornithodoros lahorensis*



ÜRÜN LİSTESİ

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Maximec Enjeksiyonluk Çözelti, sığır ve koyunlarda kas içi (İM) ve deri altı (SC) yolla kullanılır. Uygulama yapılırken asepsi ve antisepsi kurallarına uyulmalı, kuru, steril enjeksiyon iğnesi ve enjektör kullanılmalıdır.

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde 0.2 mg ivermektin / kg c.a. doz hesabıyla, 1 ml Maximec Enjeksiyonluk Çözelti / 100 kg c.a. olacak şekilde uygulanır.

Pratik doz tablosu:

Koyun		Sığır	
Canlı ağırlık (kg)	Doz (ml)	Canlı ağırlık (kg)	Doz (ml)
20 - 25	0.25	50 - 100	0.5 - 1
25 - 50	0.5	100 - 200	1 - 2
50 - 75	0.5 - 0.75	200 - 400	2 - 4

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

- Göç sırasında medulla spinalis içine girmiş bulunan *Hypoderma bovis* larvalarının ölümü sonucunda parezis, parapleji şekillendiğine ve keza, *Hypoderma lineatum* larvalarının ölümü sonucunda da özefagus felcine bağlı salivasyon ve sekonder timpani görüldüğüne dair bazı klinik müşahedeler mevcuttur. Nokra mücadelesi için, nokra sineği mevsiminin bitimini takiben uygulama yapılması tercih edilmelidir.
- Vida kurdu, *Chrysomya bezziana* larvalarına karşı enfestasyonu kontrol edebilme etkinliği, uygulamayı takiben 2 hafta devam ettiğinden kastrasyon, damgalama, kulak numarası takma gibi yetiştiricilik uygulamalarında, Maximec Enjeksiyonluk Çözelti uygulanarak yara kurdu enfeksiyonları 14 gün süre ile önlenabilir.
- Enfektif kıl kurdu larvalarına karşı Maximec Enjeksiyonluk Çözelti'nin kalıcı etki sürelerinin, nematod türlerine göre 2 - 4 hafta arasında değiştiği saptanmıştır.
- Hangi parazit söz konusu olursa olsun paraziter mücadelenin başarılı olabilmesi için uygulamanın, sürüdeki bütün hayvanları kapsamı şarttır.
- Uygulama zamanları ve uygulama sıklığının saptanmasında hedef parazitlerin parazitik gelişim devreleri, bulaşma yoğunluğu, iklim ve mera koşulları, mera programları ve diğer çevresel faktörlerin dikkate alınması gerekir. Bölge için en uygun ve etkin parazit kontrol programı için veteriner hekime danışınız.
- Ahır besisine alınan sığırlarda, besiye girişte bir defa Maximec Enjeksiyonluk Çözelti uygulaması genellikle yeterlidir.
- Sürekli veya zaman zaman merada otlayan hayvanlara yılda birkaç defa uygulama yapılması gerekir. Bölgenin koşullarına, hedef parazitlerin parazitik gelişim devrelerine, bulaşma yoğunluğuna ve mera programlarına göre en uygun uygulama zamanlarının ve uygulama sıklıklarının belirlenmesi için veteriner hekime danışınız.
- İlk defa meraya çıkan genç hayvanlara, meraya çıkışı takip eden 3'üncü, 8'inci ve 13'üncü haftalarda olmak üzere 3 uygulama yapıldığında, o yılın mera mevsiminde en iyi sonuçlar alınabilir.
- Koyunlarda, psoroptik uyuz tedavisinde en iyi sonuçları alabilmek için 7 gün ara ile 2 defa uygulama yapılması tavsiye olunur.

Gebelikte kullanım: Tavsiye edilen kullanım şeklinde gebeler için güvenlidir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Enjeksiyon bölgesinde geçici bir ağrı ve şişlik meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar, herhangi bir müdahaleye gerek kalmadan kendiliğinden iyileşir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

İvermektinin diğer ilaçlarla bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Toksitesi düşük ve tolerans sınırı geniştir (buzağı, kuzu en çok 5 kat, erişkinler 10 - 20 kat). Doz aşımında mydriasis, çeşitli derecelerde depresyon, kaslarda gevşeme, parezis, ataksi, dil ve dudak tonusu azalması, salya akıntısı, yerde boylu boyunca uzanmış halde yatma, koma hali gibi merkezi sinir sistemi ile ilgili semptomlar görülür. Bilinen bir antidotu yoktur.

GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen sığırlar 35 gün, koyunlar 42 gün süreyle kesime sevk edilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sağmal inek ve koyunlarda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Sığırlarda *Hypoderma* türlerinin neden olduğu kutikol myiasis olgularında ilaçlamanın, larvalar kış bekleme yerlerinde iken yapılması durumunda ve larvaların spinal kanal, özefagusta ölmesi sonucunda parapleji, meteorismus ve anafilaktik şok gibi komplikasyonlar gelişebilir. Bundan dolayı, *Hypoderma* larvalarının omurilik göçü sırasında kullanılmamalıdır. Damar içi (İV) yol ile uygulamayınız.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Uygulama sırasında bir şey yenilip içilmemeli ve sigara kullanılmamalıdır. İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır.



MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında ve oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk kullanımdan itibaren asepsi - antisepsi kurallarına uyulmak ve belirtildiği şekilde muhafaza edilmek koşulu ile 6 ay etkisini korur.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

İvermektin, balıklar ve suda yaşayan diğer canlılar için toksik olduğundan, kullanılmış ilaç şişelerinin sulara karışmamasına dikkat ediniz. Ölüme sebep olabileceğinden, başta Collie ırkı olmak üzere köpeklerde kullanmayınız. Raf ömrü dolmuş, açılmış veya saklama şartlarına uyulmadan uzun süre bekletilmiş olan ilaç, iç ambalajı (şişesi) ile birlikte imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

24.11.2008

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

24.10.2008 - 020/0068

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Mintiverm

Oral Çözelti Tozu
Veteriner Anthelmintik



BİLEŞİMİ

Mintiverm Oral Çözelti Tozu beyaz renkli, kokusuz, acı bir tozdur. 1 g toz 150 mg levamisol HCl içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Mintiverm Oral Çözelti Tozu'nun etkin maddesi olan levamisol, imidazotiyazol grubundan bir anthelmintik olup, mide-barsak, akciğer ve kalpte bulunan nematodlara (yuvarlak kurtlar) etki eder. Etkisini, parazitlerin otonomik gangliyonlarını nikotine benzer şekilde uyararak nematodları paralize (felç) etmek suretiyle gösterir.

Ağız yoluyla verilen levamisol kolayca emilerek tüm vücut kesimlerine dağılır. 1 - 2 saat içerisinde kan yoğunluğu en yüksek düzeye ulaşır. Oral alınımından sonra tüm hayvan türlerinde benzer metabolik yol izleyerek vücutta büyük ölçüde biyotransformasyona uğrar. İlk 12 saatte yaklaşık %40'ı idrarla ve ilk 48 saat içinde de yaklaşık %41'i de dışkı ile olmak üzere başlıca bu yollardan atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Mintiverm Oral Çözelti Tozu; sığır ve koyunların abomasumunda bulunan *Ostertagia* spp. ve *Haemonchus* spp., ince barsaklarda yaşayan *Cooperia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Bunostomum* türleri ve kalın barsaklarda yaşayan *Oesophagostomum* spp., *Chabertia ovina* türlerine ve akciğer kurtlarından *Dictyocaulus* spp.'ye karşı etkilidir. Kanatlılarda da *Ascaridia galli*, *Heterakis gallinarum*, *Capillaria obsignata*'nın ergin ve larva şekillerine karşı etkilidir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Levamisol HCl'nin ağız (oral) yoluyla bir defada verilen farmakolojik tedavi dozu; sığır ve koyunlarda 7.5 mg/kg c.a., kanatlılarda 18 - 36 mg/kg c.a.'dır.

Sığır ve koyunlar: 15 g Mintiverm Oral Çözelti Tozu yaklaşık 150 ml kadar içme suyunda çözündürülerek hazırlanır. Bulanık beyaz renkli ve her 1 ml'sinde 15 mg levamisol içeren ilaçlı çözelti elde edilir. Hazırlanmış ilaçlı çözelti için pratik doz aşağıdaki şekildedir:

Koyun 2 kg c.a. için 1 ml	Verilecek ilaçlı çözelti miktarı
10 kg	5 ml
20 kg	10 ml
40 kg	20 ml
60 kg	30 ml

Sığır 10 kg c.a. için 5 ml	Verilecek ilaçlı çözelti miktarı
50 kg	25 ml
100 kg	50 ml
200 kg	100 ml
300 kg	150 ml

Kanatlılar: Toplam ağırlığı 75 kg olan kanatlılar için 15 g Mintiverm Oral Çözelti Tozu içme suyuna katılır. İlaçlı suyun 2 - 3 saat içinde tamamen tüketilmesinin sağlanması amacıyla kanatlılar 1 gece önceden susuz bırakılır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Önerilen dozlar aşılmamalı ve doz hesaplaması doğru yapılmalıdır. Normal tedavi dozlarında dahi hayvanlarda geçici olarak köpüklü salivasyon şekillenebilir. 300 kg'ı aşan sığırlarda maksimum 150 ml ilaçlı çözelti (2250 mg levamisol/hayvan) verilebilir. İleri gebe, aşırı derecede zayıf (kaşektik) ve ağır stres altında bulunan hayvanlara uygulanmadan önce fayda/zarar değerlendirmesi yapılmalıdır. Tedaviden sonra hayvanlar nematod ile bulaşık sahada (merada) otlatılmamalıdır. Aksi halde 2 - 4 hafta sonra ilaç uygulaması tekrar edilmelidir. Bu durumda kalıntı arınma süresi tekrar dikkate alınmalıdır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Normal dozlarda dahi köpüklü salivasyon, baş dönmesi ve kusma gözlemlenebilir. Tekrarlayan dozlarda ateş, kas ağrısı ve deride isilik benzeri alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Ayrıca agranülozitosis ve lökopeni gözlemlenebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Levamisol, kolinesteraz inhibitörü olduğundan tetrahidropirimidinler (pirantel, morantel, oksantel), fenotiyazin prokain, dietilkarbamazin ve organik fosforlu pestisitler (diklorvos, triklorfon, asuntol, vb) ile birlikte kullanılmamalıdır.

Mintiverm Oral Çözelti Tozu ile tedaviden 14 gün önce ve 14 gün sonra organik fosforlu bileşikler kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Koyunlarda 45 mg/kg dozda bazı zehirlenme belirtilerine sebep olabilir. 90 mg/kg dozda ise ölüme sebep olabilir. Doz aşımında zehirlenme belirtileri kullanılmaması takiben 5 - 15 dakika gibi kısa bir sürede başlayıp, 30 dakikada doruk değere çıkar. Etkilenen hayvanlarda bulantı, kusma, kas titremeleri, çarpınmalar, solunum güçlüğü ve yetmezliği, kalp atım hızında yavaşlama, yere uzanma gibi geçici belirtiler gözlenir. Solunum yetersizliğine bağlı olarak ölüm şekillenebilir. Özel bir antidotu yoktur; doz aşımı ve zehirlenme belirtilerinde semptomatik olarak destekleyici tedavi uygulanır.



ÜRÜN LİSTESİ

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben sığırlar 14 gün, koyunlar 21 gün ve kanatlılar 7 gün süreyle kesime sevk edilmez. İnsan tüketimi için süt elde edilmekte olan sağmal inek ve koyunlara uygulanmaz. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen kanatlılara uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLARI

Organik fosforlu bileşiklerle birlikte kullanımı kontrendikedir. Bu sebeple, Mintiverm Oral Çözelti Tozu uygulanmasından 14 gün önce ve 14 gün sonra organik fosforlu bileşikler kullanılmamalıdır. Ayrıca karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

İlacı uygularken yemeyiniz, içmeyiniz ve sigara kullanmayınız. Deriye ve göze temas ettirmeyiniz. Teması halinde derinizi, ellerinizi ve gözlerinizi bol su ile yıkayınız. İlacın temas ettiği elbiseler derhal uzaklaştırılarak iyice yıkanmalıdır. İlacı uygulayan az sayıdaki insanda duyarlılık reaksiyonları (idiosinkratik) görülebilir. İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 3 yıldır. Oda sıcaklığında (15 - 25 °C) ve ışıktan koruyarak saklayınız.

HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Atlar için son derece tehlikelidir. 20 mg/kg dozda bile ölüme yol açabilir. İrk ve sürü duyarlılığı sebebiyle keçilerde normal dozlarda bile zehirlenmeler ve ölüm görülebilir. Kedi ve köpeklerde ölüme sebep olacak şekilde zehirlidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 1 adet 15 g'lık toz içeren alüminyum folyo ambalajda ve kutusuz olarak 500 g'lık beyaz renkli polietilen kaplarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

06.12.2004

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

10.03.2003 - 012/0012

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır



Oxazac

Oral Tablet
Veteriner Anthelmintik

BİLEŞİMİ

Oxazac Oral Tablet açık krem renkli, ortası çentikli bir tablettir. Her tablet 375 mg oksfendazol ve 750 mg oksiklozanid içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Oxazac Oral Tablet'in etkin maddelerinden olan oksfendazol bir benzimidazol bileşimidir. Oksfendazol, diğer benzimidazol bileşikleri gibi fumarat redüktaz enzimini inhibe eder ve parazitlerin enerji üretim metabolizmaları bozulur. Fumarat redüktaz etkinliğinin engellenmesi ATP şeklinde enerji üretimini de inhibisyona uğrattığından kullanılabilir enerji kalmaz ve parazit ölür.

Oksfendazol oral yolla verildikten sonra sindirim kanalından çok az emilir. Gevişenlere ağızdan verildiğinde 6 saatte plazmada doruk yoğunluğa ulaşır ve yarı ömrü yaklaşık 6 saat kadardır. Aktif madde ve metabolitlerin vücuttan atılmaları yavaştır. %26 oranında idrarla, %63 oranında dışkıyla atılır.

Diğer etkin madde olan oksiklozanid, salisilanid türevi bir anthelmintiktir. Parazitlerde oksidatif fosforilasyon zincirini kırarak enerji metabolizmalarını bozmak suretiyle etkinlik gösterir. Ağızdan verildikten sonra sindirim kanalından iyi emilir; karaciğer, böbrek ve barsaklarda yüksek yoğunluklarda bulunur ve glukuronit bileşiği halinde vücuttan başlıca safrayla atılır.

Nematod yumurtaları üzerinde ovisit etki göstererek *Fasciola* türlerine de hücresel düzeyde oksidatif fosforilasyon mekanizmalarını bozarak etki eder.

T. colubriformis, *Ostertagia* spp. ve *Haemonchus* spp. türlerinde benzimidazol grubu anthelmintiklere karşı dirençli suşlar gelişebilir.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Oxazac Oral Tablet, siğir ve koyunlarda mide-barsak ve akciğer kıl kurtlarının ergin, larva ve yumurtalarına, karaciğer kelebeklerinin erginleri ve *Moniezia* sp. erginlerine karşı hayvanların tedavi ve korunmasında anthelmintik olarak kullanılır.

Mide-barsak kıl kurtları:

Mide: *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus axei*

İnce barsak: *T. colubriformis*, *Trichostrongylus* spp., *Strongyloides* spp., *Nematodirus* spp., *Cooperia* spp., *Bunostomum* spp., *Gaigeria pachyscelis*

Kalin barsak: *Chabertia ovina*, *Oesophagostomum* spp., *Trichuris* spp.

Akciğer kıl kurtları: *Dictyocaulus* spp.'nin ergin ve larva formları

Barsak şeritleri: *Moniezia* spp.

Karaciğer kelebekleri: *Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica* (ergin)

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Oxazac Oral Tablet'in etkin maddelerinden olan oksiklozanid, siğırlara 10 - 15 mg/kg canlı ağırlık, koyunlara 10 - 20 mg/kg canlı ağırlık doz hesabıyla ve oksfendazol, siğırlara 4.5 - 5 mg/kg canlı ağırlık, koyunlara 5 - 7.5 mg/kg canlı ağırlık doz hesabıyla, pratik olarak 50 kg canlı ağırlığa 1 tablet olacak şekilde verilir.

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Hayvan türü (canlı ağırlık)	Verilecek tablet sayısı
Kuzu (25 kg c.a.)	½ tablet
Koyun (50 kg c.a.)	1 tablet
Dana - Düve (100 kg c.a. - 200 kg c.a.)	2 - 3 tablet
Siğir (250 kg c.a. - 400 kg c.a.)	4 - 6 tablet

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

- Koruyucu olarak ilkbahar ve sonbaharda olmak üzere yılda en az iki defa uygulanması önerilir.
- Sağaltımda, uygulamanın 1 - 2 ay sonra tekrarlanması önerilir.
- Meraların parazitlerle bulaşmasını önlemek için meraya çıkmadan önce bir uygulama yapılarak ve ovisidal etkinin tamamlanması ve mera bulaşıklığının önlenmesi bakımından da tedavi edilen hayvanların 8 - 12 saat kapalı tutulmaları tavsiye edilir.
- İlaçlamanın koç katımından 2 hafta önce yapılması faydalıdır.
- Zayıf kondüsyonlu ve parazit invazyonu olan hayvanlarda doz ayarlaması iyi yapılmalıdır.



ÜRÜN LİSTESİ

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Tedavi dozlarında dahi hayvanlarda 1 - 2 saat içerisinde geçen durgunluk, diyare, sık defekasyon, ürinyasyon, hafif nefes darlığı, hipotansiyon ve iştahsızlıklara neden olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Oksifendazol, bromsalan bileşikleri (dibromsalan ve tribromsalanın eşit miktardaki karışımından olan hilomid gibi) ile birlikte kullanılmamalıdır. Birlikte kullanılması durumunda, sığırlarda abortlara ve koyunlarda da ölüme neden olabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Oksiklozanid, koyunlara 60 mg/kg c.a. ve üzeri dozlarda uygulandığında ölüm şekillenebilir. Sığırlarda ise 30 mg/kg c.a. dozda uygulandığında bazı zehirlenme belirtileri ortaya çıkabilir.

Terapötik dozun çok üzerinde verildiğinde, verilen miktara bağlı olarak iştahsızlık, depresyon, ataksi, hızlı solunum, hareketlerde inkoordinasyon, salya artışı ve spazm görülebilir. Müdahale, klinik semptomlara göre yapılır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 28 gün, koyunlar 21 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sığırlarda tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağım) süreyle elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır. İnsan tüketimi için süt elde edilmekte olan sağmal koyunlarda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Karaciğer yetmezliği olan hayvanlarda kullanılmaz.

Gebelikte kullanım: Oksifendazol diğer benzimidazol gibi teratojenik etki potansiyeli taşıdığından gebeliğin ilk 1/3'ünde bulunan ve doğumuna 1 ay kalan hayvanlara uygulanmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında ve oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 10, 50 ve 100 tabletlik beşli alüminyum folyo kaplı PVC blister ambalajlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

22.02.2013

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

01.11.2007 - 019/0016

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Ricopar

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Anthelmintik

BİLEŞİMİ

Sarı - açık amber renkli, steril bir çözelti olan Ricopar Enjeksiyonluk Çözelti her ml'sinde 100 mg rikobendazol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Ricopar Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkin maddesi olan rikobendazol, benzimidazol karbamat türevi geniş spektrumlu bir anthelmintiktir. Rikobendazol, aktivite spektrumuna giren parazitlerin mikrotübülünün polimerizasyonunu inhibe etmek sureti ile (deri ve bağırsak hücrelerinde tübüline bağlanarak, bu maddenin mikrotübüller halinde polimerizasyonunu inhibe eder, mikrotübüllerin kaybı glukoz alınımını ve ATP yapımını azaltır) enerji metabolizmasını bozar ve parazitin açlıktan ölümüne neden olur. Parazit, mikrotübülünün olmamasından dolayı bağırsak hücrelerinde gıda absorpsiyonunu yapamaz. Glikojenin azalması sonucu uygulamadan 24 sonra açlıktan ölür. Oral uygulama sonrası rikobendazol bağırsaklardan süratle emilerek karaciğerde metabolize olur ve 2-amino-sülfon metaboliti ile 3 - 4 adet tam olarak identifiye edilemeyen major metabolitleri oluşturur. Oral uygulamada plazmada pik konsantrasyona 20 saatte ulaşır. Benzimidazol grubu içindeki diğer moleküllere göre oral uygulamadan sonraki emilimi daha hızlıdır. Uygulamadan 9 gün sonra idrarda rikobendazol metabolitlerinin %47 oranında tespit edildiği bildirilmiştir. Rikobendazolün sistemik biyoyararlanımı koyunlarda deri altı (SC) uygulamada (%96), intraruminal (İR) uygulamadakinin (%27) daha yüksektir. SC uygulama sonucu elde edilen C_{max} ($2.09 \pm 0.24 \mu\text{g/ml}$), İR uygulamada elde edilenden ($0.44 \pm 0.10 \mu\text{g/ml}$) daha yüksek ve T_{max} zamanı da yine SC uygulamada (3.81 ± 0.45 saat), İR uygulamaya göre (7.31 ± 0.65 saat) daha kısadır. Rikobendazolün sığırlarda SC uygulama sonucu elde edilen C_{max} 'i ($1.9 \pm 0.41 \mu\text{g/ml}$), İR uygulamadan elde edilenden ($1.7 \pm 0.54 \mu\text{g/ml}$) daha yüksek ve T_{max} zamanı da yine SC uygulamada (9.3 ± 2.12 saat), İR uygulamaya göre (11.6 ± 1.05 saat) daha kısadır.

Rikobendazol, ergin parazitlere etkili olan dozundan daha düşük dozlarda endike olduğu parazitlerin yumurtalarına da etkilidir. Ricopar Enjeksiyonluk Çözelti dişi parazitlerin anaerobik enerji metabolizmasını bozmak sureti ile yumurtalara da ovisidal etki gösterir. Rikobendazolün büyük çoğunluğu dışkı ile atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Ricopar Enjeksiyonluk Çözelti; sığır ve koyunlarda etki spektrumuna giren mide-bağırsak kıl kurtlarının neden olduğu klinik ve subklinik gastroenteritis, akciğer nematodlarının neden olduğu parazitik bronşit, şerit enfestasyonları (anaplocephalosis) ve kronik kelebek enfestasyonunun (fascioliasis) tedavi ve kontrolünde endikedir. Ricopar Enjeksiyonluk Çözelti aşağıda isimleri belirtilen parazitlere etkilidir.

Mide-bağırsak kıl kurtları (genç ve ergin gastrointestinal nematodlar): *Trichostrongylus* sp., *Oesophagostomum* sp., *Haemonchus* sp., *Cooperia* sp., *Ostertagia* sp. (benzimidazole dirençli inhibe larvalar L_4 dahil), *Bunostomum* sp., *Capillaria* sp., *Chabertia* sp., *Nematodirus* sp., *Strongyloides* sp.

Akciğer kıl kurtları (genç, L_4 ve ergin akciğer nematodları): *Dictyocaulus viviparus*, *D. filaria*



Karaciğer kelebekleri: *Fasciola hepatica* ve *F. gigantica* (ergin evreler),

Şeritler: *Moniezia* sp.

Cysticercus bovis (son konağı insan olan *T. saginata*'nın sığırlardaki ara formu): Sığırlara kesimden 30 ve 60 gün önce uygulandığında *Cysticercus bovis*'i öldürür ve enfestasyonları önler.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Ricopar Enjeksiyonluk Çözelti, veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde sığır ve koyunlara deri altı (SC) yol ile uygulanır. Rikobendazolün sığır ve koyunlardaki farmakolojik dozu mide-bağırsak ve akciğer kıl kurtları için 3.75 mg/kg canlı ağırlık (1.5 ml / 40 kg c.a.), şeritler için 5 mg/kg canlı ağırlık (2 ml / 40 kg c.a.), karaciğer kelebekleri ve *Ostertagia ostertagi*'nin inhibe larvaları için 7.5 mg/kg canlı ağırlıktır (3 ml / 40 kg c.a.).

Koyun	Canlı ağırlık	Mide-bağırsak kıl kurtları (3.75 mg/kg c.a.)	Şeritler (5 mg/kg c.a.)	Karaciğer kelebekleri - O. ostertagi inhibe larvaları (7.5 mg/kg c.a.)
	20 kg	0.75 ml	1 ml	1.5 ml
	40 kg	1.5 ml	2 ml	3 ml
	60 kg	2.25 ml	3 ml	4.5 ml
	80 kg	3 ml	4 ml	6 ml
	160 kg	6 ml	8 ml	12 ml
	240 kg	9 ml	12 ml	18 ml
	320 kg	12 ml	16 ml	24 ml
	480 kg	18 ml	24 ml	36 ml

10 ml'yi aşan yüksek hacimli uygulamalarda, toplam miktarın bölünerek iki ayrı yere enjekte edilmesi önerilir.



ÜRÜN LİSTESİ

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

- Koruyucu olarak ilkbahar ve sonbaharda olmak üzere yılda en az iki defa uygulanması önerilir.
- Meraların parazitlerle bulaşmasını önlemek için meraya çıkmadan önce bir uygulama yapılması, ovisidal etkinin tamamlanması ve mera bulaşıklığının önlenmesi bakımından da tedavi edilen hayvanların 8 - 12 saat kapalı tutulmaları tavsiye edilir.
- İlaçlamanın koç katımından 2 hafta önce yapılması faydalıdır.
- Dozu belirlerken hayvanın canlı ağırlığının dikkatli değerlendirilmesi gerekir.
- Kaşektik ve ağır stres altındaki hayvanlarda yapılan uygulamalar dikkatle izlenmelidir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Siğir ve koyunlarda önerilen dozlarda bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Rikobendazolün diğer ilaçlarla bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Zehirlenme halinde klinik belirtilere göre semptomatik olarak müdahale edilmelidir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen siğirler 14 gün, koyunlar 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 3 gün (6 sağıım) süreyle elde edilen inek ve koyun sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Rikobendazole aşırı duyarlı hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır. Karaciğer ve böbrek yetersizliği olanlarda kullanımı kontrendikedir.

Gebelikte kullanım: Benzimidazol grubu antihelmintikler teratojenite ve embriyotoksik etkileri nedeniyle gebeliğin ilk 1/3'lük döneminde ve koç katımı sırasında kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında ve oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Keçilerde, atlarda ve diğer tek tırnaklılarda kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 100 ml 'lik amber renkli cam flakonlarda ve 500 ml'lik amber renkli pet flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

05.07.2012

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

19.06.2012 - 026/0027

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Rulamit-VA

Kovan İç Şerit (Körük İçin)
Bal Arılarındaki Varroosis için Ektoparaziter (Akarisit)

BİLEŞİMİ

20 x 10 cm boyutunda hazırlanmış beher karton plaka 265 mg amitraz (N-methyl-bis(2,4-xylyliminomethyl) amine) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Amitraz temas ve solunum yolu ile etki eden triazapentadien türevi (formamidin) bir insektisittir. Ektoparazitlerin merkezi sinir sistemlerinde oktopamin reseptörleri ile etkileşime girerek, nöronal aktivitede artışa ve sonuçta ölüme neden olur. Ayrıca 2-adrenoreseptör agonistidir. Her körük fumigantta 265 mg amitraz içeren Rulamit-VA, bal arısı (*Apis mellifera* L.) üzerinde yaşayan *Varroa* parazitine solunum yoluyla etkili olmakta ve aynı anda sinir sistemini tahrip ederek zararlıyı öldürmektedir.

Toksikolojik bilgiler: Toksikite sınıfı WHO (a.i.) III, EC risk Xn (R22), EPA (formülasyon) III. Ratlar için; akut oral LD₅₀ 650 mg/kg, LC₅₀ (6 saat) 65 mg/L, deri ve göz için 1600 mg/kg'dır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Bal arısı (*Apis mellifera* L.) üzerinde asalak olarak yaşayan ve larva ve ergin dönemlerinde bal arılarına zarar veren arı akarına (*Varroa jacobsoni* Oudemans) karşı kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Boş körük içinde bir karton plaka bir ucundan yakılır. Her kovanın uçuş deliğinden 7 doz duman, darbe halinde içeriye basılır, hızla diğer kovana geçer. Yaklaşık bir dakikada 10 kovan ilaçlanır. İlaç kullandıktan sonra kovanın uçuş deliğini kapatmaya gerek yoktur. Körükten gelen 7 - 8 duman darbesinin arılara kovan içinde olumsuz bir etkisi görülmez. İlaçlamalar 3 gün ara ile 3 defa tekrarlanmalıdır. Eğer *Varroa* yoğunluğu çok yüksek düzeyde ise ilaçlama, 3 gün ara ile 4 defa yapılmalıdır. Kütük veya sepet kovanlar için 3 - 4 duman darbesi yeterli olmaktadır.

Kış aylarında bütün *Varroa* erginleri, yavru gözü olmadığı için işçi arıların üzerinde bulunurlar. Bu durumdan yararlanmak için, kışın sıcaklığın 14 °C'den yüksek olduğu iyi havalarda Rulamit-VA ile mücadele yapılırsa, kolonide zararlı yoğunluğu önemli ölçüde azalmaktadır. Yazın bal hasadından önce Haziran - Eylül aylarında ilaçlama yapılmamalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Arıların çiftleşme zamanında ve bal akımı (tutumu) zamanında uygulanmamalıdır.

Varroa'nın üremesi ilkbaharda başlar, sonbahara kadar sürer. Dişi *Varroa* her seferinde 2 - 8 adet yumurtayı sırlanmadan önce arı larvalarının bulunduğu petek gözlerine bırakır. Dişi *Varroa* yumurtaları 8 - 10 gün, erkek *Varroa* yumurtaları 6 - 7 gün sonra ergin haline geçer. Erkek *Varroa*'lar petek içinde çiftleşir ve ölürlür. Dişi *Varroa*'lar ergin olduktan 4 - 14 gün sonra yumurtlamaya başlar. Bir dişi *Varroa* yazın 2 - 3 ay, kışın 5 - 8 ay canlı kalır.

İlaçlamalar erken ilkbahar ve geç sonbaharda akşama doğru geç saatlerde yapılmalıdır. Kışın sıcaklığın 14 °C'nin üzerinde olduğu iyi havalarda da ilaçlama yapılabilir. Ancak yazın bal tutumu mevsiminde ve bal hasadından önce yani Haziran ve Eylül ayları arasında ilaçlama yapılmamalıdır.

Varroa ile bulaşık kovanlarda mücadele yapılmadığı zaman, temiz kovanlar da bu tehlikeli parazit ile bulaşmaktadır. *Varroa*'nın etkisiyle işçi arıların aktiviteleri ve bal verimleri hızla azalır. *Varroa* mücadelesi yapılmayan koloniler kısa süre içinde sönmektedir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Önerilen şekilde ve dozda ilaçlama yapıldığı zaman, koloni bireyleri üzerinde hiçbir zararlı etki meydana gelmemektedir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer ektoparaziter arı ilaçları ile kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Uygulama şekli dolayısı ile doz aşımı riski yoktur.

GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Anınma Süresi (I.K.A.S.): Son ilaç uygulamasından 30 gün sonrasına kadar elde edilen ballar kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Önerilen kullanım şekli haricinde kullanılmaz. Bal akımı (tutumu) süresince ve bal akımının başlamasına 30 gün kalınca ilaç uygulanmamalıdır. Şeritleri insan tüketimine sunulacak ballara temas ettirmeyiniz.



GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Evde kullanmayınız. İlaçlı dumani teneffüs etmeyiniz. Maske, eldiven ve gözlük kullanınız. İlaçlamadan 1 dakika sonra kovanın giriş deliğini açınız.

Derisi hassas olan kişiler Rulamit kovan içi şeritleri eldiven ile tutmalıdır. Deriye temas halinde, temas edilen yer bol su ile yıkanmalıdır.

Uygulama sırasında çok ender olarak ciltte hafif kızarma, deride su toplama görülebilir.

İlaçlı dumani uzun süre teneffüs edenler açık havaya çıkartılmalıdır.

Antidot: Yaklaşık 0.1 mg/kg dozda damar içi yohimbin hidroklorür verildiğinde önemli ölçüde sağaltımı mümkündür.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Amitraz balıklar için toksiktir, kullanıldıktan sonra şerit ve ambalajları durgun sulara ve akarsulara atmayınız. Usulüne uygun şekilde imha ediniz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Delik ambalajları satın almayınız. İlaçlı şeritleri ambalajında kapalı muhafaza ediniz.

Normal depolama şartlarında (serin ve kuru) ve orijinal ambalajında muhafaza edildiğinde fiziksel, kimyasal ve biyolojik özelliklerini 2 yıl muhafaza eder.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Bir alüminyum folyo poşet içinde 20 x 10 cm boyutunda 1 adet rulo kovan içi şerit ve bir dış karton kutu içinde 3 adet alüminyum folyo poşet olacak şekilde ambalajlanmıştır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczanelerde ve veteriner muayenehane ve polikliniklerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

23.08.2017

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

10.10.1986 - 006/0535

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır



Vamitrat-VA

Kovan İçi Şerit
Bal Arılarındaki Varroosis için Ektoparaziter (Akarisit)

BİLEŞİMİ

Her kovan içi şerit 20 mg amitraz (N-methyl-bis(2,4-xylyliminomethyl) amine) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Amitraz temas ve solunum yolu ile etki eden triazapentadien türevi (formamidin) bir insektisittir. Ektoparazitlerin merkezi sinir sistemlerinde oktopamin reseptörleri ile etkileşime girerek, nöronal aktivitede artışa ve sonuçta ölüme neden olur. Ayrıca 2-adrenoreseptör agonistidir. 20 mg amitraz içeren fumigant şerit, bal arısı (*Apis mellifera* L.) üzerinde yaşayan *Varroa* parazitine solunum yoluyla etkili olmakta ve aynı anda sinir sistemini tahrip ederek zararlıyı öldürmektedir.

Toksikolojik bilgiler: Toksikite sınıfı WHO (a.i.) III, EC risk Xn (R22), EPA (formülasyon) III. Ratlarda; akut oral LD₅₀ 650 mg/kg, LC₅₀ (6 saat) 65 mg/L, deri ve göz için 1600 mg/kg'dır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Bal arısı (*Apis mellifera* L.) üzerinde asalak olarak yaşayan ve larva ve ergin dönemlerinde bal arılarına zarar veren arı akarına (*Varroa jacobsoni* Oudemans) karşı kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Bir kovanda sadece bir kovan içi şerit yakılmalıdır. Bir karton şerit, boş bir petek çerçevesine tel ile asılır, yakılır ve duman çıkarken kovan içine hemen yerleştirilir. Bu esnada uçuş deliği açık tutulmalıdır. İlaçlamalar 3 gün ara ile 3 defa tekrarlanmalıdır. Eğer *Varroa*'nın bulunma oranı yüksek ise, bu durumda 3 gün ara ile 4 ilaçlama yapılabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Arıların çiftleşme zamanında ve bal akımı (tutumu) zamanında uygulanmamalıdır.

Varroa'nın üremesi ilkbaharda başlar, sonbahara kadar sürer. Dişi *Varroa* her seferinde 2 - 8 adet yumurtayı sırlanmadan önce arı larvalarının bulunduğu petek gözlerine bırakır. Dişi *Varroa* yumurtaları 8 - 10 gün, erkek *Varroa* yumurtaları 6 - 7 gün sonra ergin haline geçer. Erkek *Varroa*'lar petek içinde çiftleşir ve ölürlür. Dişi *Varroa*'lar ergin olduktan 4 - 14 gün sonra yumurtlamaya başlar. Bir dişi *Varroa* yazın 2- 3 ay, kışın 5 - 8 ay canlı kalır.

İlaçlamalar erken ilkbahar ve geç sonbaharda akşama doğru geç saatlerde yapılmalıdır. Kışın sıcaklığın 14 °C'nin üzerinde olduğu iyi havalarda da ilaçlama yapılabilir. Ancak yazın bal tutumu mevsiminde ve bal hasadından önce yani Haziran ve Eylül ayları arasında ilaçlama yapılmamalıdır.

Varroa ile bulaşık kovanlarda mücadele yapılmadığı zaman, temiz kovanlar da bu tehlikeli parazit ile bulaşmaktadır. *Varroa*'nın etkisiyle işçi arıların aktiviteleri ve bal verimleri hızla azalır. *Varroa* mücadelesi yapılmayan koloniler kısa bir süre içinde sönmektedir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Önerilen şekilde ve dozda ilaçlama yapıldığı zaman, koloni bireyleri üzerinde hiçbir zararlı etki meydana gelmemektedir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer ektoparaziter arı ilaçları ile kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Uygulama şekli dolayısı ile doz aşımı riski yoktur.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Son ilaç uygulamasından 30 gün sonrasına kadar elde edilen ballar kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Önerilen kullanım şekli haricinde kullanılmaz. Bal akımı (tutumu) süresince ve bal akımının başlamasına 30 gün kalınca ilaç uygulanmamalıdır. Şeritleri insan tüketimine sunulacak ballara temas ettirmeyiniz.



ÜRÜN LİSTESİ

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Evde kullanmayınız. İlaçlı dumani teneffüs etmeyiniz. Maske, eldiven ve gözlük kullanınız. İlaçlamadan 1 dakika sonra kovanın giriş deliğini açınız.

Derisi hassas olan kişiler Vamitrat kovan içi şeritleri eldiven ile tutmalıdır. Deriye temas halinde, temas edilen yer bol su ile yıkanmalıdır.

Uygulama sırasında çok ender olarak ciltte hafif kızarma, deride su toplama görülebilir.

İlaçlı dumani uzun süre teneffüs edenler açık havaya çıkartılmalıdır.

Antidot: Yaklaşık 0.1 mg/kg dozda damar içi yohimbin hidroklorür verildiğinde önemli ölçüde sağaltımı mümkündür.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Amitraz balıklar için toksiktir, kullanıldıktan sonra şerit ve ambalajları durgun sulara ve akarsulara atmayınız. Usulüne uygun şekilde imha ediniz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Delik ambalajları satın almayınız. İlaçlı şeritleri ambalajında kapalı muhafaza ediniz.

Normal depolama şartlarında (serin ve kuru) ve orijinal ambalajında muhafaza edildiğinde fiziksel, kimyasal ve biyolojik özelliklerini 2 yıl muhafaza eder.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Bir alüminyum poşet içinde 2 x 10 cm boyutunda 10 adet kovan içi şerit ve bir dış karton kutu içinde 3 adet alüminyum folyo poşet olacak şekilde ambalajlanmıştır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczanelerde ve veteriner muayenehane ve polikliniklerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

15.09.2006

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

27.09.1991 - 007/0636

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Sipertek

Daldırma Emülsiyonu İçin Konsantrat
Veteriner İsektisit - Akarisit

ZEHİRLİ

BİLEŞİMİ

Sipertek Daldırma Emülsiyonu için Konsantrat açık sarı - sarımsı renkli, berrak bir emülsiyon olup, her ml'sinde 100 mg sipermetrin içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Sipertek, sentetik piretroidlerden sipermetrin içerir. Sentetik piretroidler doğal piretrinlere benzer şekilde temas ve mide zehri olarak etkilir, sistemik bir etki oluşturmazlar. Bu gruptan insektisitler lipofilik niteliklidir. Bu nedenle parazit insektlerin lipoid moleküllerce zengin kütikulasından kolayca geçerek etki noktalarına ulaşırlar.

Sipermetrin etkisini, parazitlerin sinir hücre membranındaki sodyum kanallarının giriş kinetiğini değiştirmek suretiyle gösterir. Sipermetrin, sodyum kanallarının ya uzun süre açık kalmasını ya da yavaş kapanmasını sağlayarak sinir hücresi içine fazla miktarda sodyum akımına sebebiyet verir. Bu, parazitin sinir hücresi membranında tekrarlayan boşalma ve ani depolarizasyona sebep olur. Bunun sonucunda parazitte konvülsiyonlar ile birlikte huzursuzluk, kaslarda ekstasyon, genel felç durumu, koma ve ölüm şekillenir.

Sipertek, deri üzerine uygulandığında derinin stratum korneum ve deri hücreleri arasındaki yağlı intersellüler yüzeyler arasından geçerek vücudun tamamına yayılır. Lipofilik bir bileşik olan sipermetrin en fazla yağ dokuda, karaciğer ve böbreklerde depo edilir. Sipermetrin hızlı şekilde inaktif forma parçalanır. Sentetik piretroidler ester hidrolizi, oksidasyon ve konjugasyon ile hidrolize edilirler. Emilen kısım idrar yoluyla başlıca fenoksibenzil halinde ve dışı ile atılır.

Toksikolojik bilgiler: Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) sınıflandırmasına göre sipermetrinin toksisite sınıfı II'dir. Sipermetrinin akut toksisitesi değişkendir ve ilacın cis/trans oranı; hayvanın türü, yaşı, cinsi ve ilacın çözücüsü gibi değerlere bağlıdır. Cis-izomerleri trans-izomerlerine oranla daha toksiktir. Akut oral değeri sipermetrin (cis/trans; 90:10) için dişi ratlarda 367 mg/kg c.a. iken, aynı koşullarda sipermetrin (cis/trans; 40:60) için bu değer 891 mg/kg c.a.'dır. Sipermetrin mutajenik ve teratojenik etkiye sahip değildir. Sipermetrinin deri üzerine iritan etkinliği zayıftır. Akut dermal LD₅₀ değeri ratlarda 400 - 4000 mg/kg c.a. olarak bildirilmiştir.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Sipertek Konsantr Emülsiyon; siğir, koyun ve keçilerde bitler (*Damalinea bovis*, *D. ovis*, *D. caprae*, *Linognathus vituli*, *L. ovis*, *L. pedalis*, *Haematopinus eurysternus*), ısırıcı ve rahatsız edici sinekler (*Haematobia irritans*, *Hydrotaea irritans*, *Phlebotomus* spp., *Simulium* spp., tabanuslar, *Glossina* spp., musca türleri, yapağı sineği (*Melophagus ovinus*)), keneler (*Boophilus* spp., *Ixodes* spp., *Hyalomma* spp., *Haemaphysalis* spp., *Dermacentor* spp., *Rhipicephalus* spp., *Otobius megnini*, *Ornithodoros* spp.), deri myiasis etkenleri ve uyuz enfestasyonlarına karşı kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kullanmadan önce şişeyi hafifçe çalkalayınız. Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; banyo, yıkama ve püskürtme şeklinde uygulanır. İlaç suya doğrudan katılarak uygulama çözeltisi hazırlanır. Kene, uyuz, bit ve sineklere karşı % 0.1 - 0.2 çözelti şeklinde kullanılır. Parazit çeşidi ve uygulama yöntemine göre kullanım şekli ve dozu aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Hayvan türü	Ektoparazit türü (bit, sinek, kene, uyuz)	Uygulama şekli	Sulandırma oranları
Siğir	Bütün türler	Yıkama (tüm vücut)	1 kısım Sipertek 1000 kısım su
	Bütün türler	Banyo (daldırma)	1 litresi 1000 litre suya eklenir. Banyo suyunun ikmal edilmesi; 1000 litre suya 1 litre eklenir.
Koyun - Keçi	Bütün türler	Banyo veya yıkama	1 litresi 1000 litre suya eklenir.
			Banyo suyunun ikmal edilmesi; 100 litre suya 1 litre eklenir.

Püskürtme yolu ile uygulama: İlaç yukarıda önerildiği şekilde sulandırılır ve sulandırılan emülsiyon, bir sırt pompası yardımı ile ilgili bölgelere püskürtülerek uygulanır ve derinin ıslanması sağlanır. Bir kez yapılan uygulama 2 - 4 hafta süreyle etkilidir.

Banyo uygulaması için öneriler: Banyonun dolm kapasitesi tam olarak tespit edilmelidir. Banyodaki su seviyesi %10 kadar azaldığında azalan miktar takviye edilmelidir. Bunun için 100 litre suya 100 ml Sipertek eklenir ve bu çözelti yeterli kadar su ile birlikte banyoyu takviye etmek için hazır tutulur. Her zaman için hayvanlar banyoda 1 dakika boyunca bekletilmeli ve başları en az bir kez banyoya daldırılmalıdır. Yağmurlu günlerde banyo uygulaması yapılmamalıdır. Hayvanlar banyo uygulamasından sonraki 24 saat içerisinde şiddetli yağmura maruz kalırlar ise uygulama tekrarlanmalıdır. Yorgun, bitkin ve susamış hayvanlara banyo uygulaması yapılmamalıdır. Hayvanların banyodan sonra üzerlerinde kalan banyo suyunu dökmeleri için uygun bir yer hazırlanmalı ve banyo, hayvanların üzerinden dökülen suyun tekrar banyoya geri dönüşünü sağlayacak şekilde dizayn edilmelidir.



ÜRÜN LİSTESİ

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Uygulama sırasında ürünün hayvanın gözüne bulaşmamasına dikkat edilmelidir. Uygulama sonrası hayvanların su kaynaklarına girmelerine ve birbirlerini yalamalarına engel olacak tedbirler alınmalıdır. Parazitlerin eradikasyonunda barınak mücadelesi de ihmal edilmemelidir. Paraziter enfestasyondan korunmak için sürüye yeni girecek hayvanların da ilaçlanması önerilir.

Gebelikte kullanım: Gebelikte kullanımına ilişkin bir komplikasyon bildirilmemektedir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Seyrek olarak ilacın tatbikatını izleyen 48 saatlik süreç içinde bazı sığırlarda hafif huzursuzluk belirtileri gözlenebilir. Bu yan etkiler kısa süreli ve geçicidir. Bildirilen dozun aşılmasına dikkat edilmelidir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Organik fosforlu bileşikler piretroidlerin hidrolizini yavaşlatır veya önlerler. Bu durum, ilacın memelilere yönelik zehirliliğini artırabilir. Diğer piretroidler ilaç etkinliğini artırır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Sipermetrinin deri yoluyla uygulamada toksisitesi düşüktür. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime başvurulmalıdır. Spesifik bir antidotu olmayıp, oluşabilecek zehirlenmelerde temas en az düzeye indirgenmeye çalışılarak semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığır, koyun ve keçiler 14 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sağmal ineklerden 15 gün (30 sağım), koyun ve keçilerden 10 gün (20 sağım) geçmeden elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır. Sütteki ilaç kalıntı arınma süresinin uzun olması nedeniyle, insan tüketimi için süt elde edilen inek, koyun ve keçilere uygulanması tavsiye edilmez.

KONTRENDİKASYONLARI

Sipertek sadece harici kullanım içindir. Aktif maddeye hassasiyeti olan hayvanlarda ve 7 günlükten küçük buzağılarda kullanılmamalıdır. Başka kimyasallar ile karıştırılarak kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce prospektüsü okuyun.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Uygulama sırasında bir şey yenilip içilmemelidir. Konsantré solüsyon hazırlanırken kauçuk çizme, eldiven, maske ve gözlük kullanılmalıdır. Uygulama sırasında tüm vücudu kaplayacak giysiler kullanılmalıdır. Sprey partiküllerini solumaktan kaçınılmalıdır. İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır. Deriye veya göze teması halinde deri ve gözler bol sabunlu su ile yıkanmalıdır. Kontamine giysiler uygulama sonrası çıkarılmalı ve yıkanmadan tekrar kullanılmamalıdır. Uygulama iyi havalandırılmış yerlerde yapılmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, kapağı sıkıca kapatılmış olarak, kuru ve serin bir yerde (25 °C'nin altında), ışıktan koruyarak ve yiyecek maddelerinden uzakta saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanımdan hemen sonra boş ilaç şişeleri emin bir şekilde yok edilmelidir. Bal arıları, balıklar ve diğer suda yaşayan canlılar sipermetrine karşı aşırı derecede duyarlı olduğundan ilaçı yıkama suları, ilaç artıkları ve boşalan kaplar akarsular, göl ve göletlere atılmamalı, arı kovanları ve çevresine uygulanmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 100 ml'lik beyaz renkli coex şişelerde ve kutusuz olarak 500 ml, 1 litre ve 5 litre beyaz renkli coex şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

12.07.2010

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

06.09.2006 - 016/0083

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 59500 Çekirgeköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Tenisil 300

Oral Tablet
Veteriner Anthelmintik

BİLEŞİMİ

Sarı renkli, ortası çentikli her tablet 300 mg prazikuantel içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Prazikuantel; izokinolin türevi bir antihelmintik olup, parazit tegumentini (örtü) tahrip ederek membran geçirgenliğini ve metabolik regülasyonu bozmak suretiyle parazitlerde spastik felce yol açar. Zar geçirgenliğinin bozulması ile glikoz alınımını engeller ve enerji rezervlerini tüketerek parazitin ölümüne sebep olur. Ayrıca, prazikuantel, şeritle temas ettikten birkaç saniye sonra strobilada tüm halkalar boyunca şiddetli kasılmalara sebep olur ve bağırsağa gömülü çengellerin fonksiyonunu da bozar. Çengeller serbest kalır ve barsakla parazitin teması kesilir. Prazikuantel, şeritlerin larval dönemleri ve erginlerine karşı etkilidir. Prazikuantel oral olarak verildikten sonra sindirim kanalından çabuk ve tam emilir; 2 saat içinde maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşır. %80 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Tüm vücut kesimlerine dağılır. Kan ve beyin bariyerini aşar ve safraya geçer. Bu nedenle konağın baş, beyin, karın boşluğu, safra kanalları ve barsaklar gibi değişik organ ve dokularına yerleşmiş olan şerit larvalarına ve erginlerine karşı etki gösterir. Karaciğerde hızla biyotransformasyona uğrar ve etkisiz metabolitlere dönüştürülür. Prazikuantelin yarı ömrü 3 saat civarındadır ve %80'i ilk 24 saat içinde dışkı ve idrar ile vücuttan atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Tenisil 300 Oral Tablet;

Koyunlar:

- İnce barsaklarda ve safra kanallarında yaşayan şeritler *Moniezia expansa*, *M. benedeni*, *Stilesia globipunctata*, *S. hepatica* (safra kanalı şeridi), *Avitellina centripunctata*, *Avitellina* spp., *Thysaniezia* spp.,
- Beyinde yerleşen *Coenurus cerebralis* ve karaciğerde yerleşen *Cysticercus tenuicollis*'de hastalık belirtilerini ortadan kaldırmak amacıyla,
- Damar trematodları *Schistosoma* spp., *Orientobilharzia* spp.,
- Kum kelebeği *Dicrocoelium dentriticum*'a karşı tedavi dozlarından daha yüksek dozlarda kullanılır.

Atlar:

Barsaklarda yaşayan şeritler *Paranoplocephala mamillana*, *Anoplocephala magna* ve *Anoplocephala perfoliata*'nın neden olduğu paraziter enfeksiyonların tedavisi ve kontrolünde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tenisil 300 Oral Tablet'in koyunlardaki farmakolojik dozu 15 mg prazikuantel / kg canlı ağırlık / gün, atlarda 1 mg prazikuantel / kg canlı ağırlık / gün olup, pratik dozu, koyunlarda 20 kg c.a. için 1 tablet, atlarda 300 kg c.a. için 1 tablettir. Tabletler ortadan bölünmek suretiyle kullanılabilir. Koyunlarda *Coenurus cerebralis* (delibaş hastalığı) ve *Cysticercus tenuicollis*'in (periton sistiserkoidleri) neden olduğu hastalık belirtilerini ortadan kaldırmak için 50 - 100 mg/kg c.a. dozda 2 - 5 gün süre ile kullanılmalıdır. Kum kelebeği *Dicrocoelium dentriticum*'a karşı tek doz 50 mg/kg canlı ağırlık uygulanmalıdır. Damar trematodlarına karşı 25 mg/kg c.a. dozda 3 gün süre ile kullanılmalıdır. Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde uygulanacak pratik doz tablodaki gibidir.

Hayvan türü	Uygulanacak tablet sayısı
At (300 kg c.a.)	1 tablet
Koyun (20 - 40 kg c.a.)	1 - 2 tablet

Şerit mücadelesinde, gerekirse, uygulama 6 - 8 hafta sonra tekrarlanabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Tenisil 300 Oral Tablet'in uygulanmasından sonra dışkıda şeritleri bir bütün olarak görmek her zaman mümkün değildir. Şeritlerin kısmen parçalanması ve barsaklardan emilmesi sonucu şeritler, kıvamı sert dışkıda erimiş (ip ya da zar gibi) tesbih gibi ya da kapsüle olmuş gibi görülebilir.

Tenisil 300 Oral Tablet'i kullanmadan önce hayvanlara herhangi bir diyet uygulamaya veya tedavi sonrası bir sürgüt kullanmaya gerek yoktur. Koyunlar, köpeklerdeki şeritlerden *Multiceps multiceps* ve *Taenia hydatigena*'nın larva formlarına (*Coenurus cerebralis* (delibaş hastalığı) ve *Cysticercus tenuicollis*) ara konakçılık yaptıklarından dolayı, köpeklerde şerit mücadelesi yapılmasına önem verilmelidir.

Gebelikte kullanım: Prazikuantel, önerilen dozlarda gebe hayvanlarda güvenle kullanılabilir.



ÜRÜN LİSTESİ

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Tavsiye edilen dozlarda herhangi bir yan etkisi görülmez. Doz aşımına bağlı olarak geçici iştahsızlık, salivasyon, kusma, diyare ve halsizlik gibi yan etkiler görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Deksametazon ile aynı anda kullanıldığında prazikuantelin plazma konsantrasyonu yarı yarıya düşmektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Prazikuantelin sağaltım endeksi çok geniş olup, 20 katı yüksek dozlarda dahi (100 mg/kg c.a.) herhangi bir toksikasyona sebep olmaz. Doz aşımında geçici iştahsızlık, salivasyon, kusma, diyare ve halsizlik gibi belirtiler görülebilir. Zehirlenme durumunda semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Spesifik bir antidotu yoktur.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Son ilaç uygulamasını takiben koyun eti ve sütü için 0 (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLARI

Bilinen herhangi bir kontrendikasyonu bulunmamaktadır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Tedavi sonrası atılan şerit yumurtaları, toprakta bulunan akarlar için bir enfeksiyon kaynağıdır. Tedavi sonrasında çıkan gaita iyice imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında ve oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 10, 20, 50 ve 100 tabletlik beşli alüminyum folyo kaplı PCV blister ambalajlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

06.12.2006

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

06.12.2006 - 017/0040

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Zimec

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Endektosit

BİLEŞİMİ

Renksiz veya soluk sarı renkli, berrak görümlü olan Zimec Enjeksiyonluk Çözelti her ml'sinde 10 mg ivermectin (%80 22,23-dihydroavermectin B_{1a} ve %20 22,23-dihydroavermectin B_{1b}) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Zimec Enjeksiyonluk Çözelti'nin etken maddesi olan ivermectin, bir avermectin türevidir, bir actinomiset olan *Streptomyces avermitilis*'in fermentasyon ürünüdür. İvermectin; nematodların motorik gangliyon sinapslarında, artropod ve insektlerin ise nöromusküler kavşaklarında sinirsel iletiyi baskılayarak perifer kaslarda tonik paraliz oluşturur. Bu etkilerin gerçekleşebilmesi için ivermectin, gamma-amino bütirik asit (GABA) salınımını artırır ve klor kanallarını açık tutar. Dönüşümsüz olarak şekillenen bu etkiyle parazitler ya ölür ya da konakçının sindirim sisteminin peristaltik hareketleri ile vücuttan atılırlar. İvermectin, memelilerde genelde kan-beyin bariyerini aşamayıp merkezi sinir sisteminde yer alan GABA-erjik sinirlere yerleşemediğinden konakçı hayvana zarar vermeksizin parazitlerin ölümüne neden olur. GABA reseptörlerinin ve sinirlerinin memelilerde merkezi sinir sisteminde, nematod ve artropodlarda ise başlıca perifer sinir sisteminde (nöromusküler kavşaklarda) bulunması nedeniyle ivermectinin memelilerdeki güvenlik eşiği yüksektir. Genelde tüm türlerde terapötik dozlarda iyi tolere edilir. Deri altı (SC) uygulanmasından sonra enjeksiyon yerinden tama yakın oranda ama yavaş bir şekilde emilir ve plazma proteinlerine bağlanarak tüm vücut doku ve sıvılarına yayılır. Plazma yarı ömrü deri altı uygulama için 8 gün kadardır. İlaç vücutta yükseltgenme tepkimesine maruz kalarak karaciğerde 24-hydroxymethyl-22,23-dihydroavermectin B_{1a} ve B_{1b} gibi metabolitlerine dönüşür. Bu metabolitler yağ dokuda yağ asidi esterlerini esterleştirirler. İlacın %98'i safra aracılığıyla dışkı ile ve kalan %2'lik kısmı da idrarla vücuttan atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Zimec Enjeksiyonluk Çözelti sığır ve koyunlarda aşağıda isimleri yazılı iç ve dış parazitlere karşı kullanılır:

Sığır

Gastrointestinal nematodlar: *Haemonchus placei*, *Ostertagia* spp., *O. ostertagi* (ergin, larval devreler, hipobiyotik larvalar), *O. lyrate* (ergin, L₄ larva), *Mecistocirrus digitatus* (ergin), *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*, *Cooperia* spp., *Nematodirus helvetianus* (ergin), *N. spathiger* (ergin), *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (ergin), *Bunostomum phlebotomum*, *Toxocara vitulorum*

Akciğer kıl kurtları: *Dictyocaulus viviparus*

Deride filariasis etkenleri: *Paraflaria bovicola*

Göz nematodları: *Thelazia* spp. (ergin)

Nokta etkeni sinek larvaları: *Hypoderma bovis* (larva), *Hypoderma lineatum* (larva), *Dermatobia hominis* (larva)

Yara kurtları (parazitik dönem): *Chrysomya bezziana*, *Cochliomyia hominivorax*

Uyuz etkenleri: *Psoroptes communis bovis*, *Psoroptes communis ovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*

Bitler: *Linognathus vituli*, *Haematophinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*, *Damalinea bovis*

Keneler (bazı tek konaklı keneler, yumuşak keneler): *Boophilus* spp., *Ornithodoros savignyi*

Koyun

Gastrointestinal nematodlar: *Haemonchus* spp., *Ostertagia* spp., *Trichostrongylus* spp., *Cooperia* spp., *Nematodirus* spp., *Oesophagostomum* spp., *Strongylus papillosus*, *Chabertia ovina*, *Trichuris ovis*

Akciğer kıl kurtları: *Dictyocaulus filaria*

Uyuz etkenleri: *Sarcoptes scabiei* var. *ovis*, *Psoroptes ovis*, *Chorioptes bovis* var. *ovis*

Bitler: *Bovicola ovis*, *Linognathus pedalis*, *L. ovis*, *L. stenopsis*

Koyun yapağı sineği: *Melophagus ovinus*

Burun kurtları: *Oestrus ovis*

Yara kurtları: *Chrysomya bezziana*

Keneler (tek konaklı): *Boophilus* spp., *Ornithodoros lahorensis*

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Zimec Enjeksiyonluk Çözelti sadece deri altı yolla uygulanır. Sığırlarda boyun bölgesine veya scapula gerisinde gevşek deri altına, koyunlarda koltuk altı veya koltuk arkasındaki derinin gevşek bölgesine deri altı yolla enjekte edilir. Uygulama yapılırken asepti ve antisepti kurallarına uyulmalı, kuru, steril enjeksiyon iğnesi ve enjektör kullanılmalıdır.

Zimec Enjeksiyonluk Çözelti; veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, 0,2 mg ivermectin / kg canlı ağırlık doz hesabıyla, 1 ml Zimec Enjeksiyonluk Çözelti / 50 kg canlı ağırlık şeklinde uygulanır.



ÜRÜN LİSTESİ

Pratik doz tablosu şöyledir:

Koyun		Sığır	
Canlı ağırlık (kg)	Doz (ml)	Canlı ağırlık (kg)	Doz (ml)
20 - 25	0.5	50 - 100	1 - 2
25 - 50	1	100 - 200	2 - 4
50 - 75	1 - 1.5	200 - 400	4 - 8

10 ml'den daha fazla hacimdeki dozların bölünerek ayrı yerlere enjekte edilmesi tavsiye olunur. Sadece deri altı enjeksiyona mahsustur. Kas içi ve damar içi yolla kullanmayınız.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

- Göç sırasında medulla spinalis içine girmiş bulunan *Hypoderma bovis* larvalarının ölümü sonucunda parezis, parapleji şekillendiğine ve keza *Hypoderma lineatum* larvalarının ölümü sonucunda da özefagus felcine bağlı salivasyon ve sekonder timpani görüldüğüne dair bazı klinik müşahedeler mevcuttur. Nokra mücadelesi için nokra sineği mevsiminin bitimini takiben uygulama yapılması tercih edilmelidir.
- Vida kurdu, *Chrysomya bezziana* larvalarına karşı enfestasyonu kontrol edebilme etkinliği uygulamayı takiben 2 hafta devam ettiğinden kastrasyon, damgalama, kulak numarası takma gibi yetiştiricilik uygulamalarında Zimec Enjeksiyonluk Çözelti ile yara kurdu enfeksiyonları 14 gün süre ile önlenbilir.
- Enfektif kıl kurdu larvalarına karşı Zimec Enjeksiyonluk Çözelti kalıcı etki sürelerinin nematod türlerine göre 2 - 4 hafta arasında değiştiği saptanmıştır.
- Hangi parazit söz konusu olursa olsun, paraziter mücadelenin başarılı olabilmesi için uygulamanın sürüdeki bütün hayvanları kapsaması şarttır.
- Uygulama zamanları ve uygulama sıklığının saptanmasında hedef parazitlerin parazitik gelişim devreleri, bulaşma yoğunluğu, iklim ve mera koşulları, mera programları ve diğer çevresel faktörlerin dikkate alınması gerekir. Bölge için en uygun ve etkin parazit kontrol programı için veteriner hekime danışınız.
- Ahır besisine alınan sığırlarda, besiye girişte bir defa Zimec Enjeksiyonluk Çözelti uygulaması genellikle yeterlidir.
- Sürekli veya zaman zaman merada otlayan hayvanlara yılda birkaç defa uygulama yapılması gerekir. Bölgenin koşullarına ve hedef parazitlerin durumlarına göre en uygun ilaçlama zamanlarının, ilaçlama sayısı ve uygulama aralıklarının belirlenmesi için veteriner hekime danışınız.
- İlk defa meraya çıkan genç hayvanlara, meraya çıkışı takip eden 3'üncü, 8'inci ve 13'üncü haftalarda olmak üzere 3 uygulama yapıldığında o yılın mera mevsiminde en iyi sonuçlar alınabilir.
- Koyunlarda psoroptik uyuz tedavisinde en iyi sonuçları alabilmek için 7 gün ara ile 2 defa uygulama yapılması tavsiye olunur.

Gebelikte kullanım: Tavsiye edilen kullanım şeklinde gebeler için güvenlidir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Deri altı enjeksiyonu takiben enjeksiyon bölgesinde yumuşak doku şişliklerine nadir olarak rastlanabilir. Bu reaksiyonlar herhangi bir müdahaleye gerek kalmadan kendiliğinden iyileşir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

İvermektinin diğer ilaçlarla bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Tolerans sınırı geniştir (buzağı ve kuzu en çok 5 kat, erişkinler 10 - 20 kat). Doz aşımında midriyazis, çeşitli derecelerde depresyon, kaslarda gevşeme, parezis, ataksi, dil ve dudak tonusu azalması, salya akıntısı, yerde boylu boyunca uzanmış halde yatma, koma hali gibi merkezi sinir sistemi ile ilgili semptomlar görülür.

GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 35 gün, koyunlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilmekte olan sağmal inek ve koyunlara uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLARI

Sığırlarda *Hypoderma* türlerinin neden olduğu kavikol myiasis olgularında ilaçlamanın larvalar kış bekleme yerlerinde iken yapılması durumunda ve larvaların spinal kanal, özefagusta ölmesi sonucunda parapleji, meteorismus ve anafilaktik şok gibi komplikasyonlar gelişebilir. Bundan dolayı *Hypoderma* larvalarının omurilik göçü sırasında kullanılmamalıdır. Kas içi ve damar içi yollarla uygulamayınız.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

İlacı uygularken yemeyiniz, içmeyiniz ve sigara kullanmayınız. İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi kutusunda, oda sıcaklığında (15 - 25 °C) ve ışıktan koruyarak saklayınız. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 4 yıldır.



HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Başta Collie ırkı köpekler, Shetland çoban köpekleri, Avustralya çoban köpekleri ve İngiliz çoban köpeklerinin ivermektin toksisitesine duyarlı oldukları ve söz konusu ırklarda anafilaktik şok şekillenme riskinin olduğu göz önünde bulundurulmalıdır (böyle bir durumda adrenalin ile müdahale edilir).

Atlarda 2 mg/kg dozda dahi zehirlenme belirtilerine sebep olabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.

İvermektin balıklar ve suda yaşayan kabuklular için toksik olduğundan ilacın sulara karışmamasına özen gösterilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 20 ml, 50 ml, 100 ve 250 ml'lik beyaz renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

26.10.2004

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

21.02.2000 - 009/0883

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ



ÜRÜN LİSTESİ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Zimec-FC

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Endektosit - Fasiolosid

BİLEŞİMİ

Renksiz veya soluk sarı renkli, berrak görümlü bir çözelti olan Zimec-FC Enjeksiyonluk Çözelti her ml'sinde 10 mg ivermektin ve 100 mg klorsulon içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

İvermektin bir avermektin türevidir olup, bir actinomiset olan *Streptomyces avermitilis*'in fermentasyon ürünüdür. İvermektin, nematodların motorik gangliyon sinapslarında, arthropod ve insektlerin ise nöromusküler kavşaklarında sinirsel iletiyi baskılayarak perifer kaslarda tonik paraliz oluşturur. Bu etkilerin gerçekleşebilmesi için ivermektin, gamma-aminobütirik asit (GABA) salınımını artırır ve klor kanallarını açık tutar. Dönüşümsüz olarak şekillenen bu etkiyle parazitler ya ölür ya da konağın sindirim sisteminin peristaltik hareketleri ile vücuttan atılırlar. İvermektin, memelilerde genelde kan-beyin bariyerini aşamayıp merkezi sinir sisteminde yer alan GABA-erjik sinirlere yerleşemediğinden, konak hayvana zarar vermeksizin parazitlerin ölümüne neden olur. GABA reseptörlerinin ve sinirlerinin memelilerde merkezi sinir sisteminde, nematod ve arthropodlarda ise başlıca perifer sinir sisteminde (nöromusküler kavşaklarda) bulunması nedeniyle ivermektinin memelilerdeki güvenlik eşiği yüksektir. Genelde tüm türlerde terapötik dozlarda iyi tolere edilir. Deri altı (SC) uygulanmasından sonra enjeksiyon yerinden tama yakın oranda ama yavaş bir şekilde emilir ve plazma proteinlerine bağlanarak tüm vücut doku ve sıvılarına yayılır. Plazma yarı ömrü deri altı uygulama için 8 gün kadardır. İlaç, vücutta yükseltgenme tepkimesine maruz kalarak karaciğerde 24-hydroxymethyl-22,23-dihydroavermectin B_{1a} ve B_{1b} gibi metabolitlerine dönüşür. Bu metabolitler yağ dokuda yağ asidi esterlerini esterleştirirler. İlacın %98'i safra aracılığıyla dışkı ile ve kalan %2'lik kısmı da idrarla vücuttan atılır.

Benzensülfonamid türevidir olan klorsulon, kelebeklerde glikoliz olayını engelleyip, enerji metabolizmasını bozmak suretiyle etkili olur. Glukoz kullanımı aksadığı için parazit enerji yetersizliğinden ölür. Klorsulon deri altı uygulandıktan sonra çok çabuk ve tam olarak emilir. 6 saat içerisinde plazmada, 24 saat içerisinde de dokularda en yüksek konsantrasyona ulaşır. Vücutta önemli ölçüde metabolik değişikliğe uğramaz (karaciğerde %5). 7 gün içinde idrar yolu ile vücuttan atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Zimec-FC Enjeksiyonluk Çözelti, sığırlarda karaciğer kelebekleri de dahil aşağıda isimleri yazılı iç ve dış parazitlere karşı kullanılır.

Siğir

Karaciğer kelebekleri: Ergin *Fasciola hepatica* ve *Fasciola gigantica*

Gastrointestinal nematodlar: *Haemonchus placei*, *Ostertagia* spp., *O. ostertagi* (erginler, larval devreler, hipobiyotik larvalar), *O. lyrate* (erginler, L₄ larvalar), *Mecistocirrus digitatus* (erginler), *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *Cooperia oncophora*, *C. punctata*, *C. pectinata*, *Cooperia* spp., *Nematodirus helvetianus* (erginler), *N. spathiger* (erginler), *Oesophagostomum radiatum*, *Strongyloides papillosus* (erginler), *Bunostomum phlebotomum*, *Toxocara vitulorum*

Akciğer kıl kurtları: *Dictyocaulus viviparus*

Deride filariasis etkenleri: *Parafilaria bovicola*

Göz nematodları: *Thelazia* spp. (ergin)

Nokra etkeni sinek larvaları: *Hypoderma lineatum* (larva)

Myiasis etkeni: *Dermatobia hominis* (larva)

Yara kurtları (parazitik dönemde): *Chrysomya bezziana*, *Cochliomyia hominivorax*

Uyuz etkenleri: *Psoroptes communis bovis*, *Sarcoptes scabiei* var. *bovis*, *Chorioptes bovis*

Bitler: *Linognathus vituli*, *Haematophinus eurysternus*, *Solenopotes capillatus*, *Damalinea bovis*

Keneler (bazı tek konaklı keneler, yumuşak keneler): *Boophilus* spp., *Ornithodoros savignyi*

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Zimec-FC Enjeksiyonluk Çözelti sadece deri altı yol ile uygulanır. Siğırlarda boyun bölgesinde veya scapula gerisinde gevşek deri altına enjekte edilir. Uygulama yapılırken asepsi ve antisepsi kurallarına uyulmalı; kuru, steril enjeksiyon iğnesi ve enjektör kullanılmalıdır.

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, 0,2 mg ivermektin / kg c.a. ve 2 mg klorsulon / kg c.a. doz hesabıyla, 1 ml Zimec-FC Enjeksiyonluk Çözelti / 50 kg c.a. olacak şekilde uygulanır.

Pratik doz tablosu şöyledir:

Siğir	
Canlı ağırlık	Doz
50 - 100 kg	1 - 2 ml
100 - 200 kg	2 - 4 ml
200 - 400 kg	4 - 8 ml



ÜRÜN LİSTESİ

10 ml'den daha fazla hacimdeki dozların bölünerek ayrı yerlere enjekte edilmesi tavsiye olunur. Sadece deri altı enjeksiyona mahsustur. Kas içi ve damar içi yolla kullanmayınız.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

- Göç sırasında medulla spinalis içine girmiş bulunan *Hypoderma bovis* larvalarının ölümü sonucunda parezis, parapleji şekillendiğine ve keza, *Hypoderma lineatum* larvalarının ölümü sonucunda da özofagus felcine bağlı salivasyon ve sekonder timpani görüldüğüne dair bazı klinik müşahedeler mevcuttur. Nokra mücadelesi için Nokra sineği mevsiminin bitimini takiben uygulama yapılması tercih edilmelidir.
- Vida Kurdu, *Chrysomya bezziana* larvalarına karşı enfestasyonu kontrol edebilme etkinliği, uygulamayı takiben 2 hafta devam ettiğinden kastrasyon, damgalama, kulak numarası takma gibi yetiştiricilik uygulamalarında Zimec-FC Enjeksiyonluk Çözelti uygulanarak yara kurdu enfeksiyonları 14 gün süre ile önlenabilir.
- Enfektif kıl kurdu larvalarına karşı Zimec-FC Enjeksiyonluk Çözelti'nin kalıcı etki sürelerinin nematod türlerine göre 2 - 4 hafta arasında değiştiği saptanmıştır.
- Hangi parazit söz konusu olursa olsun, paraziter mücadelenin başarılı olabilmesi için uygulamanın sürüdeki bütün hayvanları kapsamaması şarttır.
- Ahır besisine alınan sığırlarda besiye girişte bir defa Zimec-FC Enjeksiyonluk Çözelti uygulaması genellikle yeterlidir.
- Sürekli veya zaman zaman merada otlayan hayvanlara yılda birkaç defa uygulama yapılması gerekir. Bölgenin koşullarına, hedef parazitlerin paraziter gelişim devrelerine, bulaşma yoğunluğuna ve mera programlarına göre en uygun uygulama zamanlarının ve uygulama sıklıklarının belirlenmesi için veteriner hekime danışınız.
- İlk defa meraya çıkan genç hayvanlara, meraya çıkışı takip eden 3'üncü, 8'inci ve 13'üncü haftalarda olmak üzere 3 uygulama yapıldığında, o yılın mera mevsiminde en iyi sonuçlar alınabilir.

Gebelikte kullanım: Tavsiye edilen kullanım şeklinde gebeler için güvenlidir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Deri altı enjeksiyonu takiben enjeksiyon bölgesinde yumuşak doku şişliklerine nadir olarak rastlanabilir. Bu reaksiyonlar herhangi bir müdahaleye gerek kalmadan kendiliğinden iyileşir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

İvermektin ve klorsulonun diğer ilaçlarla bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Toksitesitesi düşük ve tolerans sınırı geniştir. Doz aşımında midriyazis, çeşitli derecelerde depresyon, kaslarda gevşeme, parezis, ataksi, dil ve dudak tonusu azalması, salya akıntısı, yerde boylu boyunca uzanmış halde yatma, koma hali gibi merkezi sinir sistemi ile ilgili semptomlar görülür.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen sığırlar 35 gün süreyle kesime sevk edilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen sağmal sığırlarda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Sığırlarda *Hypoderma* türlerinin neden olduğu kutikol myiasis olgularında, ilaçlamanın larvalar kış bekleme yerlerinde iken yapılması durumunda ve larvaların spinal kanalda, özofagusta ölmesi sonucunda parapleji, meteorismus ve anafilaktik şok gibi komplikasyonlar gelişebilir. Bundan dolayı *Hypoderma* larvalarının omurilik göçü sırasında kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Uygulama sırasında bir şey yenilip içilmemeli ve sigara kullanılmamalıdır. İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında ve oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Ölüme sebep olabileceğinden, başta Collie ırkı olmak üzere köpeklerde kullanmayınız. Atlarda 2 mg/kg dozda dahi zehirlenme belirtilerine sebep olabileceğinden, dikkatli kullanılmalıdır. İvermektin, balıklar ve suda yaşayan kabuklular için toksik olduğundan, ilacın sulara karışmamasına özen gösterilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik beyaz renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

06.12.2005



TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO
06.12.2005 - 015/0033

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

TEKNOVET



ÜRÜN LİSTESİ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Dijezik

Enjeksiyonluk Çözelti
Non-steroid Antienflamatuar

BİLEŞİMİ

Berrak, renksiz veya soluk sarı renkli bir çözelti olan Dijezik Enjeksiyonluk Çözelti her ml'sinde 50 mg diklofenak sodyum içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Dijezik Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkin maddesi olan diklofenak sodyum, non-steroid antienflamatuar, analjezik, antispazmodik ve antipiretik etkinliğe sahiptir. Diklofenak sodyum; arazişonik asit metabolizmasında prostaglandin, prostasilin ve tromboksan sentezinden sorumlu siklooksijenaz enziminin sentezini engelleyerek etkili olur.

Dijezik Enjeksiyonluk Çözelti parenteral olarak uygulandıktan sonra uygulama alanından hızla emilir. Diklofenakın barsaklar ve kas dokudan yüksek düzeyde emilmesi sadece damar içi yolla değil oral, rektal ve kas içi yolla uygulanmasına da imkan sağlar. Sığır ve atlarda uygulamadan sonra 1 saat içinde en yüksek serum konsantrasyonuna ulaşır. Serum ilaç seviyesi, sığırlarda 72 saat sonra düşmeye başlar. Dolaşımdaki ilacın %99'dan fazlası plazma proteinlerine bağlanır. Karaciğerde, ilk geçişte yüksek oranda biyotransformasyona uğrar. Diklofenak ve metabolik yıkılma ürünlerinin organizmadan eliminasyonu başlıca idrar ve safra yolu ile olur.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Dijezik Enjeksiyonluk Çözelti; at ve sığırlarda antienflamatuar, analjezik ve antipiretik tedavi amacı ile kullanılır. Başlıca kullanım alanları; analjezik olarak her türlü ağrı ve sancılarda, travma sonrası ortaya çıkan yangı veya romatizmal yangı (sekonder bakteriyel enfeksiyonların karıştığı veya karışmadığı) ve dejenerasyon tedavisinde, tendo, iskelet-kas sistemi ağrıları, yangılı durumlarında (tendinitis, tendovajinitis, artrit, poliartrit, myositis, laminitis, desmitis, lumbago vs.), pnömoni, bronşit ve diğer tüm ateşli hastalıklarda antipiretik olarak ve enfeksiyöz hastalıklara bağlı akut inflamasyon hallerinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Dijezik Enjeksiyonluk Çözelti; veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, at ve sığırlara 2.5 mg diklofenak / kg canlı ağırlık / gün doz hesabıyla kas içi (İM) olarak uygulanır. Sadece acil durumlarda damar içi (İV) olarak uygulanır.

Pratik olarak; sığır ve atlarda 5 ml Dijezik Enjeksiyonluk Çözelti / 100 kg canlı ağırlığa uygulanır. Tedaviye 3 - 5 gün süreyle devam edilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Atlarda anoreksi ve normal dozun 2 katı dozlarda uygulandığında kanama ve karaciğer rahatsızlıkları gözlenmiştir. Bu gibi durumlarda tedavi derhal kesilmeli ve bir veteriner hekime danışılmalıdır. Tedavinin başlangıcında gastrointestinal semptomlar ve hemorajilerin bir sonucu olarak kusma ya da dışkıda kan görülürse tedavi kesilmeli ve veteriner hekime danışılmalıdır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Tavsiye edilen dozlarda enjeksiyon bölgesinde geçici, ağrılı bir şişlik ve kanama, nadiren de apse ve nekroz şekillenebilir. Tedavinin başlangıcında kusma ve diyare görülebilir. Gastrointestinal hemorajiler gibi daha ciddi etkiler oluşabilir (kusma ya da dışkıda kan görülürse tedavi kesilmeli ve veteriner hekime danışılmalıdır). Alerjik reaksiyonlar görülebilir (kaşıntı, ödem, bronşlarda spazm ve rinit gibi).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diklofenak; diğer non-steroidal antienflamatuar ilaçlar, asetilsalisilik asit, kumarin grubu antikoagulanlar, digoksin, furosemid ve diğer diüretik ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Yüksek dozlarda kullanıldığında bulantı, kusma, ishal, yavaş veya hızlı soluma ve deride döküntü meydana gelebilir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen sığırlar 6 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLARI

Diklofenak sodyuma hassasiyeti olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Sindirim rahatsızlığı ve kanamaya meyilli olan hayvanlarda kullanılması kontrendikedir.

Gebelikte kullanım: İleri derecede gebe hayvanlarda doğum mekanizmasını etkileyebileceğinden kullanılmamalıdır.



ÜRÜN LİSTESİ

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, sıcaklık ve ışıktan koruyarak (4 - 30 °C) saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 50 ml ve 100 ml'lik rensiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

17.07.2007

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

17.07.2007 - 018/0074

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Flumeglin

Enjeksiyonluk Çözelti
Non-steroid Antienflamatuar

BİLEŞİMİ

Flumeglin Enjeksiyonluk Çözelti renksiz ve berrak bir çözelti olup, her ml'sinde 50 mg fluniksın baza eşdeğer fluniksın meglumin içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Flumeglin Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkin maddesi olan fluniksın non-steroidal antienflamatuar (NSAID) ilaç olup, non-narkotik analjezik ve antipiretik etkinliğe sahiptir. Fluniksının bu etkinlikleri prostagalandin sentetaz etkinliğini inhibe etmesi temeline dayanır.

Atlarda; fluniksın megluminin pik plazma seviyesi 1 - 1.5 saat ve plazma yarılanma ömrü 1.6 saat şeklindedir. Son enjeksiyondan 8 saat sonra dahi plazmada ilaç tespit edilmektedir.

Siğirilerde; fluniksın meglumin zayıf asit karakterde olduğundan dolayı yüksek oranlarda plazma proteinlerine bağlanır ve uygulanan ilacın çoğunluğu başlıca safra yoluyla elimine edilmektedir.

Köpeklerde; fluniksın meglumin pik plazma seviyesi 1 saat kadar ve plazma yarılanma ömrü 9 saat olarak tespit edilmektedir.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Flumeglin Enjeksiyonluk Çözelti; antipiretik, analjezik ve non-narkotik etkileri olan non-steroidal antienflamatuar olup, başlıca atlarda kolik ile ilgili ağrılar ve inflamasyonun hafifletilmesi amacıyla, siğirilerde enfeksiyöz hastalıklara bağlı akut inflamasyonun kontrolünde kullanılır. Siğirilerde, atlarda ve köpeklerde ayrıca;

- Tendo, iskelet-kas sistemi ağrıları, yangılı durumları ve iç organların düz kas spazmlarından kaynaklanan ağrı ve sancıların sağaltımında kullanılır.
- Kan ve dokulardaki laktik asit miktarını azaltıp kan basıncının düşmesini engelleyerek kalbe venöz dönüşü iyileştirir ve damar endotel hücrelerindeki hasarı azaltır.
- Kolibasiloz, pnömoni ve kronik obstruktif solunum hastalıklarıyla ilgili akut inflamasyonların kontrolü, akut siğir pulmoner amfizemi (fog fever), akut mastitis tedavilerinde de ek olarak kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Flumeglin Enjeksiyonluk Çözelti; veteriner hekim tarafından başka türlü tavsiye edilmediği takdirde, hayvan türüne göre yavaş damar içi (İV) veya kas içi (İM) olarak tablodaki dozlarda uygulanır:

Hayvan türü	Uygulama yolu	Farmakolojik doz	Pratik doz (günlük)	Uygulama süresi
At	Damar içi (İV) ve kas içi (İM)	1.1 mg/kg c.a.	1 ml / 45 kg c.a.	En fazla 5 gün
Siğir	Damar içi (İV) ve kas içi (İM)	2.2 mg/kg c.a.	4.4 ml / 100 kg c.a.	En fazla 3 gün
Köpek	Damar içi (İV)	0.5 - 2.2 mg/kg c.a.	0.05 - 0.225 ml / 5 kg c.a.	En fazla 3 gün

Ayrıca, atlarda Equine colic, colitis ve endotoksik şok tedavisinde damar içi (İV) 1.1 mg/kg canlı ağırlık / gün (1 ml / 45 kg canlı ağırlık / gün) olarak uygulanır ve gerekirse tekrarlanır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

6 haftalıktan küçük hayvanlarda kullanılmamalıdır. Siğirilerde, tekrarlanan damar içi (İV) uygulamalardan sakınılmalıdır. Özellikle atlarda damar içi uygulamalar çok dikkatli yapılmalıdır. Mecbur kalmadıkça uygulanmamalıdır (anafilaktik şok oluşabilir). Genel anestezideki hayvanlara prostaglandin sentezini inhibe eden non-steroid antienflamatuarlar uygulanmamalıdır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Fluniksın; non-steroidal antienflamatuar (NSAID) siklooksijenaz inhibitörü ilaçlardan olup, gastrointestinal ve renal toksikasyonlara neden olabilir. Uzun süreli kullanımını takiben gastrointestinal irritasyon, şiddetli durumlarda ülserasyona neden olabilir. Kas içi (İM) olarak uygulanan bölgede özellikle atlarda ve boyun bölgesinde kendiliğinden geçici ağrı, yerel şişme, sertleşme ve terleme gibi reaksiyonlar şekillenebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Fluniksın diğer non-steroidal antienflamatuarlar (NSAID), genel anestetikler, kortikosteroidler, nefrotoksik ilaçlar ve varfarin gibi maddelerin etkilerini güçlendirir. Bundan dolayı bu ilaçlarla birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.



ÜRÜN LİSTESİ

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Tavsiye edilen terapötik dozlar aşılmalı ve uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır. Atlara günlük dozun 3 katı dozlarda 10 gün süreyle ve siğirlara tedavi dozlarında 9 gün süreyle verilen fluniksine, kan ve idrar değerlerinde değişiklikler oluşturmamıştır. Siğirlara, tedavi dozunun 3 ve 5 katı dozlarda 9 gün süreyle verildiğinde, nadiren de olsa dışkı ve idrarda kan bulunmasına neden olmuştur.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç kullanımını takiben 21 gün süreyle eti için yetiştirilen hayvanlar kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulandıktan sonraki 5 gün (10 sağım) süresince elde edilen süt insan gıdası olarak kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Böbrek, kalp ve karaciğer rahatsızlıkları olan hayvanlarda kullanılmaz. Sindirim sisteminde ülser ve kanamaya meyilli olan hayvanlarda kullanılması kontrendikedir. Fluniksine hassasiyeti olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Yarış atlarında, yarıştan bir hafta önce kullanılmamalıdır. At ve siğirlarda nadiren de olsa fluniksine damar içi (İV) uygulanmasından sonra anafilaktik reaksiyonlar şekillenebilir. İlaç uygulanmasına son verilerek derhal semptomatik tedavi uygulanır.

Gebelikte ve damızlıkta kullanım: Farklı deney hayvanlarında yapılan çalışmalarda teratojenik ve karsinojenik etki görülmemiştir. İn vitro çalışmalarda mutajenik etkiye rastlanılmamıştır. Damızlık boğalarda etkisi bilinmediğinden kullanılmamalıdır. NSAID'ların östrus ve doğum sürecine etkisi olduğu bilinmektedir. Östrus siklusunun prostaglandin fazında uygulanması durumunda östrus başlangıcında gecikme oluşabilir. NSAID'ların tokolitik etki nedeniyle doğum üzerine potansiyel geciktirici bir etkisi olduğu bilinmektedir. Tavsiye edilen doz aşılmalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ambalajında, oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ısı ve ışıktan koruyarak saklayınız. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 3 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

16.09.2004

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

28.08.2002 - 011/1081

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Ketojezik

Enjeksiyonluk Çözelti

Non-steroid Antienflamatuar, Analjezik ve Antipiretik

BİLEŞİMİ

Ketojezik renksiz, berrak ve steril bir çözelti olup, her ml'sinde 100 mg ketoprofen içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Ketoprofen, arilpropiyonik asit grubuna bağlı non-steroid antienflamatuar, analjezik, antipiretik, antiendotoksik ve antibradikinin etkili bir maddedir. Ketoprofenin antienflamatuar etkisi, siklooksijenaz (COX) enzimlerinin baskılanması yoluyla yangılı dokuda prostaglandinlerin sentezini engellemesi sonucunda meydana gelir. Ketoprofen hem siklooksijenaz hem de lipooksijenaz yolunu inhibe eder. Siklooksijenaz inhibisyonu ile arasıdonik asitten vazoaaktif, enflamatuar, piretik etkili ve trombosit agregasyonunu sağlayan tromboksan A₂, prostaglandin ve prostasiklinlerin oluşumunu engeller. Lipooksijenaz inhibisyonu ile de vasküler permeabiliteyi artıran, lökositler üzerindeki şemotaktik özelliğinden dolayı enflamatuar etkili olan lökotrienlerin oluşumunu engeller.

Ketoprofen kas içi uygulanmasından sonra uygulama yerinden kolay ve iyi emilir. Kas içi uygulamadan yaklaşık 2 saat sonra kas-iskelet sisteminde antienflamatuar etkisini gösterir ve yaklaşık 12 saat sonra maksimum plazma seviyesine ulaşır. Atlarda damar içi uygulamadan 15 dakika sonra analjezik etkisi oluşur ve ilerleyen saatlerde artarak devam eder. %99 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Plazma yarı ömrü 2 saattir. Biyoyararlanımı % 85 - 100'dür. Karaciğerde glukuronik asitle birleştirildikten sonra büyük ölçüde (%90) ilk 24 saat içinde idrarla atılır. Atlarda, uygulamadan 10 gün sonra idrarda ketoprofen ve metabolitleri görülebilir (analitik duyarlılık 50 ng/ml).

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Ketojezik Enjeksiyonluk Çözelti; sığır ve atlarda antienflamatuar, analjezik ve antipiretik amaçla tendo, iskelet-kas sistemi ağrıları, yangılı durumları ve romatizmal bozukluklarında, aseptik eklem yangılarında (atlarda travmatik artrit - sinovitis, tendinitis, osteokondritis dissekans, osselets, laminitis, yumuşak doku şişlikleri, operasyon sonrası yangılarında ve çeşitli sebeplere bağlı kolik vakalarında ağrının azaltılmasında, aynı zamanda uveitis, keratit ve travmatik kornea ülserasyonu gibi oküler enflamasyonların tedavisi için de), yüksek ateş ile birlikte seyreden solunum sistemi enfeksiyonları ve diğer ateşli hastalıklarda, antibakteriyel tedaviye yardımcı olarak, endotoksik şoklarda akut yangının giderilmesi amacıyla, kolibasiloz, pnömoni ve kronik obstrüktif solunum sistemi hastalıklarıyla ilgili akut enflamasyonların kontrolü, akut sığır pulmoner amfizemi (fog fever), akut mastitis, meme ödemi tedavilerinde ek olarak, sindirim sistemi bozukluklarından kaynaklanan ağrı ve sancılarda kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Ketojezik Enjeksiyonluk Çözelti; sığır ve atlara kas içi (İM) ve yavaş damar içi (İV) yol ile uygulanır. Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, ketoprofenin genel farmakolojik dozu atlarda 2.2 mg/kg c.a. ve sığırlarda 3 mg/kg c.a.'dır. Tedavi, belirtilerin ortadan kalkmasından sonraki güne kadar devam etmelidir. Uygulanacak pratik doz tablodaki gibidir.

Hayvan türü	Uygulanacak pratik doz
At	10 ml / 450 kg c.a.
Sığır	3 ml / 100 kg c.a.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Antibiyotik tedavisiyle kombine bir şekilde uygulanarak tedavi etkisi artırılabilir.

Ketoprofenin antibradikinin aktivitesine bağlı olarak bronkospazmlara karşı etkili olması, solunum sistemi hastalıklarının tedavisindeki önemini artırmaktadır.

Süt ineklerinde mastitise karşı antibiyotik tedavisiyle birlikte uygulandığında iyileşme oranını yükseltmektedir.

Prostaglandin sentezini engellediğinden, operasyon sonrası kullanımında kanama eğiliminin artması söz konusudur. Bu nedenle, operasyon sonrası kanamaların durdurulması yönünde önlemler alınmalıdır. Bu amaçla vitamin K₁ enjeksiyonu yapılabilir.

Yarış atları son uygulamadan sonra 15 gün geçmeden yarıştırmamalıdır.

Damar içi uygulamalar vücut sıcaklığında ve yavaş yapılmalıdır.

6 haftalıktan küçük hayvanlarda güvenliği kanıtlanmadığından kullanılması risklidir. Uygulanması halinde hayvanlar dikkatle gözlem altında tutulmalıdır.

Hipotansif, hipovolemik ve dehidre hayvanlarda renal toksisiteyi artırma riski bulunmaktadır.

Gebelikte kullanım: Sığırlarda tavsiye edilen kullanım şeklinde gebeler için güvenlidir. Atlarda gebelik ve fertilitte üzerine etkileri açıklığa kavuşmadığından gebe kısraklara uygulanması risklidir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Enjeksiyon alanında geçici bir irritasyona neden olabilir.



ÜRÜN LİSTESİ

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Ketoprofen diüretikler, antikoagulan ilaçlar, nefrotoksik ilaçlar ve diğer non-steroid antienflamatuar ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır. Varfarin, fenilbutazon ve heparin ile birlikte kullanılmamalıdır. Ayrıca, uygulamadan sonraki 24 saat içinde diğer non-steroid antienflamatuar ilaçlar verilmemelidir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Sığır ve atlarda, önerilen dozun 5 katı ve 2 - 3 kat uzun süre kullanımında belirgin bir yan etki görülmemiştir. Doz aşımında renal bozukluk belirtileri ve uyuşukluk gözlelenebilir. Bilinen bir antidotu yoktur.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen sığırlar damar içi uygulamadan sonra 1 gün süreyle, kas içi uygulamadan sonra 4 gün süreyle kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben inek sütü için 0 (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLARI

Ketopropene aşırı duyarlılığı bulunan hayvanlarda, kalp, karaciğer ve böbrek yetersizliği bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Deriye ve göze temas ettirmeyiniz. Teması halinde derinizi, ellerinizi ve gözlerinizi bol su ile yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında ve oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

13.09.2017

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

31.12.2007 - 019/0054

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Novamizol

Enjeksiyonluk Çözelti
Non-steroid Antienflamatuar

BİLEŞİMİ

Novamizol Enjeksiyonluk Çözelti açık sarı renkli, berrak bir çözelti olup, her ml'sinde 500 mg metamizol sodyum monohidrat bulunur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Novamizol Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkin maddesi olan metamizol, bir pirazonon türevidir. Pirazonon molekülünün değiştirilmesi ile elde edilmiştir. Non-steroidal antienflamatuar (NSAID) bir ilaç olup analjezik, spazmolitik, antipiretik, antiromatizmal etkilere sahip olup, kas içi yol ile uygulanan ilaç hızlı bir şekilde emilerek ağrı kesici etkinliğini MSS'deki ağrı merkezlerini etkileyerek, ağrı eşliğini yükseltmek suretiyle gösterir. Otonom sinir sistemini etkileyerek ısı kaybını artırarak ateşi düşürür ve otonom merkezleri uyararak düz kaslarda oluşan spazmı çözer. Antienflamatuar etkisini de, yangılı bölgedeki damar geçirgenliğinin azalması ve buna bağlı olarak da eksudasyon azalması ve bölgesel sıvı içeriğinin hızla emilmesinin sağlanması şeklinde gösterir. Metamizolün plazma yarı ömrü çok kısadır, metabolitleri plazma proteinlerine bağlanmaz. Uygulanan dozun büyük kısmı metabolitleri halinde idrar ile atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Novamizol Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkin maddesi olan metamizolün analjezik, spazmolitik, antipiretik, antiromatizmal ve hafif sedatif etkisi vardır.

Analjezik olarak: Her türlü ağrı ve sancılarda,

Spazmolitik olarak: Barsak, mide ve rumen gaz, pekkik ve ishallerine bağlı sancı ve koliklerinde, doğum sırası ve sonrasındaki ağrı ve sancılarda, tetanoz, prolapsus uteri, serviks uteri ve özefagus spazmlarında, tetani ve renal spazmların çözülmesinde, post-operatif sancı ve ağrılarda,

Antipiretik olarak: Pnömoni, bronşit, gençlik hastalığı ve diğer tüm ateşli hastalıklarda,

Antiromatizmal olarak: Kas ve eklem romatizmalarında, eklem ağrısı ve lumbagoda, akut ve kronik poliartritis, tendinitis, tendovaginitiste kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Novamizol Enjeksiyonluk Çözelti; veteriner hekim tarafından başka türlü tavsiye edilmediği takdirde derin kas içi (İM) ve akut hallerde yavaş damar içi (İV) olarak atılara 20 - 60 mg/kg c.a., siğırlara 20 - 40 mg/kg c.a., köpeklere 50 - 100 mg/kg c.a. doz hesabıyla uygulanır. Gerektiğinde, aynı gün içinde 8 saat arayla ilaç tekrarı yapılabilir. Pratik doz tablodaki gibidir. Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Hayvan türü	Uygulanacak pratik doz
Siğır	4 - 8 ml / 100 kg c.a.
At	4 - 12 ml / 100 kg c.a.
Buzağı - Dana	2 - 4 ml / 50 kg c.a.
Tay	2 - 6 ml / 50 kg c.a.
Köpek	1 - 2 ml / 10 kg c.a.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Yarış atlarında, yarıştan 5 gün önce ve sonrası süre içinde kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Metamizolün uzun süreli kullanımlarında agranülozitosis ve lökopeni oluşabilir. Kemik iliği ve kan yapımı sağlıklı olmayan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Sağaltım dozlarında bile etçillerde bulantı ve kusmaya neden olabilir. MSS ve kardiyovasküler sistem üzerine etkilerinden dolayı tedavi dozları aşılmalıdır ve kardiyovasküler bozukluk olan hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Protrombin şekillenmesini baskı altına aldığından, Novamizol tatbiki sırasında hayvanlarda kanama eğilimi artar. Sürgün uyuşukluk, öfori, sinirlilik, kan işeme, yürüyüş bozukluğu ve serum hastalığı tipinde aşırı duyarlılık, ülserli ağız yangısı, karaciğer ve böbrek yangısına yol açabilir.

Enjeksiyon yerinde geçici olarak yangı ve şişkinlik şekillenebilir. Herhangi bir şekilde şişkinlik olduğu takdirde sıcak pansuman uygulanır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Metamizol; barbituratlar, klorpromazin, fenilbutazon, salisilik asit ve diğer non-steroidal antienflamatuarlar (NSAID) ile birlikte kullanılmamalıdır. Keza, klorpromazin HCl ile hipotermiyeye neden olabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Toksitesi çok düşük olup, normal sağaltım dozlarında hiçbir yan ve toksik etki göstermez. Sık aralıklarla ve yüksek dozda kullanıldığında konvülsif nöbetlere sebep olabilir. Bu durumda fenobarbital, diazepam gibi antikonvülsif ilaçlarla sağaltım yapılabilir.



ÜRÜN LİSTESİ

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen sığırlar 12 gün süreyle kesime sevk edilmez. İnsan tüketimi için süt elde edilen ineklere uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLARI

Böbreklerde prostaglandin sentezini azaltması nedeniyle vücutta su ve tuz tutulmasına yol açarak plazma hacminde artışlara neden olur. Bu sebeple kalp, böbrek ve karaciğer hastalıkları ile kan basıncı yüksek olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Gebelikte kullanım: Plasentadan geçerek fetusta solunum depresyonuna sebep olabileceği dikkate alınarak gebelikte kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, oda sıcaklığında (15 - 25 °C) ve ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kedilerde kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki , 50 ml ve 100 ml'lik amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenahanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

06.10.2008

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

29.07.2002 - 011/1077

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Calject 50

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Mineral

BİLEŞİMİ

Calject 50 Enjeksiyonluk Çözelti açık sarı renkli, berrak bir çözelti olup her ml'de;

Kalsiyum glukonat 465 mg (41,48 mg kalsiyum)

Kalsiyum asetat 37 mg (9,36 mg kalsiyum)

Magnezyum hipofosfit heksahidrat 30 mg (2,78 mg magnezyum) içerir.

Yardımcı maddeler; tamponlayıcı ajan olarak borik asit (E 284) ve koruyucu olarak 1 mg fenoldür.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik

Calject 50 Enjeksiyonluk Çözelti kalsiyum, magnezyum ve fosfor iyonlarını dengeli bir şekilde içeren bir çözeltidir.

Kalsiyum: Vücuttaki kalsiyumun %99'u dış ve kemiklerin yapısına katılır. Geriye kalan kısım ise intra ve ekstrasellüler sıvıda yer alır. Kalsiyum kemiklerdeki kristal hidroksiapatitin önemli bir iyonudur. Ayrıca sinirsel uyarının geçişi, kasların kasılması, hücre içi haberleşmenin sağlanması ve kanın pıhtılaşmasında rol oynar.

Fosfor: Lipit ve proteinlerle ester yapar. Bu maddeler birçok enzim sisteminde görev yapar. Özellikle ATP kanalıyla olmak üzere, biyolojik enerjinin taşınmasında ve vücudun tampon sistemlerinde görev yaparlar. Vücuttaki fosforun %80 kadarı kalsiyumla birlikte kemik ve dişlerde bulunur. Kalan kısım ise organik yapıda, vücutta tüm dokularda bulunur.

Kalsiyum ve fosfor metabolizmasının bozulmasında veya artan ihtiyacın karşılanamaması hallerinde süt hayvanlarında başta olmak üzere süt humması, gençlerde raşitizm veya yaşlı hayvanlarda osteomalasi gibi hastalıklar ortaya çıkar. Ayrıca kan pıhtılaşmasında ve sinirsel uyarılarda da bozulma görülür.

Magnezyum: Vücuttaki magnezyumun yarısı kemiklerde, %45'i hücre içi sıvı ve kalanı da hücre dışı sıvıda bulunur. Geri emilim böbreklerden gerçekleşir. Magnezyum, sinir uyarısının iletiminde ve nöromusküler kavşaklardan geçişinde rol oynar; noksanlığı aşırı uyarılara yol açar.

Farmakokinetik

Kalsiyum glukonat yavaş emilir ve uzun süreli kalsiyum kaynağını oluşturur. Kalsiyum asetat ise dokulara bağlanma kapasitesi yüksek olan bir kalsiyum tuzudur. Kalsiyum vücuttan başlıca idrarla, çok küçük miktarlarda da dışkı, süt, ter, kıl ve tırnaklar ile atılır. Kalsiyum plasentadan geçer ve aynı zamanda da sütle de salgılanır. Magnezyum tuzları başlıca idrarla ve çok küçük bir miktarda da dışkı, süt ve tükürük ile atılır. Ayrıca magnezyum plasentadan da geçer.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Calject 50 Enjeksiyonluk Çözelti; siğir, at, koyun ve keçilerde başlıca kalsiyum, magnezyum ve fosfor eksikliğine bağlı şekillenen;

- Süt humması (hipokalsemi, paresis puerperalis), gebelik toksemisi, kısıraklarda laktasyon tetanisi, gebe inek ve koyunlarda transit tetanisi, çayır tetanisi, parezis, eklampsi
- Raşitizm, osteomalasi, osteoporozis, çeşitli kemik ve eklem bozuklukları,
- Allerjik reaksiyonlarda,
- ürtiker (kurdeşen),
- arpalama (laminitis, furbür),
- Zehirlenme durumlarında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Calject 50 Enjeksiyonluk Çözelti siğir, at, koyun ve keçilerde yavaş damar içi (İV), kas içi (İM) ve deri altı (SC) yol ile uygulanır. Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde dozlar şu şekilde tavsiye edilir:

Hayvan türü	Doz
At - Siğir (200 - 500 kg)	80 - 100 ml
Koyun - Keçi (25 - 50 kg)	15 - 25 ml

Bu uygulamaya hayvanlar kısa sürede cevap verir; hayvanın kalsiyum tedavisine cevap vermesi yüzlek kaslarda titreme ve seyirmelerin başlaması, vücut ısısının artması, mermenin terlemesi, solunum ve nabızın normale dönmesi ve hayvanın ayağa kalkma çabasına girmesi şeklinde kendini gösterir ve bu belirtiler görülmeye başlandığı anda Calject 50 uygulaması durdurulur. Veteriner hekim uygun görürse, bir miktar takviye doz da kas içi (İM) veya deri altı (SC) uygulanabilir. 5 - 8 saat içinde ayağa kalkmayanlarda durum yeniden değerlendirilerek kalsiyum sağaltımı tekrarlanır.

Bazı hastalarda 3 - 4 g kalsiyum sağaltım için yeterli olduğu halde, bazı hastalara ilk uygulamada 10 - 12 g ve hatta daha fazla kalsiyum vermek gerekebilir.



ÜRÜN LİSTESİ

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Calject 50 Enjeksiyonluk Çözelti uygulanmadan önce vücut sıcaklığına getirilmelidir. Kalsiyum preparatlarının damar içi uygulanması yavaş yapılmalıdır. Calject 50 damar içi yapılırken kalp atışları ve nabız izlenmelidir. Nabız sayısında artış görülmesi halinde uygulamaya son verilmelidir. Kas içi ve deri altı uygulamalarda uygulanacak dozlar birkaç bölgeye bölünerek uygulanır. Kalsiyum tuzları, renal fonksiyon bozuklukları olan hastalarda dikkatli olarak uygulanmalıdır. Calject 50 başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Gebelik ve laktasyonda kullanım: Gebelik ve laktasyon döneminde kullanılabilir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Enjeksiyon bölgesinde geçici iritasyon meydana gelebilir. Aşırı miktarda kalsiyum verilmesi hayvanlarda kaslarda güçsüzlük, konstipasyon, abdominal sancı, polidipsi, poliüri ve ağır durumlarda kalp aritmis ve komanın görüldüğü hiperkalsemiye neden olabilir. Böyle durumlarda damar içi %10'luk magnezyum sülfat çözeltisi verilmelidir. Tiyazidler dışında diüretikler kullanılarak fazla kalsiyumun atılması sağlanır. Hızlı damar içi (İV) uygulamalar kalp aritmilerine, kollaps ve ölümlere neden olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Tiyazid diüretikler kalsiyumun renal reabsorpsiyonunu artırarak hiperkalsemiye neden olabilirler. Presipitasyonlara neden olabileceğinden dolayı kalsiyum preparatları tetrasiklinler, florokinolonlar ve floridlerle karıştırılmamalıdır. Bikarbonat çözeltileri ile birlikte verilmemelidir. Uyumluluk çalışmalarının yokluğu sebebiyle Calject 50, başka veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ

Aşırı kalsiyumun neden olduğu hiperkalsemi durumlarındaki kalp blokajlarında ve kalp aritmilerinde antidot olarak atropin kullanılır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (I.K.A.S.): Son kullanımı takiben et ve süt için 0 (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLARI

Etken maddeye ve/veya yardımcı maddelere karşı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanmayınız. Hiperkalsemi, metabolik asidozis, hipertiroidizm durumlarında kullanılmaz. Kalp problemi olan hayvanlarda, böbrek ve karaciğer hastalığı olanlarda kullanımı kontrendikedir.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Ürünün kazara kendi kendine enjeksiyonu halinde prospektüs veya etiket ile birlikte hemen doktora başvurunuz. Etken maddeye ve/veya yardımcı maddelere karşı duyarlı olan kişiler ilaçla temas etmemelidir. Kazara İntramuskuler enjeksiyon durumunda, enjeksiyon bölgesinde tahrişe neden olabilir. Kazara yapılacak damar içi uygulamaların, kardiyovasküler sistem üzerindeki etkisi tehlikeli olabilir. Göz ile temasından sakınınız. Gözle temas halinde derhal su ile durulayınız, deri ile temas halinde su ve sabun ile yıkayınız. Tahriş durumunda hemen bir doktora başvurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 40 kezden fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünler ve bu ürünlerden kalan atıklar yerel kurallara göre yok edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Calject 50 Enjeksiyonluk Çözelti; karton kutu içerisinde kırmızı bromobutil kauçuk tıpa ve lacivert alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 100 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda ve kırmızı bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 250 ml'lik renksiz plastik (polipropilen) şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 04.07.2019

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO: 22.12.2005 - 015/0050

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Carbotek

Perfüzyonluk Çözelti
Veteriner Elektrolit

BİLEŞİMİ

Berrak, renksiz, steril bir çözelti olan Carbotek Perfüzyonluk Çözelti her ml'sinde 84 mg (1 mEq/ml) sodyum bikarbonat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Carbotek Perfüzyonluk Çözelti, sodyum bikarbonat içeren elektrolit bir çözeltidir. Sodyum bikarbonat; plazma bikarbonat miktarını artırır, aşırı hidrojen iyonu konsantrasyonunu dengeler, kan pH'sını artırır ve asidozun klinik belirtilerini düzeltir. Emilip dolaşıma geçen bikarbonat iyonu metabolik alkalozu yol açar. Vücutta asit-baz dengesinin devam ettirilmesi için böbrekler fazla bikarbonat katyonlarını atar; bu durum ise idrar pH'sının yükselmesi ve idrar miktarının artmasına yol açar.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Carbotek Perfüzyonluk Çözelti; at, siğir, koyun, keçi, köpek ve kedilerde birçok sebepten (renal hastalıklar, kontrol edilemeyen diyabet, şok veya şiddetli dehidrasyon, kardiyak arrestin neden olduğu dolaşım yetersizlikleri ve şiddetli primer laktik asidoz) ileri gelen metabolik asidozun sağaltımında kullanılır.

Özellikle, karbondioksit tutulmasından ileri gelen respiratorik asidozda, metabolik bozukluklarla ilgili asidozda, asit metabolitlerin birikmesinden ileri gelen metabolik asidozda, böbrekler tarafından hidrojen iyonlarının yetersiz atılımı ile ilgili renal asidozda kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, Carbotek Perfüzyonluk Çözelti damar içi (IV) ve yavaş olarak uygulanmalıdır. Çözeltinin konsantrasyonu, hastanın durumuna ve gereksinimlerine göre belirlenir ve konsantrasyonlar dilue edilmeden (%8.4) veya izotonik (%1.5) olarak kullanılabilir. 4 - 8 saatlik bir periyot için uygulanacak sodyum bikarbonat miktarı; asidozun ciddiyeti, total karbondioksit miktarı, kan pH'sı ve hayvanın klinik durumuna göre ayarlanarak yaklaşık 2 - 5 mEq/kg (veya 2 - 5 ml/kg) canlı ağırlık olarak uygulanır. Plazma karbondioksit miktarı bilinmiyorsa, Carbotek Perfüzyonluk Çözelti ortalama 2 ml/kg canlı ağırlık olacak şekilde %5'lik dekstroz, izotonik tuzlu su veya uygun bir çözelti içinde uygulanabilir. Sağaltıma dilüsyon oranı izotonik (%1.5) olacak şekilde devam edilir. Sağaltımın tamamlanması hayvanın klinik durumuna bağlıdır. Ciddi semptomlar azalır ise uygulama sıklığı ve doz miktarı azaltılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Aşırı miktarda sodyum bikarbonat uygulanmasından alkalozis riski nedeniyle kaçınılmalıdır. Böyle durumlarda sodyum bikarbonat enjeksiyonu durdurulmalı ve alkalozisin derecesine göre sağaltım uygulanmalıdır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Carbotek Perfüzyonluk Çözelti hipertonic bir çözeltidir ve dikkatli uygulanmalıdır. Metabolik asidozu düzeltme sırasında plazma sodyum konsantrasyonunda istenmeyen bir artış meydana gelebilir. Sodyum bikarbonat çözeltilerinin hızlı enjeksiyonu tehlikeli olup, intra ve ekstrasellüler iyon konsantrasyonlarını bozarak ölüme neden olabilir. Oligürüli ve anürüli hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Sodyum bikarbonat; kalsiyum ya da magnezyum içeren çözeltiler ile karıştırıldığında çökme veya bulanıklığa neden olabileceğinden birbirleri ile karıştırılmamalıdır. Sodyum laktat intravenöz infüzyonu, epinefrin, norepinefrin asit tartarat, petidin hidroklorür, ringer çözeltisi, streptomisin sülfat, tetrasiklinler, vitamin B ve C ile kombine kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Aşırı miktarda sodyum bikarbonat uygulanmasından alkalozis (yüzeysel kaslarda kasılmalar, kalp kasında aritmi, genel depresyon ve koma belirtileri) riski nedeniyle kaçınılmalıdır. Böyle durumlarda sodyum bikarbonat enjeksiyonu durdurulmalı ve alkalozisin derecesine göre tedavi uygulanmalıdır. Bu amaçla damar içi yolla %0.9'luk sodyum klorür, plazma klor iyon düzeyini ayarlamak için kullanılabilir. Hipokalemi varsa potasyum klorür uygulanabilir. Ciddi alkalozis durumunda aşırı duyarlılık veya tetani bulguları gözlemlenebilir. Tetaniyi kontrol etmek için ise kalsiyum glukonat kullanılabilir. Ayrıca, asitleştirici olarak damar içi yolla 1/6 molar amonyum klorür çözeltisi uygulanabilir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S): Et ve süt için 0 (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLARI

Alkaloz, özellikle respiratorik alkaloz, konvülsiyonlar ve konjestif kalp yetersizliği olan hayvanlarda kontrendikedir. Kusma sonucu klor kaybı olan hayvanlarda ve hipokloremik alkaloz oluşturduğu bilinen diüretiklerin kullanıldığı hayvanlarda kontrendikedir. Aşırı miktarda sodyum bikarbonat uygulanmasından alkalozis riski nedeniyle kaçınılmalıdır. Carbotek Perfüzyonluk Çözelti hipertonic bir çözeltidir ve dikkatli uygulanmalıdır. Metabolik asidozu düzeltme sırasında plazma sodyum konsantrasyonunda istenmeyen bir artış meydana gelebilir. Sodyum bikarbonat çözeltilerinin hızlı enjeksiyonu tehlikeli olup, intra ve ekstrasellüler iyon konsantrasyonlarını bozarak ölüme neden olabilir. Oligürüli ve anürüli hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.



ÜRÜN LİSTESİ

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Sadece veteriner hekim tarafından uygulanmalıdır.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

İlaçla temastan kaçınılmalı, kullanım sonrası eller yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ışıktan koruyarak saklayınız. Açılan flakonlar tekrar kullanılmamalı ve kullanılmayan kısım imha edilmelidir. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

27.01.2011

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

27.01.2011 - 023/0072

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ



ÜRÜN LİSTESİ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Metafos

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Mineral

BİLEŞİMİ

Metafos Enjeksiyonluk Çözelti renksiz veya soluk sarı renkli bir çözüldür. 1 ml'de 200 mg toldimfos sodyum (sodium-4-dimethylamino-2-methylphenyl-phosphate) içerir. Etkin maddenin organik olarak bağlanmış fosfor oranı %14'tür.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Metafos Enjeksiyonluk Çözelti; sığır, at, koyun, keçi, kedi ve köpeklerde karşılaşılan başlıca fosfor eksiklikleri ve buna bağlı olarak gelişen metabolizma bozukluklarında ve genel durumu desteklemek amacıyla formüle edilmiştir. Etkin madde olan toldimfos sodyum, fosfor kaynağı olarak görev yapar.

Metafos Enjeksiyonluk Çözelti parenteral yolla uygulandıktan sonra uygulama yerinden hızla emilerek 10 - 20 dakika içerisinde pik kan seviyesine ulaşır. Emildikten kısa bir süre sonra tüm dokulara dağılır ve serumda başlıca ana madde olarak bulunur. Uygulanan dozun çoğunluğu, uygulamadan sonraki ilk 6 saatte elimine edilerek %90 kadarı idrar yoluyla değişmemiş ana madde olarak ve çok küçük miktarda da bilinmeyen metabolitler olarak dışkı yoluyla atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Metafos Enjeksiyonluk Çözelti; sığır, at, koyun, keçi, kedi ve köpeklerde karşılaşılan başlıca fosfor eksiklikleri ve buna bağlı olarak gelişen osteomalasi ve raşitizm olguları, sinir sistemi bozuklukları, kalsiyum-fosfor dengesi bozuklukları, genel düşünlük halleri ve ruminantlarda sıklıkla karşılaşılan hipofosfatemi olgularının sağaltımında kullanılır. Hızlı gelişme ve büyüme dönemindeki gençler ile yüksek verimli hayvanlarda çok yönlü fosfor gelişmesinin karşılanması amacıyla, özellikle süt inekleri ve aşırı fosfor atımı gerçekleşen hastalık hallerinde karşılaşılan hipofosfatemi olgularında, ayrıca genel durumu desteklemek amacıyla, döl verimi bozukluklarında, nekahat hallerinde, kalsiyum ve magnezyum metabolizması bozukluklarında kullanılan etkili bir fosfor kaynağıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Metafos Enjeksiyonluk Çözelti, tüm hayvan türlerinde derin kas içi (İM), damar içi (İV) veya deri altı (SC) yolla 10 mg/kg c.a. şeklinde uygulanır.

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde pratik dozlar şöyledir:

Hayvan türü	Akut vakalar	Kronik vakalar
Büyük hayvanlar	5 - 20 ml	2 - 5 ml
Küçük hayvanlar	1 - 3 ml	1 - 2 ml

Uygulamaya 2 - 3 gün devam edilebilir. Kronik vakalarda hasta hayvanların durumunda belirgin bir klinik iyileşme görülene değin belirtilen dozlar her 2 - 3 günde bir kez tekrarlanarak, 5 - 10 kez uygulama yapılabilir. Atlarda kas içi enjeksiyonlar birkaç bölgeye bölünerek yapılmalıdır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Terapötik dozlarda herhangi bir yan etkisi bulunmamaktadır. Ancak atlarda kas içi enjeksiyonlar birkaç bölgeye bölünerek yapılmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Yoktur.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Son kullanımı takiben et ve süt için 0 (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLARI

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ambalajında, oda sıcaklığında, sıcaktan ve ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.



ÜRÜN LİSTESİ

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 50 ml ve 100 ml'lik amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

15.06.2007

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

03.07.2003 - 012/0037

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

TEKNOVET



ÜRÜN LİSTESİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Novavit®

Enjeksiyonluk Çözelti
Non-steroid Antienflamatuar+Vitamin



BİLEŞİMİ

Kırmızı etiketli flakon:

Kırmızı renkli, berrak bir çözelti olup, her 10 ml'de;

Vitamin B ₁	1000	mg
Vitamin B ₆	100	mg
Vitamin B ₁₂	4	mg
Lidokain HCl	150	mg içerir.

Beyaz etiketli flakon:

Açık sarı renkli, berrak bir çözelti olup 10 ml içerisinde;

Metamizol sodyum monohidrat	5000	mg içerir.
-----------------------------	------	------------

Karışımın her 1 ml'si;

Vitamin B ₁	50	mg
Vitamin B ₆	5	mg
Vitamin B ₁₂	0.2	mg
Lidokain HCl	7.5	mg
Metamizol sodyum monohidrat	250	mg içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Metamizol sodyum monohidrat, bir pirazon türevidir ve pirazon molekülünün değiştirilmesi ile elde edilmiştir. Analjezik, spazmolitik, antipiretik, antiromatizmal etkinliğe sahip olup, kas içi yol ile uygulanan ilaç hızlı bir şekilde emilerek ağrı kesici etkinliğini MSS'deki ağrı merkezlerini etkileyerek ağrı eşliğini yükseltmek suretiyle gösterir. Otonom sinir sistemini etkileyip ısı kaybını artırarak ateşi düşürür ve otonom merkezleri uyatarak düz kaslarda oluşan spazmı çözer. Antienflamatuar etkisini de yangılı bölgedeki damar geçirgenliğinin azalması ve buna bağlı olarak da eksudasyon azalması ve bölgesel sıvı içeriğinin hızla emilmesinin sağlanması şeklinde gösterir. Metamizol sodyum monohidratın plazma yarı ömrü çok kısadır, metabolitleri plazma proteinlerine bağlanmaz. Uygulanan dozun büyük kısmı metabolitleri halinde idrar ile atılır.

Vitamin B₁ (Tiyamin): Suda çözünen ve karbonhidrat metabolizmasında rol oynayan ve eksikliğinde ciddi nöromusküler belirtilere (insanlarda beriberi gibi) neden olan pirimidin ve tiyazol çekirdeğinden oluşan organik bir maddedir. Kas içi uygulamada hızla emilir. Geniş bir şekilde birçok vücut dokusuna yayılır. Değişmemiş veya metabolitleri halinde idrarla vücuttan atılır.

Vitamin B₆ (Piridoksin): Suda çözünen vitaminlerden olan piridoksin, amino asit metabolizmasının yanı sıra karbonhidrat ve yağ metabolizmasında da rol alır ve aynı zamanda hemoglobinin şekillenmesi için de gereklidir. Piridoksin emildikten sonra 4-piridoksin asit ve diğer inaktif metabolitlerine karaciğerde çevrilerek idrarla vücuttan atılır.

Vitamin B₁₂ (Siyanokobalamin): Suda eriyen bir vitamin olup, kas içi yolla verildiğinde uygulama yerinden iyi emilir. Hayvan vücudunda ara metabolizmada rol alır ve normal gelişme ve beslenme, kan şekilli hücrelerinin şekillenmesi, epitel hücreler de dahil tüm hücrelerin gelişmesi ve çoğalması, sinir dokusunda miyelin sentezi ve bütünlüğünü koruması ve bazı yardımcı enzimlerin (süksinil ko-enzim A gibi) sentezi için gereklidir. Vücuttan çoğunlukla idrarla atılır.

Lidokain HCl: Sempatik sinirleri bloke ederek lokal anesteziye etkilik gösterir. Çoğunlukla karaciğerde metabolize olarak idrardan metabolitleri ve çok az bir kısmı da değişmemiş olarak atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Novavit, at ve köpeklerde analjezik, antipiretik, antiromatizmal, spazmolitik ve antinevraljik amaçla kullanılır. Hayvanlardaki timpaniden kaynaklanan sancı ve spazmlarda, kas ve sinirlerin ağrılı hallerinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Novavit kas içi yolla kullanılır. Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmemişse; aynı enjektöre beyaz etiketli flakon ve kırmızı etiketli flakondan eşit miktarlar çekilerek hazırlanan Novavit çözeltiden, metamizol sodyum monohidrat baz alınarak farmakolojik dozu atlarda 20 - 60 mg/kg c.a., köpeklerde 50 - 100 mg/kg c.a. olarak kas içi (İM) uygulanır.

Pratik olarak uygulama dozları şöyledir:

Hayvan türü	Pratik doz
At	4 - 12 ml / 100 kg c.a.
Köpek	1 - 2 ml / 10 kg c.a.
Tay	2 - 6 ml / 50 kg c.a.



ÜRÜN LİSTESİ

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Metamizol sodyum monohidratın uzun süreli kullanımlarında agranülositozis ve lökopeni oluşabilir. Kemik iliği ve kan yapımı sağlıklı olmayan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Sağaltım dozlarında bile etçillerde bulantı ve kusmaya neden olabilir. MSS ve kardiyovasküler sistem üzerine etkilerinden dolayı tedavi dozları aşılmamalıdır ve kardiyovasküler bozukluğu olan hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Protrombin şekillenmesini baskı altına aldığından, Novavit tatbiki sırasında hayvanlarda kanama eğilimi artar.

Sürgün, uyuşukluk, öfori, sinirlilik, kan işeme, yürüyüş bozukluğu ve serum hastalığı tipinde aşırı duyarlılık, ülserli ağız yangısı, karaciğer ve böbrek yangısına yol açabilir.

Enjeksiyon yerinde geçici olarak yangı ve şişkinlik yapabilir. Herhangi bir şekilde şişkinlik olduğu takdirde sıcak pansuman uygulanır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Fenilbutazon ve barbiturat gibi anestezipler ile birlikte kullanılmamalıdır. Keza, klorpromazin HCl ile hipotermiyeye neden olabileceğinden birlikte kullanılmamalıdır. Salisilik asitle birlikte kullanılmamalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Böbreklerde prostaglandin sentezini azaltması nedeniyle vücutta su ve tuz tutulmasına yol açarak plazma hacminde artışlara neden olur. Bu sebeple kalp, böbrek ve karaciğer hastalıkları ile kan basıncı yüksek olan hastalarda kullanılmamalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Yarış atlarında yarıştan 5 gün önce ve sonrası süre içinde kullanılmamalıdır.

Gebelikte kullanım: Plasentadan geçerek fetusta solunum depresyonuna sebep olabileceği dikkate alınmalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Flakonları oda sıcaklığında (15 - 25 °C) ve ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 10 + 10 ml, 25 + 25 ml ve 50 + 50 ml'lik beyaz ve kırmızı etiketli olmak üzere ikişer adet amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 23.11.2011

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO: 19.06.2003 - 012/0029

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Tekno-B

Enjeksiyonluk Çözelti
Vitamin

BİLEŞİMİ

Sarı renkli, berrak, steril bir vitamin çözeltisi olan Tekno-B her ml'sinde 100 mg vitamin B₁ (tiyamin HCl) ve 10 mg vitamin B₆ (piridoksin HCl) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Vitamin B₁ (Tiyamin): Suda çözünen ve karbohidrat metabolizmasında rol oynayan ve eksikliğinde ciddi nöromusküler belirtilere neden olan pirimidin ve tiyazol çekirdeğinden oluşan organik bir maddedir ve tiyamin hidroklorür olarak bulunur. Kas içi uygulamada hızla emilim gösterir. Geniş bir şekilde birçok vücut dokusuna yayılır. Değişmemiş olarak veya metabolitleri olarak idrarla vücuttan atılır.

Vitamin B₆ (Piridoksin): Suda çözünen vitaminlerden olan piridoksin, aminoasit metabolizmasının yanı sıra karbohidrat ve yağ metabolizmasında da rol alır ve aynı zamanda hemoglobinin şekillenmesi için de gereklidir. Parenteral uygulandığında hızla emilerek aktif form olan piridoksal fosfat ve piridoksamin fosfata dönüşür. Başlıca karaciğerde metabolize olarak 4-piridoksik asit ve diğer inaktif metabolitlerine okside olarak idrarla atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Tekno-B tüm evcil hayvanlarda B₁ ve B₆ vitaminleri eksikliklerinden kaynaklanan durumlarda kullanılır.

- Eğrelti otu, mısır silajı, melas, küflü ve bozuk yemlerle beslenmeden çıkan zehirlenmeler ve çiğ balıkla beslenme gibi durumlarda ortaya çıkan B₁ vitamini eksikliği sonucu oluşan sinirsel bozukluklarda,
- Genel sinirlilik ve aşırı duyarlılık hallerinde,
- B₁ ve B₆ vitaminleri noksanlığına bağlı olarak sebepsiz gibi görülen duyarlılık artışı, iştahsızlık, gelişmede yavaşlama veya durma, yürüyüş bozuklukları, paraziter, genel zayıflık, periferik sinirlerde miyelin kaybı ve poliensefalomasi oluşturan hastalıklarda,
- Mikrositer veya hipokromik anemi hallerinde, kuru kepekli dermatit, kıl dökülmelerinde,
- Gastrointestinal sisteme bağlı bozukluklarda ve enfeksiyonların tedavisinde destekleyici olarak kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tekno-B kas içi (İM), damar içi (İV) ve deri altı (SC) yollarla kullanılır. Uygulama, tedavinin gerektirdiği sürece yapılır. Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde doz aşağıdaki gibidir:

Hayvan türü	Doz
Sığır - Manda - At	10 - 20 ml
Dana - Tay (1 yaşını doldurmuş)	5 - 10 ml
Buzağı - Tay	3 - 5 ml
Koyun - Keçi	3 - 5 ml
Kuzu - Oğlak	1 - 2 ml
Köpek - Kedi	0.5 - 2 ml

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Tiyaminin parenteral kullanımında nadiren de olsa anafilaktik şok olduğu rapor edilmiştir. Yavaşça enjekte edilir ve anafilaktik şok görüldüğünde adrenalin ile sağaltıma geçilir. Kas içi (İM) ve deri altı (SC) yollarla verildiğinde enjeksiyon bölgesinde az bir iritasyon şekillenebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Başka ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Son kullanımı takiben et ve süt için 0 (sıfır) gündür.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi kutusu içerisinde, karanlık ve serin yerde, tercihen buzdolabında saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenahanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).



ÜRÜN LİSTESİ

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

27.01.2004

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

26.12.2003 - 012/0098

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

TEKNOVET



ÜRÜN LİSTESİ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Tekno-C

Enjeksiyonluk Çözelti
Vitamin

BİLEŞİMİ

Tekno-C Enjeksiyonluk Çözelti, açık sarı renkli, berrak, steril bir vitamin çözeltisi olup her ml'sinde 250 mg sodyum askorbat (vitamin C), koruyucu olarak 15 mg benzil alkol (E1519) ve antioksidan olarak 2 mg sodyum metabisülfid (E223) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik

Askorbik asit (C vitamini), antioksidan özelliklere sahip bir vitamindir. Özellikle, vitaminleri (A, D ve E) oksidasyondan korur ve vücudun çeşitli enfeksiyöz ajanlara karşı savunmasına katkıda bulunan hidrojen vektörü olarak hücrel redoks reaksiyonlarına katılır.

Birçok fizyolojik sistemde rol oynar: bağ dokusunda, endokrin bezlerde, hematopoezde, Krebs döngüsü enzimleri ve demir emilimini ve eritrositler tarafından alımı artırarak demir metabolizması üzerinde etkinlik gösterir. Bu metabolik yollar üzerindeki etkileri sayesinde, C vitamini büyüme süreçlerinde olumlu bir rol oynar.

Farmakokinetik

Evcil hayvanlarda paranteral yolla verilen Vitamin C hızla emilerek hücre içi yapılar da dahil geniş ölçekte tüm vücuda dağılır. Plazma proteinlerine düşük oranda bağlanır. Lökosit ve trombositlerdeki yoğunluğu, plazma ve alyuvarlardakinden daha yüksektir. Vücuttaki bezli yapılarda yüksek, kas ve yağ dokuda düşük oranda bulunur. Vücutta sınırlı ölçüde depolanır. Başta sıçanlar olmak üzere, bütün memelilerde (insanlar hariç) glikozdan başlanarak d-glukuronik asit ve l-glukuronik asit üzerinden Vitamin C sentezlenir. Vitamin C, hayvan vücudundan başlıca karaciğerde olmak üzere, diğer bazı dokularda karbondioksit kadar parçalanır. Dışarıdan alınan ve endojen olarak sentezlenen Vitamin C ve metabolitleri başlıca idrarla ve az oranda da dışkı, süt ve terle vücuttan atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Tekno-C, at, siğir, manda, koyun, keçi, köpek ve kedilerde

- C vitamini eksikliği tedavisi,
- Özellikle enfeksiyon ve stres dönemlerinde, halsizliğin destekleyici tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tekno-C; kas içi (İM) ve ven içi (İV) olarak at, manda, siğir, koyun ve keçilerde 10 - 20 mg/kg vücut ağırlığı, kedi ve köpeklerde 16 mg/kg vücut ağırlığı şeklinde uygulanır. Uygulama, tedavinin gerektirdiği sürece yapılır. Pratik doz tablodaki gibidir:

Hayvan türü	Uygulanacak pratik doz
At - Siğir - Manda	4 - 8 ml / 100 kg v.a.
Koyun - Keçi	1 - 2 ml / 25 kg v.a.
Kedi - Köpek	0.3 ml / 5 kg v.a.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Askorbik asit güçlü bir indirgeyici maddedir ve başlıca idrarda glukoz tayini testi olmak üzere, oksidasyon-indirgeme reaksiyonlarına dayanan çok sayıda laboratuvar test sonuçlarını etkileyebilir.

Gebelik ve laktasyonda kullanım: Hayvanlar ile ilgili herhangi bir teratojenisite çalışması bulunmadığından, gebelik sırasında C vitamini kullanımı sadece gerekli ise öngörülmelidir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Tavsiye edilen dozlarda bilinen bir yan etkiye sahip değildir. Askorbik asit güçlü bir indirgeyici maddedir ve başlıca idrarda glukoz tayini testi olmak üzere, oksidasyon-indirgeme reaksiyonlarına dayanan çok sayıda laboratuvar test sonuçlarını etkileyebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

İdrarda asitleşmeye neden olabileceğinden, idrarda aminoglikozidler, eritromisin gibi bazı antibiyotiklerin etkinliğini azaltabilir. Tersine bazı ilaçlar, terapötik etkinin azalmasıyla sonuçlanan azalmış emilim gösterebilirler. Demir tuzları, yükseltgeyici ajanlar ve özellikle bakır olmak üzere, ağır metal tuzlarını içeren ilaçlarla geçimsizdir. Bu nedenle birlikte kullanılmamaları gerekir. Günlük 10 mg üzerinde alınan Vitamin C, kumarin veya inandiyon türevleri gibi antikoagulan ilaçların mide-bağırsaklardan emilimini azalttığı bildirilmiştir. Uyumluluk çalışmalarının yokluğu sebebiyle Tekno-C, başka veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.



ÜRÜN LİSTESİ

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Toksisite riski oldukça düşüktür. Ancak aşırı dozlarda kullanıldığında ve sık sık tekrarlanarak verildiğinde tüm evcil hayvanlarda kusma, ishal, mide sancısı, deride peteşiyal kızarıklık, böbrek tubülüslerinde kalsiyum okzalat kristalleri oluşumuna ve aşırı ürinasyona sebep olabilir. Böyle durumlarla karşılaşıldığında ilaç uygulamasının durdurulması ve hayvana bolca su verilmesi yeterlidir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Son kullanımı takiben et ve süt için 0 (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLARI

Ürolitiazis şüphesi olan hastalarda kullanılmamalıdır. Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Her kullanımdan önce kapak silinir. Kuru, steril şırınga ve iğne kullanılır. Göze ve deriye temasından kaçınılmalıdır. Kazara maruz kalma halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Ürün ile temas ve uygulama sırasında eldiven kullanılmalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünler ve bu ürünlerden kalan atıklar yerel kurallara göre imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren, ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 40 kezden fazla delinmemelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içinde kırmızı bromobutil kauçuk tıpa ve turuncu alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50 ve 100 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde; veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 31.03.2020

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO: 08.02.2005 - 014/0038

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Teknosol-B12

Enjeksiyonluk Çözelti
Vitamin - Mineral

BİLEŞİMİ

Teknosol-B12 Enjeksiyonluk Çözelti açık kırmızı - kırmızı renkli, berrak görünümlü bir çözelti olup her ml'sinde 100 mg butafosfan (17.30 mg fosfora eşdeğer) ve 0.05 mg vitamin B₁₂ (siyanokobalamin) ve koruyucu olarak 1 mg metil parahidroksibenzoat (E218) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik

Organizmada fosforun büyük bir kısmı kalsiyum ile birlikte bulunur. Vücut fosforunun %80'i kemiklerde bulunur. Geri kalan kısmı ise fosfolipitler, nükleik asitler ve fosfoproteinlerin yapısına girer. Yumuşak dokularda bulunan fosfor, karbonhidrat ve protein metabolizmasında görevlidir. Mineral madde metabolizmasında kalsiyum-fosfor oranı oldukça önemlidir. İskelet sisteminin gelişiminde önemli rolleri vardır. Parathormon ve vitamin D bu iki elementin fizyolojik sınırlar içerisinde tutulmasına yardımcı olur.

Teknosol-B12 Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkin maddelerinden olan butafosfan, organizmada asimilasyon ön maddelerine tesir eden organik bir fosfor bileşiğidir. Enerji metabolizmasında rol oynar ve özellikle ADP - ATP sentezinde görev alır. Karaciğer ve kas dokusunda bulunan enzimlerden Aspartat Amino Transferaz'ın (AST) yükseldiği bazı metabolik nedenlere bağlı karaciğer hastalıklarında ve kas hastalıklarında AST'yi kontrol altına alır. Fosfor, metabolik faaliyetlerde stimulan olarak etki ettikten sonra hemen dışarı atılır. Başka bir özelliği de düz kaslı organların reaksiyon kabiliyetlerini artırmasıdır. Butafosfan immunolojik reaksiyonları regüle eder. Fosfor ve kalsiyum arasında özellikle iskelet sisteminin gelişimi açısından bir ilişki vardır.

Teknosol-B12 Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkin maddelerinden olan vitamin B₁₂ (siyanokobalamin) ise suda çözünen bir vitamin olup, hayvan vücudunda ara metabolizmada rol alır. Protein, karbonhidrat ve yağ metabolizmasında görevlidir. Normal gelişme ve beslenme, kan şekilli hücrelerinin (eritrosit, kırmızı kan hücreleri) şekillenmesi, epitel hücreler de dahil tüm hücrelerin gelişmesi ve çoğalması, sinir dokusunda miyelin sentezi ve bütünlüğünün korunması gibi son derece önemli görevleri vardır.

Farmakokinetik özellikler

Teknosol-B12 Enjeksiyonluk Çözelti'nin damar içi uygulanmasının ardından butafosfan maksimum serum konsantrasyonuna kısa sürede ulaşır. 24, 48 ve 72 saat sonra ise tespit edilebilir limitlerin altına iner. Butafosfanın %77'si idrar yolu ile hızlı bir şekilde vücuttan atılır. Siyanokobalamin metabolizması karmaşıktır, folik asit ve askorbik asit ile yakından ilişkilidir. B₁₂ vitamini karaciğerde önemli miktarlarda depolanır, diğer depolama bölgeleri arasında böbrekler, kalp, dalak ve beyin bulunur. Uygulamadan sonra B₁₂ vitamini doku yarı ömrü 32 gündür. Ruminantlarda, B₁₂ vitamini esas olarak dışkı ve idrarla atılır.



ÜRÜN LİSTESİ

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Teknosol-B12 Enjeksiyonluk Çözelti sığır, at, koyun, keçi, kedi ve köpeklerde;

- Fosforik metabolizmanın akut ve kronik hastalıkları ve bozuklukları ve kalsiyum tedavisine yardımcı olarak,
- Yanlış beslenme, barındırma ya da hastalıklar sebebiyle (Örn. Beslenme hastalıkları sebebiyle genç hayvanlarda oluşan gelişimsel veya beslenme bozuklukları ve ineklerde ortaya çıkan ikincil ketoz) ortaya çıkan akut ve kronik sindirim sistemi hastalıklarından bitkin düşen hayvanlarda,
- Döl verimi bozukluklarında (infertilizasyon ve doğum sonrası görülen yorgunluk ve güçsüzlük hallerinde),
- Genel düşkünlük (stres, aşırı yorgunluk, zayıflama, halsizlik), nekahat hallerinde, bağışıklığın ve genel durumun desteklemek amacıyla,
- Sekonder anemi durumlarında destekleyici olarak,
- Fizyolojik kas fonksiyonlarının desteklenmesi amacıyla,
- Kalsiyum, fosfor ve magnezyum metabolizması bozukluklarından ileri gelen parezis ve tetanilerin tedavisinde (kalsiyum ve magnezyum preparatları ile birlikte) kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Teknosol-B12 Enjeksiyonluk Çözelti, veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde sığır, at, koyun, keçi, köpek ve kedilere kas içi (İM), damar içi (İV) ve deri altı (SC) yolla aşağıdaki dozlarda kullanılabilir.

Akut hastalıklarda:

Hayvan türü	Teknosol-B12 Enjeksiyonluk Çözelti
At - Sığır	5 - 25 ml
Tay - Dana	5 - 12 ml
Koyun - Keçi	2.5 - 5 ml
Kuzu - Oğlak	1.5 - 2.5 ml
Köpek (vücut ağırlığına göre)	0.5 - 5 ml
Kedi - Kürk hayvanları	0.5 - 2.5 ml

Kronik hastalıklarda:

Yukarıda belirtilen dozların yarısı verilir, gerekli görülürse 1 - 2 haftalık veya daha kısa aralıklarla tekrar uygulama yapılabilir. Tıpa 40 kezden fazla delinmemelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Kedilerde, interkapsüler bölgede deri altı enjeksiyondan sonra, enjeksiyon bölgesinde çeşitli reaksiyonlar (şişme, ödem, eritem ve sertleşme) gözlenebilir.

Gebelikte ve laktasyonda kullanım: Ürünün güvenliği hedef türlerde gebelik ve laktasyon dönemlerinde test edilmemiştir. Ancak, bu türlerde gebelik ve laktasyon döneminde kullanımı herhangi bir özel sorun teşkil etmemektedir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Tavsiye edilen uygulama şekli ve dozda bilinen bir yan etkisi yoktur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Başka ilaçlar ile karıştırılmamalıdır. Uyumluluk çalışmalarının yokluğu sebebiyle Teknosol-B12, başka veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Sığırlarda intravenöz uygulamadan sonra doz aşımı konusunda bilgi yoktur.

GİDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (I.K.A.S.): Son kullanımı takiben et ve süt için 0 (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLARI

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Son kullanım tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Deri ve göze teması halinde derinizi ve gözlerinizi bol su ile yıkayınız. İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 40 kezden fazla delinmemelidir.



KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünler ve bu ürünlerden kalan atıklar yerel kurallara göre yok edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde kırmızı bromobutil kauçuk tıpa ve kırmızı alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50 ve 100 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda ve kırmızı bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 250 ml'lik tip II amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 03.01.2020

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO: 08.08.2011 - 024/0068

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Yelvit

Enjeksiyonluk Emülsiyon
Vitamin - Mineral

BİLEŞİMİ

Açık krem - beyaz renkte olan emülsiyon 1 ml'sinde 1 mg selenyum baza eşdeğer sodyum selenit ve 60 mg vitamin E içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Yelvit Enjeksiyonluk Emülsiyon, E vitamini ve selenyumun uygun derişim ve kombinasyonlarında ve birlikte oluşturdukları koruyucu etkileri bireysel etkilerinden daha yüksek boyutlarda olacak şekilde hazırlanmış olan bir ilaçtır.

Verilen selenyumun çoğunluğu plazma proteinlerine bağlanmış şekilde bütün vücuda dağılır. Emilen selenyumun fazlası çoğunlukla idrar yoluyla ve az bir kısmı da dışkı ve solunum havasıyla vücudu terk eder. Selenyum, vücudun ihtiyaç duyduğu iz elementlerden biridir. Selenyum normal gelişme ve dölleme için gereklidir ve evcil hayvanlardaki birçok dejeneratif bozukluğun önlenmesi ve sağaltımında etkilidir.

E vitamini emildikten sonra geniş ölçeklerde bütün vücut dokularına dağılır ve hayvanları uzun süre koruyabilecek düzeyde birikir. Gereksinimden fazla olarak emilen veya depolama sırasında fazla olan E vitamini başlıca safra yoluyla ve daha az oranlarda da idrarla atılır. E vitamininin en önemli biyolojik görevi, yükseltgenmeyi engelleme ve serbest oksijen gruplarını etkisizleştirme temeline dayanır. Aynı zamanda vücut bağışıklık sistemini (hücre sel ve sıvı sel) güçlendirici ve fertilitate fonksiyonları düzenleyici etkilere sahiptir.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Selenyum ve vitamin E'den fakir veya yoksun yemlerle beslenen gebe hayvanların yavrularında ortaya çıkan beyaz kas veya beyaz kas hastalığı ve kas distrofilerine karşı korunma ve tedavide, zafiyet ve nekahat dönemlerinde, iş ve spor hayvanlarının fiziki güçlerinin artırılmasında kullanılır. Bileşimde adı geçen etkin maddelerin eksikliği veya yokluğundan kaynaklanan fertilitate ve üreme bozuklukları, damızlık hayvanların döl verimlerinin yükseltilmesi ve fetusun normal gelişimini sağlamada kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Deri altı (SC) ve kas içi (İM) yolla aşağıdaki hayvanlarda kullanılır. Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız. Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, selenyum baz alınarak farmakolojik dozları, koruyucu olarak kuzu ve oğlaklara 0.25 - 0.5 mg/hayvan, buzağı ve taylara 0.5 - 1 mg/hayvan, gebe inek ve kırsaklara 5 - 10 mg/hayvan, gebe koyun ve keçilere 1 - 2 mg/hayvan ve tedavi amaçlı olarak da buzağı ve taylara 1 - 2 mg/hayvan, kuzu ve oğlaklara 0.5 - 1 mg/hayvan ve kedi ve köpeklere 0.1 - 1 mg/hayvan olarak uygulanır.

Pratik olarak uygulama dozları şöyledir:

Hayvan türü	Koruyucu amaçla	Tedavi için
Buzağı - Tay	0.5 - 1 ml	1 - 2 ml
Kuzu - Oğlak (1 haftalık)	0.25 ml	0.5 ml
Kuzu - Oğlak (1 hafta - 1 ay)	0.5 ml	1 ml
Gebe İnek - Kırsak (5. aydan itibaren)	5 - 10 ml	-
Gebe Koyun - Keçi (3. aydan itibaren)	1 - 2 ml	-
Kedi - Köpek	-	0.1 - 1 ml

Sağaltım için tek doz yeterlidir. Gerek görüldüğünde bu dozlar, iki haftada bir olmak üzere en fazla 4 defa tekrarlanabilir.

HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL KLİNİK BİLGİLER / UYARILAR

Bazı hayvanlarda selenyum hassasiyeti olabilir, bu yüzden uygulama öncesi test doz yapılmalıdır. Duyarlı hayvanlara 2 gün boyunca yarı doz uygulanabilir. Selenyum zehirli bir madde olup, terapötik dozlar aşılmalıdır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Nadiren de olsa özellikle sığırlarda hipersensitivite reaksiyonu şekillenebilir. Böyle durumlarda semptomatik tedavi uygulanır. Enjeksiyon bölgesinde, kendiliğinden geçen az bir iritasyon şekillenebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer ilaçlarla bilinen bir geçimsizliği yoktur.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Yüksek dozlarda solunum sayısında artış ve solunum güçlüğü, taşikardi, ishal, davranış bozuklukları ve kolaps görülür. Semptomatik tedavi uygulanır. Spesifik bir antidodu yoktur.



ÜRÜN LİSTESİ

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben et ve süt için 0 (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi kutusu içerisinde, oda sıcaklığında, ısı ve ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 20 ml, 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

13.07.2007

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

17.06.2003 - 012/0027

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Fiproes Kedi



Damlatma Çözeltisi
Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)

ZEHİRLİ

BİLEŞİMİ

Her ml'de 100 mg fipronil ve 120 mg (S)-methopren içeren, sarı veya açık sarı renkli, berrak, karakteristik kokulu bir çözeltilidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Fiproes Kedi Damlatma Çözeltisi'nin etken maddesi olan fipronil, fenilpirazol grubundan bir insektisit ve akaristtir. Temas halinde, hedef parazitlerde merkezi sinir sisteminde sinir iletiminde görevli GABA (gamma-aminobütirik asit) reseptörlerini bağlayarak klor iyonlarının geçişini önlemek suretiyle etkisini gösterir. Böylelikle, klor iyonlarının hücre zarından sinaptik transferi durdurulur, merkezi sinir sisteminin aktivitesi kontrol edilemez ve parazitlerde eksitasyon ve ölüme neden olur. Omurgalı ve omurgasız hayvanlarda GABA reseptörlerinin konumu farklıdır ve fipronil bu reseptörleri yeterince ve etkin bir şekilde bağlayamaz. Bu yüzden konak hayvanlar için güvenlik sınırı çok geniştir.

Fiproes Kedi Damlatma Çözeltisi'nin diğer etken maddesi olan (S)-methopren, terpenoid yapısında larvasidal bir maddedir. Akarlardaki büyümeyi düzenleyici hormonun etkisini taklit ederek (juvenil hormonun sentetik analogu olup) normal gelişme sürecini engeller. Normal şartlarda yumurta, larva, pupa ve erişkin şeklinde süren hayat çemberi, (S)-methopren etkisi ile erişkin hale gelmeden sona erer. Böylece akarın üreme yeteneği ortadan kaldırılır. Ovisidal aktivitesi, yeni çıkmış yumurtalara temas şeklinde veya kütiküladan emilme yoluyla gerçekleşebilir. Larva veya pupa döneminde de etkinlik göstererek genç formların çevreyi kontamine etmesini önler. Memelilerde (S)-methoprene uygun hedef doku yoktur, bu yüzden memeliler üzerinde herhangi bir farmakolojik etkisi de yoktur.

Fiproes Kedi Damlatma Çözeltisi deri üzerine uygulandığında deriden çok az emilir. Deriden çok az emilme gerçekleştiğinden, sistemik bir etki meydana gelmez. Lokal olarak uygulandıktan sonra, 24 saat içinde uygulama noktasından epidermis ve yağ bezlerine nüfuz ederek çevreye doğru bütün vücut yüzeyini kapsayacak şekilde yayılır. Uygulama sonrası, yağ bezlerinde yoğunlaşarak bir kaynak meydana getirir. Uygulamayı takip eden haftalar boyunca yağ bezlerinin normal sekresyonları sırasında bu kaynaktan deri ve kıllar üzerine etken maddeler salınır. Fipronil, insektisit ve akarasit etkiye neden olan sülfon türevleri şeklinde metabolize olur. Fipronil, kene ve pirelerin tüm yumurta, larva ve ergin formlarına etkilidir.

Toksikolojik bilgiler: Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) sınıflandırmasına göre fipronil ve (S)-methoprenin toksisite sınıfı II'dir. GABA reseptörlerinin duyarlılığındaki farklılık nedeniyle fipronilin insektler üzerindeki toksisitesi memelilerden daha yüksektir. Fipronilin dışı ratlardaki oral LD₅₀ değeri 175 mg/kg canlı ağırlık, distile su içerisinde ratlara uygulandığında dermal LD₅₀ değeri > 2000 mg/kg canlı ağırlıktır. Tavşanlardaki dermal LD₅₀ değeri 354 mg/kg canlı ağırlık olarak tespit edilmiştir. Laboratuvar çalışmaları fipronilin herhangi bir teratojenik ve embriyotoksik etkisinin olmadığını ortaya koymuştur. Fipronilin toksisitesi düşük, güvenlik aralığı geniştir. Köpeklerde ve köpek yavrularında tedavi dozunun 6 ay süreli tekrar eden uygulamalarında bir toksik etkiye rastlanmadığı bildirilmektedir. Methoprenin ratlarda oral LD₅₀ değeri > 34 g/kg, tavşanlardaki dermal LD₅₀ değeri 2 g/kg'dır. Fipronil / (S)-methopren kombinasyonunun erkek sıçanlarda akut oral LD₅₀ değeri 870 mg/kg'dır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Fiproes Kedi Damlatma Çözeltisi, kedilerde;

Pire (*Ctenocephalides* spp.), kene (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.), ısırıcı bit (*Felicola subrostratus*) enfestasyonlarında tedavi ve kontrol amacı ile; pirelerden ileri gelen alerjik dermatitis (FAD) kontrolünde; pire yumurtaları, larva ve pupalarının gelişmelerinin engellenmesinde kullanılır. Akarların tam olarak eliminasyonu için birden fazla sayıda aylık uygulama tavsiye edilmiştir. Fiproes Kedi Damlatma Çözeltisi, kedilerde ergin, larva veya pupa halindeki pireler ve pire yumurtalarına karşı yaklaşık 6 hafta süreyle ve enfestasyon yoğunluğuna bağlı olarak kene enfestasyonlarına karşı 1 ay süre ile etkilidir. Hayvanın vücuduna yeni gelmiş pireler 24 saat içinde ölür.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

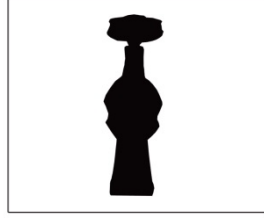
Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, fipronilin genel farmakolojik dozu kedilerde 5 mg/kg, (S)-methoprenin ise 6 mg/kg'dır. Fiproes Kedi Damlatma Çözeltisi lokal olarak deriye uygulanır. Deri üzerine damlatma şeklinde uygulama yapılır. Pratik doz tablosu şöyledir:

Hayvan türü	Fiproes Kedi Damlatma Çözeltisi
Kediler	0,5 ml

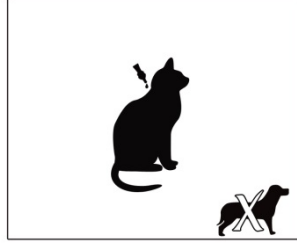


ÜRÜN LİSTESİ

Uygulama:



Pipet dik tutulur ve kapak çevrilerek açılır.



Uygulama için omuz başlangıcı bölgesindeki kıllar elle aralanarak deri ortaya çıkartılır. Pipet ucu deri üzerine yerleştirilir ve pipet sıkılarak içeriği 1 - 2 damla veya kısa bir çizgi halinde deri üzerine boşaltılır.

Uygulama bölgesindeki kılların yapışkan bir görünüş almaması için kılların çözeltiyle fazla ıslanmamasına dikkat edilmelidir. Böyle bir durum meydana gelirse uygulamadan sonraki 24 saat içinde yapışkanlık kaybolacaktır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Fiproes Kedi Damlatma Çözeltisi, kenelerin hayvana tutunmasını engellemez. Fakat kene tutunduktan sonraki 24 - 48 saat içinde, daha henüz doymadan ölür ve böylece hastalık nakletme riski en az düzeye iner. Ölen keneler genelde düşer, kalanlar hafif çekme ile kolayca yerlerinden alınabilirler. Eğer pire allerjik dermatitis tedavisi için kullanılıyor ise, allerjik dermatitisli hastaya ve aynı evde bulunan diğer hayvanlara birer ay aralıklarla uygulama yapılması tavsiye edilir.

Çok sayıda hayvanın bir arada bulunduğu yerlerde pire ve kene problemlerinin optimal kontrolü için, bu yerlerde bulunan bütün köpek ve kediler uygun bir insektisit ile ilaçlanmalıdır. Buna ilaveten, bütün sahaların vakumlu süpürülmesi, pet yataklarının yıkanması ve çevreye yönelik pire mücadelesi de dahil olmak üzere çevresel uygulamalar yapılmalıdır.

Pire enfestasyonlarının çok yoğun olduğu yerlerde ve pirelerin aktif olduğu mevsimlerde iki uygulama arasındaki zaman kısaltılabilir.

Çevre şartlarına göre en uygun programı tatbik etmek için veteriner hekime danışmak gereklidir.

Gebelikte kullanım: Laboratuvar çalışmaları fipronil ile (S)-methoprenin herhangi bir teratojenik ve embriyotoksik etkisinin olmadığını ortaya koymuştur. Tavsiye dozunun 3 katı dozlarda gebe ve emziren dişilerde tekrarlayan doz uygulamaları formülasyonun güvenliğini ortaya koymuştur. Fiproes Kedi Damlatma Çözeltisi çiftleşme, gebelik ve emzirme dönemlerindeki dişilerde kullanılabilir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Uygulama alanında geçici deri reaksiyonları (kabuklanma, kaşıntı, lokal alopesi, eritem) ve genel kaşıntı veya alopesi meydana gelebilir. İlaç, hayvanın yalayamayacağı bir vücut bölgesine uygulanmalıdır. Eğer hayvan yalayacak olursa, taşıyıcı maddenin alkolik niteliği sebebiyle kısa süreli aşırı salya akıntısı görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Pire kontrolü için eş zamanlı olarak kullanılacak diğer insektisitlerin Fiproes Kedi Damlatma Çözeltisi ile geçimsizliğine ilişkin bir bilgi yoktur.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Tedavi dozunun 5 katı dozda, birbirini takip eden 6 ay süresince her ay uygulandığında, kedilerde herhangi bir zararlı etki tespit edilmemiştir. Birer ay aralıklarla ile tekrarlanan tedaviler emniyetlidir. Zehirlenme belirtileri görülürse semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Antidodu yoktur.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLARI

Aktif maddeye ve alkole hassasiyeti olan hayvanlarda, 8 haftalıktan küçük yaştaki hayvanlarda veya 1 kg'dan hafif kedi yavrularında kullanmayınız. Sadece lokal kullanım içindir. Sistemik hastalığı olan ve güçsüz olan hayvanlara uygulanmaz. Sağlıklı deri yüzeyine tatbik edilmelidir. Yaralı deri üstüne veya göze ve ağza uygulanmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.



UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Ateşten uzak tutunuz. Alkollü taşıyıcı boyalı, açık ve diğer ev yüzeylerine zarar verebilir. Uygulama sırasında bir şey yenilip içilmemeli ve sigara kullanılmamalıdır. İlaç içeriğinin parmaklara bulaşmamasına dikkat edilmelidir. İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır. Deriye veya göze teması halinde deri ve gözler bol su ile yıkanmalıdır. Uygulama sırasında ürünün hayvanın gözüne bulaşmamasına dikkat edilmelidir. Uygulama yeri iyice kuruyuncaya kadar hayvana dokunulmamalıdır. Çocukların hayvanla oynamasına izin verilmemelidir. Bu nedenle hayvanlar akşamın ilk saatlerinde ilaçlanmalı ve ilaçlanmış hayvanların sahipleriyle ve özellikle çocuklar ile birlikte yatmalarına izin verilmemelidir. Uygulamadan sonra hayvanların birbirlerini yalamamasına dikkat edilmelidir. Havuz ve su kanalları ilaçla veya boş ambalajlarla bulaştırılmamalıdır. Uygulamadan sonra en az 24 saat geçmedikçe hayvanların havuzda veya diğer su birikintileri içinde yüzmesine izin verilmemelidir. Uygulamadan 1 saat önce ve 48 saat sonra hayvanın yıkanması, şampuanlanması veya suyla ıslatılması ilacın etkinliğini ve etki süresini değiştirmez.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajı içerisinde, kuru ve serin bir yerde (25 °C'nin altında), ışıktan koruyarak ve yiyecek maddelerinden uzakta saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanımdan hemen sonra boş ilaç ambalajları emin bir şekilde yok edilmelidir. Balıklar ve suda yaşayan diğer canlılar aşırı derecede duyarlı olduğundan, ilaçlı yıkama suları, ilaç artıkları ve boşalan kaplar akarsular, göl ve göletlere atılmamalıdır. Tavşanlarda zehirlenmeye neden olabileceğinden, bu türlerde kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 1, 3 veya 5 adetlik 0.5 ml'lik pipetlerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

09.11.2012

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

13.07.2011 - 024/0066

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır



Fiproes Köpek

Damlatma Çözeltisi
Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)

ZEHİRLİ

BİLEŞİMİ

Her ml'de 100 mg fipronil ve 90 mg (S)-methopren içeren, sarı veya açık sarı renkli, berrak, karakteristik kokulu bir çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Fiproes Köpek Damlatma Çözeltisi'nin etken maddesi olan fipronil, fenilpirazol grubundan bir insektisit ve akaristtir. Temas halinde, hedef parazitlerde merkezi sinir sisteminde sinir iletiminde görevli GABA (gamma-aminobütirik asit) reseptörlerini bağlayarak klor iyonlarının geçişini önlemek suretiyle etkisini gösterir. Böylelikle, klor iyonlarının hücre zarından sinaptik transferi durdurulur, merkezi sinir sisteminin aktivitesi kontrol edilemez ve parazitlerde eksitasyon ve ölüme neden olur. Omurgalı ve omurgasız hayvanlarda GABA reseptörlerinin konumu farklıdır ve fipronil bu reseptörleri yeterince ve etkin bir şekilde bağlayamaz. Bu yüzden konak hayvanlar için güvenlik sınırı çok geniştir.

Fiproes Köpek Damlatma Çözeltisi'nin diğer etken maddesi olan (S)-methopren, terpenoid yapısında larvasidal bir maddedir. Akarlardaki büyümeyi düzenleyici hormonun etkisini taklit ederek (juvenil hormonun sentetik analogu olup) normal gelişme sürecini engeller. Normal şartlarda yumurta, larva, pupa ve erişkin şeklinde süren hayat çemberi, (S)-methopren etkisi ile erişkin hale gelmeden sona erer. Böylece akarın üreme yeteneği ortadan kaldırılır. Ovisidal aktivitesi, yeni çıkmış yumurtalara temas şeklinde veya kutiküladan emilme yoluyla gerçekleşebilir. Larva veya pupa döneminde de etkinlik göstererek genç formların çevreyi kontamine etmesini önler. Memelilerde (S)-methoprene uygun hedef doku yoktur, bu yüzden memeliler üzerinde herhangi bir farmakolojik etkisi de yoktur.

Fiproes Köpek Damlatma Çözeltisi deri üzerine uygulandığında deriden çok az emilir. Deriden çok az emilme gerçekleştiğinden, sistemik bir etki meydana gelmez. Lokal olarak uygulandıktan sonra, 24 saat içinde uygulama noktasından epidermis ve yağ bezlerine nüfuz ederek çevreye doğru bütün vücut yüzeyini kapsayacak şekilde yayılır. Uygulama sonrası, yağ bezlerinde yoğunlaşarak bir kaynak meydana getirir. Uygulamayı takip eden haftalar boyunca yağ bezlerinin normal sekresyonları sırasında bu kaynaktan deri ve kıllar üzerine etken maddeler salınır. Fipronil, insektisit ve akarasit etkiye neden olan sülfon türevleri şeklinde metabolize olur. Fipronil, kene ve pirelerin tüm yumurta, larva ve ergin formlarına etkilidir.

Toksikolojik bilgiler: Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) sınıflandırmasına göre fipronil ve (S)-methoprenin toksisite sınıfı II'dir. GABA reseptörlerinin duyarlılığındaki farklılık nedeniyle fipronilin insektler üzerindeki toksisitesi memelilerden daha yüksektir. Fipronilin dışı ratlardaki oral LD₅₀ değeri 175 mg/kg canlı ağırlık, distile su içerisinde ratlara uygulandığında dermal LD₅₀ değeri > 2000 mg/kg canlı ağırlıktır. Tavşanlardaki dermal LD₅₀ değeri 354 mg/kg canlı ağırlık olarak tespit edilmiştir. Laboratuvar çalışmaları fipronilin herhangi bir teratojenik ve embriyotoksik etkisinin olmadığını ortaya koymuştur. Fipronilin toksisitesi düşük, güvenlik aralığı geniştir. Köpeklerde ve köpek yavrularında tedavi dozunun 6 ay süreli tekrar eden uygulamalarında bir toksik etkiye rastlanmadığı bildirilmektedir. Methoprenin ratlarda oral LD₅₀ değeri > 34 g/kg, tavşanlardaki dermal LD₅₀ değeri 2 g/kg'dır. Fipronil / (S)-methopren kombinasyonunun erkek sıçanlarda akut oral LD₅₀ değeri 870 mg/kg'dır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Fiproes Köpek Damlatma Çözeltisi, köpeklerde;

Pire (*Ctenocephalides* spp.), kene (*Rhipicephalus* spp., *Demacantor* spp., *Ixodes* spp.), ısırıcı bit (*Trichodectes canis*) enfestasyonlarında tedavi ve kontrol amacı ile; pirelerden ileri gelen alerjik dermatitis (FAD) kontrolünde; pire yumurtaları, larva ve pupalarının gelişmelerinin engellenmesinde kullanılır. Akarların tam olarak eliminasyonu için birden fazla sayıda aylık uygulama tavsiye edilmiştir. Fiproes Köpek Damlatma Çözeltisi, köpeklerde ergin, larva veya pupa halindeki pireler ve pire yumurtalarına karşı yaklaşık 2 ay süreyle ve enfestasyon yoğunluğuna bağlı olarak kene enfestasyonlarına karşı 1 ay süre ile etkilidir. Hayvanın vücuduna yeni gelmiş pireler 24 saat içinde ölür.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, fipronilin genel farmakolojik dozu köpeklerde 6.7 mg/kg, (S)-methoprenin ise 6 mg/kg'dır. Fiproes Köpek Damlatma Çözeltisi lokal olarak deriye uygulanır. Deri üzerine damlatma şeklinde uygulama yapılır. Pratik doz tablosu şöyledir:

Hayvan türü	Fiproes Köpek Damlatma Çözeltisi
2 - 10 kg arasındaki köpekler	0.67 ml
10 - 20 kg arasındaki köpekler	1.34 ml
20 - 40 kg arasındaki köpekler	2.68 ml
40 - 60 kg arasındaki köpekler	4.02 ml

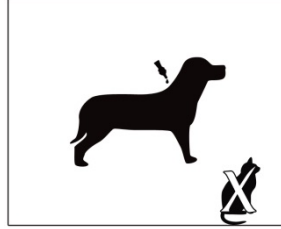


ÜRÜN LİSTESİ

Uygulama:



Pipet dik tutulur ve kapak çevrilerek açılır.



Uygulama için omuz başlangıcı bölgesindeki kıllar elle aralanarak deri ortaya çıkartılır. Pipet ucu, deri üzerine yerleştirilir ve pipet sıkılarak içeriği 1 - 2 damla veya kısa bir çizgi halinde deri üzerine boşaltılır.

Uygulama bölgesindeki kılların yapışkan bir görünüş almaması için kılların çözeltiyle fazla ıslanmamasına dikkat edilmelidir. Böyle bir durum meydana gelirse uygulamadan sonraki 24 saat içinde yapışkanlık kaybolacaktır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Fiproes Köpek Damlatma Çözeltisi, kenelerin hayvana tutunmasını engellemez. Fakat kene tutunduktan sonraki 24 - 48 saat içinde, daha henüz doymadan ölür ve böylece hastalık nakletme riski en az düzeye iner. Ölen keneler genelde düşer, kalanlar hafif çekme ile kolayca yerlerinden alınabilirler. Eğer pire alerjik dermatitis tedavisi için kullanılıyor ise, alerjik dermatitisi hastaya ve aynı evde bulunan diğer hayvanlara birer ay aralıklarla uygulama yapılması tavsiye edilir.

Çok sayıda hayvanın bir arada bulunduğu yerlerde pire ve kene problemlerinin optimal kontrolü için, bu yerlerde bulunan bütün köpek ve kediler uygun bir insektisit ile ilaçlanmalıdır. Buna ilaveten, bütün sahaların vakumlu süpürülmesi, pet yataklarının yıkanması ve çevreye yönelik pire mücadelesi de dahil olmak üzere çevresel uygulamalar yapılmalıdır.

Pire enfestasyonlarının çok yoğun olduğu yerlerde ve pirelerin aktif olduğu mevsimlerde iki uygulama arasındaki zaman kısaltılabilir.

Çevre şartlarına göre en uygun programı tatbik etmek için veteriner hekime danışmak gereklidir.

Gebelikte kullanım: Laboratuvar çalışmaları fipronil ile (S)-methoprenin herhangi bir teratojenik ve embriyotoksik etkisinin olmadığını ortaya koymuştur. Tavsiye dozunun 3 katı dozlarda gebe ve emziren dişilerde tekrarlayan doz uygulamaları, formülasyonun güvenliğini ortaya koymuştur. Fiproes Köpek Damlatma Çözeltisi çiftleşme, gebelik ve emzirme dönemlerindeki dişilerde kullanılabilir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Uygulama alanında geçici deri reaksiyonları (kabuklanma, kaşıntı, lokal alopesi, eritem) ve genel kaşıntı veya alopesi meydana gelebilir. İlaç, hayvanın yalayamayacağı bir vücut bölgesine uygulanmalıdır. Eğer hayvan yalayacak olursa, taşıyıcı maddenin alkolik niteliği sebebiyle kısa süreli aşırı salya akıntısı görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Pire kontrolü için eş zamanlı olarak kullanılacak diğer insektisitlerin Fiproes Köpek Damlatma Çözeltisi ile geçimsizliğine ilişkin bir bilgi yoktur.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Tedavi dozunun 5 katı dozda, birbirini takip eden 6 ay süresince her ay uygulandığında, köpeklerde herhangi bir zararlı etki tespit edilmemiştir. Birer ay aralıklar ile tekrarlanan tedaviler emniyetlidir. Zehirlenme belirtileri görülürse semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Antidotu yoktur.

GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLARI

Aktif maddeye ve alkol hassasiyeti olan hayvanlarda, 8 haftalıktan küçük yaştaki hayvanlarda ve 2 kg'dan hafif köpek yavrularında kullanmayınız. Sadece lokal kullanım içindir. Sistemik hastalığı olan ve güçsüz olan hayvanlara uygulanmaz. Sağlıklı deri yüzeyine tatbik edilmelidir. Yaralı deri üstüne veya göze ve ağza uygulanmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.



UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Ateşten uzak tutunuz. Alkollü taşıyıcı boyalı, açık ve diğer ev yüzeylerine zarar verebilir. Uygulama sırasında bir şey yenilip içilmemeli ve sigara kullanılmamalıdır. İlaç içeriğinin parmaklara bulaşmamasına dikkat edilmelidir. İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır. Deriye veya göze teması halinde deri ve gözler bol su ile yıkanmalıdır. Uygulama sırasında ürünün hayvanın gözüne bulaşmamasına dikkat edilmelidir. Uygulama yeri iyice kuruyuncaya kadar hayvana dokunulmamalıdır. Çocukların hayvanla oynamasına izin verilmemelidir. Bu nedenle hayvanlar akşamın ilk saatlerinde ilaçlanmalı ve ilaçlanmış hayvanların sahipleriyle ve özellikle çocuklar ile birlikte yatmalarına izin verilmemelidir. Uygulamadan sonra hayvanların birbirlerini yalamamasına dikkat edilmelidir. Havuz ve su kanalları ilaçla veya boş ambalajlarla bulaştırılmamalıdır. Uygulamadan sonra en az 24 saat geçmedikçe hayvanların havuzda veya diğer su birikintileri içinde yüzmesine izin verilmemelidir. Uygulamadan 1 saat önce ve 48 saat sonra hayvanın yıkanması, şampuanlanması veya suyla ıslatılması ilacın etkinliğini ve etki süresini değiştirmez.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajı içerisinde, kuru ve serin bir yerde (25 °C'nin altında), ışıktan koruyarak ve yiyecek maddelerinden uzakta saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanımdan hemen sonra boş ilaç ambalajları emin bir şekilde yok edilmelidir. Balıklar ve suda yaşayan diğer canlılar aşırı derecede duyarlı olduğundan, ilaçlı yıkama suları, ilaç artıkları ve boşalan kaplar akarsular, göl ve göletlere atılmamalıdır. Tavşanlarda zehirlenmeye neden olabileceğinden, bu türlerde kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 1, 3 veya 5 adetlik 0.67 ml, 1.34 ml, 2.68 ml ve 4.02 ml'lik pipetlerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

09.11.2012

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

13.07.2011 - 024/0067

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Fiprojin %0.25

Deri Spreyi

Kedi ve Köpekler İçin Ektoparaziter (İnsektisit - Akarisit)

ZEHİRLİ

BİLEŞİMİ

Her ml'de 2.5 mg fipronil içeren renksiz, berrak, karakteristik kokulu bir çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Fiprojin %0.25 Deri Spreyi'nin etken maddesi olan fipronil, fenilpirazol grubundan bir insektisit ve akarisitir. Temas halinde hedef parazitlerdeki sentral sinir sisteminin sinir iletiminde görevli GABA (gamma-amino bütirik asit) reseptörlerini bağlayarak klor iyonlarının geçişini önlemek suretiyle etkisini gösterir. Böylelikle klor iyonlarının hücre zarından sinaptik transferi durdurulur, merkezi sinir sisteminin aktivitesi kontrol edilemez ve parazitlerde eksitasyon ve ölüme neden olur. Fiprojin %0.25 Deri Spreyi deri üzerine uygulandığında deriden çok az (yaklaşık %15) emilir. Fipronil çok düşük miktarlarda plazmada saptanabilir. Lokal olarak uygulandıktan sonra, 24 saat içinde uygulama noktasından epidermis ve yağ bezlerine nüfuz ederek çevreye doğru bütün vücut yüzeyini kapsayacak şekilde yayılır. Fipronil, uygulama sonrası yağ bezlerinde yoğunlaşarak bir kaynak meydana getirir. Yağ bezlerinin normal sekresyonları sırasında bu kaynaktan deri ve kıllar üzerine etken madde salınır. Fipronil insektisit ve akarisit etkiye neden olan sülfon türevleri şeklinde metabolize olur. Fipronil kene ve pirelerin tüm yumurta, larva ve ergin formlarına etkilidir.

Toksikolojik bilgiler: Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) sınıflandırmasına göre fipronilin toksisite sınıfı II'dir. Fipronilin akut oral LD₅₀ değeri ratlarda 92 - 100 mg/kg, dermal LD₅₀ değeri 2000 mg/kg'dır. Laboratuvar çalışmaları fipronilin herhangi bir teratojenik ve embriyotoksik etkisinin olmadığını ortaya koymuştur.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Fiprojin %0.25 Deri Spreyi köpek ve kedilerde; pire (*Ctenocephalides* spp.), kene (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp.), pirelerden ileri gelen alerjik dermatitis (FAD), ısırıcı bit (*Trichodectes canis*, *Felicola subrostratus*) enfestasyonlarında tedavi ve kontrol amacıyla, sarkoptik uyuz (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) enfestasyonlarında tedaviye yardımcı olmak amacıyla kullanılır.

Fiprojin %0.25 Deri Spreyi; köpeklerde pirelere karşı yaklaşık 2 ay süre, kedilerde pirelere karşı yaklaşık 5 hafta süreyle ve enfestasyon yoğunluğuna bağlı olarak kene enfestasyonlarına karşı 1 ay süre ile etkilidir. Hayvanın vücuduna yeni gelmiş pireler 24 saat içinde ölür.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Fiprojin %0.25 Deri Spreyi lokal olarak deriye yaklaşık 10 - 20 cm uzaklıktan uygulanır. Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, her kg canlı ağırlığa 3 - 6 ml (7.5 - 15 mg fipronil / kg c.a.) uygulanır. Bu uygulama için kg canlı ağırlığa sprey 6 - 12 kez püskürtülür ve canlı ağırlığa göre ayarlama yapılır. Kıl örtüsünün deriye kadar ıslandığından emin olunmalıdır. Uzun tüylü kedi ve köpeklerde uygulanan Fiprojin %0.25 Deri Spreyi deriye penetre olur. Doğal olarak kuruması beklenir. Havlu veya benzeri malzemeler ile kurutulmamalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Fiprojin %0.25 Deri Spreyi kenelerin hayvana tutunmasını engellemez. Fakat kene tutunduktan sonraki 24 - 48 saat içinde, daha henüz doymadan ölür ve böylece hastalık nakletme riski en az düzeye iner. Ölen keneler genelde düşer; kalanlar hafif çekme ile kolayca yerlerinden alınabilirler.

Eğer pire alerjik dermatitis tedavisi için kullanılıyor ise alerjik dermatitisi hastaya ve aynı evde bulunan diğer hayvanlara 1'er ay aralıklarla uygulama yapılması tavsiye edilir.

Çok sayıda hayvanın bir arada bulunduğu yerlerde pire ve kene problemlerinin optimal kontrolü için bu yerlerde bulunan bütün köpek ve kediler uygun bir insektisit ile ilaçlanmalıdır. Buna ilaveten, bütün sahaların vakumlu süpürülmesi, pet yataklarının yıkanması ve çevreye yönelik pire mücadelesi de dahil olmak üzere çevresel uygulamalar yapılmalıdır.

Gebelikte kullanım: Laboratuvar çalışmaları fipronilin herhangi bir teratojenik ve embriyotoksik etkisinin olmadığını ortaya koymuştur. Tavsiye dozunun 3 katı dozlarda gebe ve emziren dişilerde tekrarlayan doz uygulamaları formülasyonun güvenliğini ortaya koymuştur. Fipronil çiftleşme, gebelik ve emzirme dönemlerindeki dişilerde kullanılabilir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Uygulama alanında geçici iritasyon meydana gelebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Pire kontrolü için, eş zamanlı olarak kullanılacak diğer insektisitlerin Fiprojin %0.25 Deri Spreyi ile geçimsizliğine ilişkin bir bilgi yoktur.



ÜRÜN LİSTESİ

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Tedavi dozunun 5 katı dozda birbirini takip eden 6 ay süresince her ay uygulandığında kedi ve köpeklerde herhangi bir zararlı etki tespit edilmemiştir. 1'er ay aralıklarla tekrarlanan tedaviler emniyetlidir. Zehirlenme belirtileri gösterdiğinde semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Antidotu yoktur.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLARI

Aktif maddeye ve alkole hassasiyeti olan hayvanlarda, 8 haftalıktan küçük köpeklerde ve 12 haftalıktan küçük kedilerde kullanılmamalıdır. Sadece lokal kullanım içindir.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Alev alıcı özelliğindedir. Uygulama sırasında bir şey yenilip içilmemeli ve sigara kullanılmamalıdır. Uygulama iyi havalandırılmış yerlerde yapılmalıdır. İlaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır. Deriye veya göze teması halinde deri ve gözler bol su ile yıkanmalıdır. Uygulama sırasında ürünün hayvanın gözüne bulaşmamasına dikkat edilmelidir. Çocukların hayvan ile oynamasına izin verilmemelidir. Bu nedenle hayvanlar akşamın ilk saatlerinde ilaçlanmalı ve ilaçlanmış hayvanların sahipleriyle ve özellikle çocuklar ile birlikte yatmalarına izin verilmemelidir. Uygulamadan sonra hayvanların birbirlerini yalamamasına dikkat edilmelidir. Havuz ve su kanalları ilaçla veya boş ambalajlarla bulaştırılmamalıdır. Uygulamadan sonra en az 24 saat geçmedikçe hayvanların havuzda veya diğer su birikintileri içinde yüzmesine izin verilmemelidir. Uygulamadan 1 saat önce ve 48 saat sonra hayvanın yıkanması, şampuanlanması veya suyla ıslatılması ilacın etkinliğini ve etki süresini değiştirmez. Fiprojin %0.25 Deri Spreyi uygulanan hayvanlar sprey uygulamasını takiben en az 30 dakika ve tamamen kuruyuncaya kadar ateş ve diğer ateş kaynaklarından uzak tutulmalıdırlar.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, kapağı sıkıca kapatılmış olarak, kuru ve serin bir yerde (25 °C'nin altında), ışıktan koruyarak ve yiyecek maddelerinden uzakta saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanımdan hemen sonra boş ilaç şişeleri emin bir şekilde yok edilmelidir. Balıklar ve diğer suda yaşayan canlılar fipronile karşı aşırı derecede duyarlı olduğundan ilaçlı yıkama suları, ilaç artıkları ve boşalan kaplar akarsular, göl ve göletlere atılmamalıdır. Tavşanlarda kullanmayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 100 ml'lik beyaz renkli polietilen şişelerde ve kutusuz olarak 250 ml'lik beyaz renkli polietilen şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

23.11.2016

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

17.07.2007 - 018/0075

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Ketopet %1

Enjeksiyonluk Çözelti

Non-steroid Antienflamatuar, Analjezik ve Antipiretik

BİLEŞİMİ

Renksiz ve berrak görünümlü, steril bir çözelti olan Ketopet %1 Enjeksiyonluk Çözelti; her ml'sinde 10 mg ketoprofen içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Ketoprofen arilpropiyonik asit grubuna bağlı non-steroid antienflamatuar, analjezik, antipiretik, antiendotoksik ve antibradikinin etkili bir maddedir. Ketoprofenin antienflamatuar etkisi siklooksijenaz (COX) enzimlerinin baskılanması yoluyla yangılı dokuda prostaglandinlerin sentezini engellemesi sonucunda meydana gelir. Ketoprofen hem siklooksijenaz hem de lipooksijenaz yolunu inhibe eder. Siklooksijenaz inhibisyonu ile arazidonic asitten vazoaaktif, enflamatuar, piretik etkili ve trombosit agregasyonunu sağlayan tromboksan A₂, prostaglandin ve prostasiklinlerin oluşumunu engeller. Lipooksijenaz inhibisyonu ile de vasküler permeabiliteyi artıran, lökositler üzerindeki şemotaktik özelliğinden dolayı enflamatuar etkili olan lökotrienlerin oluşumunu engeller.

Ketoprofen, kas içi uygulanmasından sonra uygulama yerinden kolay ve iyi emilir. Yaklaşık 30 dakika sonra maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşır. %99 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Yaklaşık plazma yarı ömrü köpekler için 5 saat, kediler için 1.6 saattir. Biyoyararlanımı % 85 - 100'dür. Karaciğerde glukuronik asitle birleştirildikten sonra büyük ölçüde (%90) ilk 24 saat içinde idrarla atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Ketopet %1 Enjeksiyonluk Çözelti; kedi ve köpeklerde antienflamatuar, analjezik ve antipiretik amaçla; tendo, iskelet - kas sistemi ağrıları, yangılı durumları ve romatizmal bozukluklarında, aseptik eklem yangılarında (travmatik artritis - synovitis, tendinitis, osteochondritis dissecans, osselets, laminitis), yumuşak doku şişlikleri, operasyon sonrası yangılarında ağrının azaltılmasında kullanılır. Yüksek ateş ile birlikte seyreden solunum sistemi enfeksiyonları ve diğer ateşli hastalıklarda; antibakteriyel tedaviye yardımcı olarak; endotoksik şoklarda akut yangının giderilmesi amacıyla; sindirim sistemi bozukluklarından kaynaklanan ağrı ve sancılarda kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Ketopet %1 Enjeksiyonluk Çözelti; köpeklerde kas içi (İM), deri altı (SC) ve yavaş damar içi (İV) yol ile, kedilere deri altı (SC) yol ile uygulanır. Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, ketoprofenin genel farmakolojik dozu kedi ve köpeklerde 2 mg/kg c.a./gündür.

Pratik olarak; 1 ml / 5 kg c.a./gündür. Tedaviye 3 ardışık gün devam edilir. Eğer istenirse, 1 gün Ketopet %1 Enjeksiyonluk Çözelti uygulandıktan sonra, tedaviye Ketopet 5 mg veya 20 mg tablet ile 4 ardışık gün devam edilir (toplam 5 gün).

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Antibiyotik tedavisiyle kombine bir şekilde uygulanarak tedavi etkisi artırılabilir. Ketoprofenin antibradikinin aktivitesine bağlı olarak bronkospazmlara karşı etkili olması, solunum sistemi hastalıklarının tedavisindeki önemini artırmaktadır. Prostaglandin sentezini engellediğinden, operasyon sonrası kullanımında kanama eğiliminin artması söz konusudur. Bu nedenle operasyon sonrası kanamaların durdurulması yönünde önlemler alınmalıdır. Bu amaçla vitamin K₁ enjeksiyonu yapılabilir. Damar içi uygulamalar vücut ısısında ve yavaş yapılmalıdır. 6 haftalıktan küçük hayvanlarda güvenliği kanıtlanmadığından, kullanılması risklidir. Uygulanması halinde hayvanlar dikkatle gözlem altında tutulmalıdır. Hipotansif, hipovolemik ve dehidre hayvanlarda renal toksisiteyi artırma riski bulunmaktadır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Enjeksiyon alanında geçici bir irritasyona neden olabilir. Uzun süreli kullanımını takiben gastrointestinal irritasyon, şiddetli durumlarda ülserasyon veya kanamaya neden olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Ketoprofen diüretikler, antikoagulan ilaçlar, nefrotoksik ilaçlar ve diğer non-steroid antienflamatuar ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır. Varfarin, fenilbutazon ve heparin ile birlikte kullanılmamalıdır. Ayrıca, uygulamadan sonraki 24 saat içinde diğer non-steroid antienflamatuar ilaçlar verilmemelidir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Kedi ve köpeklerde geniş bir güvenlik marjına sahiptir. Köpeklerde önerilen dozun 10 katı yüksek dozda, 90 gün süresince uygulandığında gastrointestinal bozukluklara (diyare, anoreksi vs.) ve hafif kilo kaybına neden olmuştur. 36 mg/kg/gün dozun üzerinde uygulandığında gastrointestinal sistem, karaciğer ve böbreklerde klinik ve histolojik olarak toksik etkiler gözlenmiştir. Kedilere önerilen dozun 4 katı yüksek dozda uygulandığında; tedavi uygulanan ve uygulanmayan kedilerde gastrointestinal toksisitenin klinik belirtileri ve nekropside karşılaştırılabilir lezyon gözlenmemiştir.



ÜRÜN LİSTESİ

KONTRENDİKASYONLARI

Ketoprofene aşırı duyarlılığı bulunan hayvanlarda, kalp, karaciğer ve böbrek yetersizliği bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Gebelikte kullanım: Kedi ve köpeklerde fertilitte ve reproduktif fonksiyon üzerine etkileri araştırılmadığından, damızlık ve gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Deriye ve göze temas ettirmeyiniz. Teması halinde derinizi, ellerinizi ve gözlerinizi bol su ile yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında ve oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki, 20 ml'lik amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

27.03.2012

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

27.03.2012 - 025/0080

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır



Ketopet Palatable 5 mg

Oral Tablet

Non-steroid Antienflamatuar, Analjezik ve Antipiretik

BİLEŞİMİ

Krem renkli, benekli, kemik şeklinde, ortası çentikli her tablet 5 mg ketoprofen içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Ketoprofen arilpropiyonyik asit grubuna bağlı non-steroid antienflamatuar, analjezik, antipiretik, antiendotoksik ve anti-bradikinin etkili bir maddedir. Ketoprofenin antienflamatuar etkisi, siklooksijenaz (COX) enzimlerinin baskılanması yoluyla yangılı dokuda prostaglandinlerin sentezini engellemesi sonucunda meydana gelir. Ketoprofen hem siklooksijenaz hem de lipooksijenaz yolunu inhibe eder. Siklooksijenaz inhibisyonu ile araziidonik asitten vazoaaktif, enflamatuar, piretik etkili ve trombosit agregasyonunu sağlayan tromboksan A₂, prostaglandin ve prostasiklinlerin oluşumunu engeller. Lipooksijenaz inhibisyonu ile de vasküler permeabiliteyi artıran, lökositler üzerindeki şemotaktik özelliğinden dolayı enflamatuar etkili olan lökotrienlerin oluşumunu engeller.

Ketoprofen, oral olarak uygulandıktan sonra sindirim kanalından iyi emilir. Sindirim kanalında bulunan besinler emilme hızını azaltır, ama emilme oranını genellikle değiştirmez. 1 saat sonra plazmada doruk yoğunluğuna ulaşır. %99 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Yaklaşık plazma yarı ömrü köpekler için 5 saat, kediler için 1.6 saattir. Biyoyararlanımı % 85 - 100'dür. Karaciğerde glukuronik asitle birleştirildikten sonra büyük ölçüde (%90) ilk 24 saat içinde idrarla atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Ketopet Palatable 5 mg Oral Tablet; kedi ve köpeklerde antienflamatuar, analjezik ve antipiretik amaçla; tendo, iskelet-kas sistemi ağrıları, yangılı durumları ve romatizmal bozukluklarında, aseptik eklem yangılarında (travmatik arthritits - synovitis, tendinitis, osteochondritis dissecans, osselets, laminitis), yumuşak doku şişlikleri, operasyon sonrası yangılarında ağrının azaltılmasında kullanılır.

Yüksek ateş ile birlikte seyreden solunum sistemi enfeksiyonları ve diğer ateşli hastalıklarda; antibakteriyel tedaviye yardımcı olarak, endotoksik şoklarda akut yangının giderilmesi amacıyla; sindirim sistemi bozukluklarından kaynaklanan ağrı ve sancılarda kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Ketopet Palatable 5 mg Oral Tablet; köpek ve kedilere 1 mg ketoprofen / kg canlı ağırlık / gün dozda oral olarak uygulanır. Pratik olarak; kedi ve köpeklere 5 kg canlı ağırlık için 1 adet Ketopet Palatable 5 mg Oral Tablet verilir. Tedaviye 5 gün süre ile devam edilir. Ketopet %1 Enjeksiyonluk Çözelti'nin uygulanmasını takiben, Ketopet Palatable 5 mg Oral Tablet verilerek, tedaviye toplamda 5 gün devam edilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Antibiyotik tedavisiyle kombine bir şekilde uygulanarak tedavi etkisi artırılabilir. Ketoprofenin anti-bradikinin aktivitesine bağlı olarak bronkospazmlara karşı etkili olması, solunum sistemi hastalıklarının tedavisindeki önemini artırmaktadır.

Prostaglandin sentezini engellediğinden, operasyon sonrası kullanımında kanama eğiliminin artması söz konusudur. Bu nedenle operasyon sonrası kanamaların durdurulması yönünde önlemler alınmalıdır. Bu amaçla vitamin K₁ enjeksiyonu yapılabilir.

Damar içi uygulamalar vücut ısısında ve yavaş yapılmalıdır.

6 haftalıktan küçük hayvanlarda güvenliği kanıtlanmadığından, kullanılması risklidir. Uygulanması halinde hayvanlar dikkatle gözlem altında tutulmalıdır.

Hipotansif, hipovolemik ve dehidre hayvanlarda renal toksisiteyi artırma riski bulunmaktadır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Uzun süreli kullanımını takiben gastrointestinal irritasyon, şiddetli durumlarda ülserasyon veya kanamaya neden olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Ketoprofen diüretikler, antikoagulan ilaçlar, nefrotoksik ilaçlar ve diğer non-steroid antienflamatuar ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır. Varfarin, fenilbutazon ve heparin ile birlikte kullanılmamalıdır. Ayrıca, uygulamadan sonraki 24 saat içinde diğer non-steroid antienflamatuar ilaçlar verilmemelidir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Kedi ve köpeklerde geniş bir güvenlik marjına sahiptir. Köpeklere, önerilen dozun 10 katı yüksek dozda, 90 gün süresince uygulandığında gastrointestinal bozukluklara (diyare, anoreksi, vs.) ve hafif kilo kaybına neden olmuştur. 36 mg/kg/gün dozun üzerinde uygulandığında gastrointestinal sistem, karaciğer ve böbreklerde klinik ve histolojik olarak toksik etkiler gözlenmiştir. Kedilere, önerilen dozun 4 katı yüksek dozda uygulandığında; tedavi uygulanan ve uygulanmayan kedilerde gastrointestinal toksisitenin klinik belirtileri ve nekropside karşılaştırılabilir lezyon gözlenmemiştir.



ÜRÜN LİSTESİ

KONTRENDİKASYONLARI

Ketoprofene aşırı duyarlılığı bulunan hayvanlarda, kalp, karaciğer ve böbrek yetersizliği bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Gebelikte kullanım: Kedi ve köpeklerde fertilitte ve reproduktif fonksiyon üzerine etkileri araştırılmadığından, damızlık ve gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Deriye ve göze temas ettirmeyiniz. Teması halinde derinizi, ellerinizi ve gözlerinizi bol su ile yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında ve oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Her tablet alüminyum folyo poşet ile kaplıdır ve 25 ve 50 tabletlik karton kutularda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

29.03.2012

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

29.03.2012 - 025/0084

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır



Ketopet Palatable 20 mg

Oral Tablet

Non-steroid Antienflamatuar, Analjezik ve Antipiretik

BİLEŞİMİ

Krem renkli, benekli, kemik şeklinde, ortası çentikli her tablet 20 mg ketoprofen içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Ketoprofen arilpropiyonik asit grubuna bağlı non-steroid antienflamatuar, analjezik, antipiretik, antiendotoksik ve antibradikinin etkili bir maddedir. Ketoprofenin antienflamatuar etkisi, siklooksijenaz (COX) enzimlerinin baskılanması yoluyla yangılı dokuda prostaglandinlerin sentezini engellemesi sonucunda meydana gelir. Ketoprofen hem siklooksijenaz hem de lipooksijenaz yolunu inhibe eder. Siklooksijenaz inhibisyonu ile araziidonik asitten vazookaktif, enflamatuar, piretik etkili ve trombosit agregasyonunu sağlayan tromboksan A₂, prostaglandin ve prostasiklinlerin oluşumunu engeller. Lipooksijenaz inhibisyonu ile de vasküler permeabiliteyi artıran, lökositler üzerindeki şemotaktik özelliğinden dolayı enflamatuar etkili olan lökotrienlerin oluşumunu engeller.

Ketoprofen, oral olarak uygulandıktan sonra sindirim kanalından iyi emilir. Sindirim kanalında bulunan besinler emilme hızını azaltır, ama emilme oranını genellikle değiştirmez. 1 saat sonra plazmada doruk yoğunluğuna ulaşır. %99 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Yaklaşık plazma yarı ömrü köpekler için 5 saattir. Biyoyararlanımı % 85 - 100'dür. Karaciğerde glukuronik asitle birleştirildikten sonra büyük ölçüde (%90) ilk 24 saat içinde idrarla atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Ketopet Palatable 20 mg Oral Tablet; köpeklerde antienflamatuar, analjezik ve antipiretik amaçla; tendo, iskelet-kas sistemi ağrıları, yangılı durumları ve romatizmal bozukluklarında, aseptik eklem yangılarında (travmatik arthritits - synovitis, tendinitis, osteochondritis dissecans, osselets, laminitis), yumuşak doku şişlikleri, operasyon sonrası yangılarında ağrının azaltılmasında kullanılır.

Yüksek ateş ile birlikte seyreden solunum sistemi enfeksiyonları ve diğer ateşli hastalıklarda; antibakteriyel tedaviye yardımcı olarak, endotoksik şoklarda akut yangının giderilmesi amacıyla; sindirim sistemi bozukluklarından kaynaklanan ağrı ve sancılarda kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Ketopet Palatable 20 mg Oral Tablet; köpekler için 1 mg ketoprofen / kg canlı ağırlık / gün dozda oral olarak uygulanır. Pratik olarak; köpekler için 20 kg canlı ağırlık için 1 adet Ketopet Palatable 20 mg Oral Tablet verilir. Tedaviye 5 gün süre ile devam edilir. Ketopet %1 Enjeksiyonluk Çözelti'nin uygulanmasını takiben, Ketopet Palatable 20 mg Oral Tablet verilerek, tedaviye toplamda 5 gün devam edilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Antibiyotik tedavisiyle kombine bir şekilde uygulanarak tedavi etkisi artırılabilir. Ketoprofenin antibradikinin aktivitesine bağlı olarak bronkospazmlara karşı etkili olması, solunum sistemi hastalıklarının tedavisindeki önemini artırmaktadır.

Prostaglandin sentezini engellediğinden, operasyon sonrası kullanımında kanama eğiliminin artması söz konusudur. Bu nedenle operasyon sonrası kanamaların durdurulması yönünde önlemler alınmalıdır. Bu amaçla vitamin K₁ enjeksiyonu yapılabilir.

Damar içi uygulamalar vücut ısısında ve yavaş yapılmalıdır.

6 haftalıktan küçük hayvanlarda güvenliği kanıtlanmadığından, kullanılması risklidir. Uygulanması halinde hayvanlar dikkatle gözlem altında tutulmalıdır.

Hipotansif, hipovolemik ve dehidre hayvanlarda renal toksisiteyi artırma riski bulunmaktadır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Uzun süreli kullanımını takiben gastrointestinal irritasyon, şiddetli durumlarda ülserasyon veya kanamaya neden olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Ketoprofen diüretikler, antikoagulan ilaçlar, nefrotoksik ilaçlar ve diğer non-steroid antienflamatuar ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır. Varfarin, fenilbutazon ve heparin ile birlikte kullanılmamalıdır. Ayrıca, uygulamadan sonraki 24 saat içinde diğer non-steroid antienflamatuar ilaçlar verilmemelidir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Köpeklerde geniş bir güvenlik marjına sahiptir. Köpekler için önerilen dozun 10 katı yüksek dozda, 90 gün süresince uygulandığında gastrointestinal bozukluklara (diyare, anoreksi, vs.) ve hafif kilo kaybına neden olmuştur. 36 mg/kg/gün dozun üzerinde uygulandığında gastrointestinal sistem, karaciğer ve böbreklerde klinik ve histolojik olarak toksik etkiler gözlenmiştir.

KONTRENDİKASYONLARI

Ketopropene aşırı duyarlılığı bulunan hayvanlarda, kalp, karaciğer ve böbrek yetersizliği bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Gebelikte kullanım: Köpeklerde fertilitte ve reproduktif fonksiyon üzerine etkileri araştırılmadığından, damızlık ve gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.



ÜRÜN LİSTESİ

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Deriye ve göze temas ettirmeyiniz. Teması halinde derinizi, ellerinizi ve gözlerinizi bol su ile yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında ve oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Her tablet alüminyum folyo poşet ile kaplıdır ve 25 ve 50 tabletlik karton kutularda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

29.03.2012

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

29.03.2012 - 025/0085

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır



Marboflex 10 mg

Oral Tablet
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Beyaz - krem renkli, kemik şeklinde, ortası çentikli her tablet 10 mg marbofloksasin içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Marboflex 10 mg Oral Tablet'in etkin maddesi olan marbofloksasin florokinolon grubu bir antibiyotik olup, DNA-giraz enzimini inhibe ederek etkinlik gösterir. Yapısındaki oksadiazin halkası nedeniyle diğer florokinolonlardan farklıdır. Bu halka, moleküle uzun bir atılma yarı ömrü ve iyi bir biyoyararlanım sağlar.

Marbofloksasin geniş spektrumlu, bakterisit etkilidir. Gram-pozitif bakterilerin pek çoğuna (özellikle *Staphylococcus*, *Streptococcus*), gram-negatif bakteriler (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Moraxella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Brucella canis*) ve *Mycoplasma spp.*'ye karşı etkilidir.

Florokinolon grubu antibiyotiklerin çoğunluğu anaerob bakterilere karşı zayıf etkilidir. *Streptococcus* suşları ise nispeten daha az duyarlıdır. Kinolon çekirdek gram-negatif bakterilere karşı antibakteriyel etki sağlar. Flor atomu gram-pozitif bakterileri de içine almak suretiyle etki spektrumunu genişleterek bakterisidal etkiyi artırır. Piperazin halkası sayesinde *Pseudomonas* ve *Mycoplasma*'lara karşı da bakterisit etki gösterir. C6 içindeki karboksil grubu moleküle asit karakter verir, ancak piperazin halkası da bazik karakterlidir. Dolayısıyla, marbofloksasin amfoterik yapıdadır. Piperazin halkasında para pozisyonundaki metil grubu dağılım hacminin ve yağlardaki çözünürlüğünün artmasını sağlar. Bu özelliklerinden dolayı organizmada (dokular, ekstra ve intrasellüler kısımlar) çok geniş ve eşit bir dağılım gösterir.

Köpek ve kedilere önerilen dozda (2 mg/kg c.a.) kullanıldığı zaman, marbofloksasin hızlı olarak emilir ve 2 saat içerisinde maksimum plazma konsantrasyonu olan 1.5 µg/ml değerine erişir. Biyoyararlanımı %100'e yakındır. Plazma proteinlerine zayıf olarak bağlanır (< %10), çoğu dokuda (karaciğer, böbrek, deri, akciğer, mesane, sindirim yolu) plazmadan daha yüksek konsantrasyonlarda bulunur. Marbofloksasinin eliminasyonu çoğunlukla idrarla (2/3) ve dışkı ile (1/3) yavaş bir şekilde (köpeklerde $t^{1/2} \beta = 12 - 14$ saat, kedilerde 10 saat) gerçekleşmektedir.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Marboflex 10 mg Oral Tablet, köpek ve kedilerde marbofloksasine duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Köpekler: Marbofloksasine duyarlı bakterilerin neden olduğu deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (pyoderma, impetigo, follikulitis, frunculosis, selülitis), duyarlı bakteriler tarafından oluşturulan ve prostatitis ile ilişkili olan ya da olmayan idrar yolları enfeksiyonları, solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Kediler: Marbofloksasine duyarlı bakterilerin neden olduğu deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (yaralar, apseler, flegmonlar) ve üst solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Marboflex 10 mg Oral Tablet, veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde kedi ve köpeklere oral yolla 2 mg/kg c.a./gün dozda uygulanır. **Pratik olarak;** 5 kg canlı ağırlığa 1 tablet oral olarak verilir.

Köpekler:

Deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında tedavi süresi en az 5 gün olmalıdır. Hastalığın gelişimine bağlı olarak süre 40 güne kadar uzatılabilir. İdrar yolları enfeksiyonlarında tedavi süresi en az 10 gün olmalıdır. Hastalığın gelişimine bağlı olarak 28 güne kadar uzatılabilir. Solunum sistemi enfeksiyonlarında tedavi süresi en az 7 gün olmalıdır. Hastalığın gelişimine bağlı olarak 21 güne kadar uzatılabilir.

Kediler:

Deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında tedavi süresi 3 - 5 gün olmalıdır. Üst solunum sistemi enfeksiyonları için tedavi süresi 5 gün olmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Marbofloksasin; Great Dane, Briard, Bernese, Bouvier ve Mastiflerde 18 aydan, diğer ırklarda ise 12 aydan önce kullanılmamalıdır. 16 haftalıktan küçük yaştaki kedilerde kullanılması önerilmez. Bazı anaeroblar, maya ya da mantarlardan ileri gelen hastalıkların tedavisinde kullanıma uygun değildir. Düşük idrar pH'sı marbofloksasin aktivitesini düşürebilir.

Gebelikte kullanım: Gebe rat ve tavşanlarda yapılan çalışmalarda herhangi bir yan etkiye rastlanmamıştır. Gebe köpek ve kedilerde yapılmış spesifik bir çalışma yoktur.



ÜRÜN LİSTESİ

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Köpek ve kedilerde tavsiye edilen terapötik dozlarda ciddi yan etkilere rastlanılmamıştır. Özellikle tavsiye edilen dozla yapılan klinik çalışmalarda artiküler eklemlerde herhangi bir lezyon oluşumuna rastlanılmamıştır.

Kusma, yumuşak dışkı, susama ve geçici aktivite artışı gibi hafif yan etkiler meydana gelebilir. Bu belirtiler tedaviden sonra kendiliğinden ortadan kalkar. Bu sebeple, tedaviyi yarıda bırakmaya gerek yoktur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Florokinolonlar oral yolla uygulanan katyonlarla (alüminyum, kalsiyum, magnezyum, demir) etkileşime girmektedir. Bu gibi durumlarda biyoyararlanımı düşebilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımında nörolojik bozukluklar şeklinde akut belirtilere yol açabilir. Bu gibi durumlarda semptomatik tedavi uygulanır.

KONTRENDİKASYONLARI

Florokinolonlar potansiyel nörolojik yan etkileriyle tanındıklarından dolayı, epilepsi görülen köpek ve kedilerde kullanımına dikkat edilmesi tavsiye edilmektedir. Florokinolonlar genç köpeklerde artiküler erozyonu indüklemektedir. Bu hayvanlarda doz ayarlanmasının doğru yapılmasına çok dikkat edilmelidir.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında ve oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Her tablet alüminyum folyo poşet ile kaplıdır ve 10 ve 50 tabletlik karton kutularda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

21.03.2012

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

21.03.2012 - 025/0072

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır



Marboflex 40 mg

Oral Tablet
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Beyaz - krem renkli, kemik şeklinde, ortası çentikli her tablet 40 mg marbofloksasin içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Marboflex 40 mg Oral Tablet'in etkin maddesi olan marbofloksasin florokinolon grubu bir antibiyotik olup, DNA-giraz enzimini inhibe ederek etkinlik gösterir. Yapısındaki oksadiazin halkası nedeniyle diğer florokinolonlardan farklıdır. Bu halka, moleküle uzun bir atılma yarı ömrü ve iyi bir biyoyararlanım sağlar.

Marbofloksasin geniş spektrumlu, bakterisit etkilidir. Gram-pozitif bakterilerin pek çoğuna (özellikle *Staphylococcus*, *Streptococcus*), gram-negatif bakteriler (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pseudomonas* spp., *Brucella canis*) ve *Mycoplasma* spp.'ye karşı etkilidir.

Florokinolon grubu antibiyotiklerin çoğunluğu anaerob bakterilere karşı zayıf etkilidir. *Streptococcus* suşları ise nispeten daha az duyarlıdır. Kinolon çekirdek gram-negatif bakterilere karşı antibakteriyel etki sağlar. Flor atomu gram-pozitif bakterileri de içine almak suretiyle etki spektrumunu genişleterek bakterisidal etkiyi artırır. Piperazin halkası sayesinde *Pseudomonas* ve *Mycoplasma*'lara karşı da bakterisit etki gösterir. C6 içindeki karboksil grubu moleküle asit karakter verir, ancak piperazin halkası da bazik karakterlidir. Dolayısıyla, marbofloksasin amfoterik yapıdadır. Piperazin halkasında para pozisyonundaki metil grubu dağılım hacminin ve yağlardaki çözünürlüğünün artmasını sağlar. Bu özelliklerinden dolayı organizmada (dokular, ekstra ve intrasellüler kısımlar) çok geniş ve eşit bir dağılım gösterir.

Köpekler için önerilen dozda (2 mg/kg c.a.) kullanıldığı zaman, marbofloksasin hızlı olarak emilir ve 2 saat içerisinde maksimum plazma konsantrasyonu olan 1.5 µg/ml değerine erişir. Biyoyararlanımı %100'e yakındır. Plazma proteinlerine zayıf olarak bağlanır (< %10), çoğu dokuda (karaciğer, böbrek, deri, akciğer, mesane, sindirim yolu) plazmadan daha yüksek konsantrasyonlarda bulunur. Marbofloksasinin eliminasyonu çoğunlukla idrarla (2/3) ve dışkı ile (1/3) yavaş bir şekilde (köpeklerde $t^{1/2} \beta = 12 - 14$ saat) gerçekleşmektedir.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Marboflex 40 mg Oral Tablet, köpeklerde marbofloksasine duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. Köpeklerde; marbofloksasine duyarlı bakterilerin neden olduğu deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (pyoderma, impedigo, follikulitis, frunculosis, selülitis), duyarlı bakteriler tarafından oluşturulan ve prostatitis ile ilişkili olan ya da olmayan idrar yolları enfeksiyonları, solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Marboflex 40 mg Oral Tablet, veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde köpekler için oral yolla 2 mg/kg c.a./gün dozda uygulanır. **Pratik olarak;** 20 kg canlı ağırlığa 1 tablet oral olarak verilir.

Köpeklerde; deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında tedavi süresi en az 5 gün olmalıdır. Hastalığın gelişimine bağlı olarak süre 40 güne kadar uzatılabilir.

İdrar yolları enfeksiyonlarında tedavi süresi en az 10 gün olmalıdır. Hastalığın gelişimine bağlı olarak 28 güne kadar uzatılabilir.

Solunum sistemi enfeksiyonlarında tedavi süresi en az 7 gün olmalıdır. Hastalığın gelişimine bağlı olarak 21 güne kadar uzatılabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Marbofloksasin, Great Dane, Briard, Bernese, Bouvier ve Mastiflerde 18 aydan, diğer ırklarda ise 12 aydan önce kullanılmamalıdır. Bazı anaeroblar, maya ya da mantarlardan ileri gelen hastalıkların tedavisinde kullanıma uygun değildir. Düşük idrar pH'sı marbofloksasin aktivitesini düşürebilir.

Gebelikte kullanım: Gebe rat ve tavşanlarda yapılan çalışmalarda herhangi bir yan etkiye rastlanmamıştır. Gebe köpeklerde yapılmış spesifik bir çalışma yoktur.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Köpeklerde tavsiye edilen terapötik dozlarda ciddi yan etkilere rastlanılmamıştır. Özellikle tavsiye edilen dozla yapılan klinik çalışmalarda artiküler eklemlerde herhangi bir lezyon oluşumuna rastlanılmamıştır.

Kusma, yumuşak dışkı, susama ve geçici aktivite artışı gibi hafif yan etkiler meydana gelebilir. Bu belirtiler tedaviden sonra kendiliğinden ortadan kalkar. Bu sebeple, tedaviyi yarıda bırakmaya gerek yoktur.



ÜRÜN LİSTESİ

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Florokinolonlar oral yolla uygulanan katyonlarla (alüminyum, kalsiyum, magnezyum, demir) etkileşime girmektedir. Bu gibi durumlarda biyoyararlanımı düşebilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımında nörolojik bozukluklar şeklinde akut belirtilere yol açabilir. Bu gibi durumlarda semptomatik tedavi uygulanır.

KONTRENDİKASYONLARI

Florokinolonlar potansiyel nörolojik yan etkileriyle tanındıklarından dolayı, epilepsi görülen köpeklerde kullanımına dikkat edilmesi tavsiye edilmektedir. Florokinolonlar genç köpeklerde artiküler erozyonu indüklemektedir. Bu hayvanlarda doz ayarlanmasının doğru yapılmasına çok dikkat edilmelidir.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında ve oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Her tablet alüminyum folyo poşet ile kaplıdır ve 10 ve 50 tabletlik karton kutularda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

21.03.2012

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

21.03.2012 - 025/0073

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Tenidur

Enjeksiyonluk Çözelti
Kedi ve Köpekler İçin Antihelmintik

BİLEŞİMİ

Berrak, renksiz bir çözelti olan Tenidur Enjeksiyonluk Çözelti her ml'sinde 56.8 mg prazikuantel içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Tenidur Enjeksiyonluk Çözelti'nin etken maddesi olan prazikuantel, izokinolin türevi bir antihelmintik olup, parazit tegumentini (örtü) tahrip ederek membran geçirgenliğini ve metabolik regülasyonu bozmak suretiyle parazitlerde spastik felce yol açar. Zar geçirgenliğinin bozulması ile glukoz alınımını engeller ve enerji rezervlerini tüketerek parazitin ölümüne sebep olur. Ayrıca prazikuantel, şeritle temas ettikten birkaç saniye sonra strobilada tüm halkalar boyunca şiddetli kasılmalara sebep olur ve barsağa gömülü çengellerin fonksiyonunu da bozar. Çengeller serbest kalır ve barsak ile parazitin teması kesilir. Prazikuantel, şeritlerin larval dönemleri ve erginlerine karşı etkilidir.

Deri altı ve kas içi yollardan verilen prazikuantel, uygulama yerinden hızla ve tümüyle emilir. Verilmesini izleyen 0.5 - 1 saat içerisinde maksimum plazma yoğunluğuna ulaşır. Prazikuantelin yarı ömrü 3 saat civarındadır. Tüm vücut kesimlerine dağılır. Karaciğerde hızla biyotransformasyona uğrar ve etkisiz metabolitlere dönüştürülür. %80'i ilk 24 saatte vücuttan atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Tenidur Enjeksiyonluk Çözelti, köpek ve kedilerde; Echinococcus granulosus, Echinococcus multilocularis, Dipylidium caninum, Taenia pisiformis, Hydatigena (taenia) taeniaeformis, Taenia hydatigena, Taenia ovis, Multiceps multiceps, Mesocestoides sp. ve Joyeuxiella pasqualei gibi şeritlerin ergin ve larval formlarının neden olduğu parazit enfeksiyonlarının tedavi ve kontrolünde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde Tenidur Enjeksiyonluk Çözelti'nin köpek ve kedilerdeki farmakolojik dozu 5.68 mg prazikuantel / kg canlı ağırlık olup, pratik dozu 1 ml / 10 kg canlı ağırlıktır. Tenidur Enjeksiyonluk Çözelti, kas içi (İM) ve deri altı (SC) olarak uygulanır.

Pratik doz tablosu:

Canlı ağırlık	Tenidur Enjeksiyonluk Çözelti
1 kg	0.1 ml
2.5 kg	0.25 ml
5 kg	0.5 ml
10 kg	1 ml
15 kg	1.5 ml
20 kg	2 ml

Echinococcus enfeksiyonundan şüphe ediliyorsa; ilaç mutlaka kas içi (İM) olarak uygulanmalıdır. Bir hayvanda kullanılacak ilaç miktarı 3 ml'yi geçiyorsa; ilaç kas içi (İM) veya iki kısma bölünerek iki ayrı yere uygulanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Köpek ve kedilerin yaşam şartları, beslenme şartları, şeritlerin konakçı vücudunda olgun hale gelip yumurta bırakması (prepatent dönem) dikkate alınarak; av ve çoban köpeklerinde 4 haftada bir; E. granulosus, T. ovis ve T. hydatigena'nın yoğun olduğu bölgelerde 6 haftada bir; D. caninum enfestasyonu bulunan yerlerde 2 - 3 haftada bir; ev köpeklerinde 3 ayda bir; ev kedilerinde 4 - 6 ayda bir tedavi yenilenmelidir.

Pireler, şeritler için ara konakçı olabileceklerinden, enfeksiyonun oluşmaması için hayvanların üzerlerinin ve barınaklarının uygun bir insektisit ve akarisit ile ilaçlanması tavsiye edilir. Ara konakçı kontrolü sağlanmadığı takdirde şerit tedavisi tekrar edilmelidir. D. caninum'un gelişme süresi kısa olduğundan, köpek ve kedilerin her iki haftada bir Tenidur Enjeksiyonluk Çözelti ile tedavi edilmesi gerekir.

Gebelikte kullanım: Prazikuantel, önerilen dozlarda gebe hayvanlarda güvenle kullanılabilir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

İri cüsseli köpeklerde deri altı uygulanan ilaç miktarının fazlalığına bağlı olarak enjeksiyon yerinde lokal deri reaksiyonu meydana gelebilir. Bu yan etkiler kısa süreli ve geçicidir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Deksametazon ile aynı anda kullanıldığında prazikuantelin plazma konsantrasyonu yarı yarıya düşmektedir.



ÜRÜN LİSTESİ

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Prazikuantelin sağaltım endeksi çok geniş olup, 20 misli yüksek dozlarda dahi (100 mg/kg canlı ağırlık) kedi ve köpeklerde herhangi bir toksikasyona neden olmaz. Doz aşımında titreme ve çirpınmalar görülebilir. Semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Spesifik bir antidotu yoktur.

KONTRENDİKASYONLARI

4 haftalıktan küçük köpek yavruları ve 6 haftalıktan küçük kedi yavrularında kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

İlaç ile doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Tedavi sonrası atılan şerit yumurtaları, toprakta bulunan akarlar için bir enfeksiyon kaynağıdır. Tedavi sonrasında çıkan gaita iyice imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında ve oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 20 ml'lik amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

30.07.2008

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

30.07.2008 - 020/0033

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Tenizol

Oral Tablet
Veteriner Anthelmintik

BİLEŞİMİ

Yuvarlak, yassı, bölünmeye uygun, iki çentikli, beyaz renkli her tablet 50 mg prazikuantel ve 500 mg fenbendazol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Prazikuantel: İzokinolin türevi bir antihelmintik olup, parazit tegumentini (örtü) tahrip ederek membran geçirgenliğini ve metabolik regülasyonu bozmak suretiyle parazitlerde spastik felce yol açar. Zar geçirgenliğinin bozulması ile glukoz alımını engeller ve enerji rezervlerini tüketerek parazitin ölümüne sebep olur. Ayrıca, prazikuantel, şeritle temas ettikten birkaç saniye sonra strobilada tüm halkalar boyunca şiddetli kasılmalara sebep olur ve bağırsağa gömülü çengellerin fonksiyonunu da bozar. Çengeller serbest kalır ve barsakla parazitin teması kesilir. Prazikuantel, şeritlerin larval dönemleri ve erginlerine karşı etkilidir. Prazikuantel oral olarak verildikten sonra sindirim kanalından çabuk ve tam emilir; 2 saat içinde maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşır. %80 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Tüm vücut kesimlerine dağılır. Kan ve beyin bariyerini aşar ve safraya geçer. Bu nedenle konağın baş, beyin, karın boşluğu, safra kanalları ve barsaklar gibi değişik organ ve dokularına yerleşmiş olan şerit larvalarına ve erginlerine karşı etki gösterir. Karaciğerde hızla biyotransformasyona uğrar ve etkisiz metabolitlere dönüştürülür. Prazikuantelin yarı ömrü 3 saat civarındadır ve %80'i ilk 24 saat içinde dışkı ve idrar ile vücuttan atılır.

Fenbendazol: Benzimidazol türevi bir antihelmintik olup, parazitlerde fumarat redüktazın etkinliğini engelleyerek etkili olur. Fenbendazol oral yolla verildikten sonra sindirim kanalından çok az emilir. 2 - 30 saat içinde maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşır. Uygulama sonrasında vücutta metabolize olarak sülfon ve sülfoksit türevlerine dönüşür. Uygulamayı takip eden 10 gün sonunda, verilen dozun tamamına yakını büyük ölçüde dışkıyla ve az miktarda idrarla vücuttan atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Tenizol Oral Tablet, köpek ve kedilerde, aşağıda isimleri yazılı şerit ve yuvarlak kurtların neden olduğu paraziter enfeksiyonların tedavisi ve kontrolünde antihelmintik amaçla kullanılır.

Askaritler: *Toxocara canis*, *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*

Kancalı kurtlar: *Ancylostoma caninum*, *Ancylostoma tubaeforme*, *Uncinaria stenocephala*

Kamçılı kurtlar: *Trichuris vulpis*

Seritler: *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Taenia pisiformis*, *T. taeniaeformis*, *T. hydatigena*, *T. ovis*, *T. multiceps*, *T. serialis*, *Mesocestoides corti*, *Spirometra* spp.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tenizol Oral Tablet'in köpek ve kedilerdeki farmakolojik dozu 5 mg prazikuantel / kg canlı ağırlık, 50 mg fenbendazol / kg canlı ağırlık / gün olup, pratik dozu 10 kg canlı ağırlık için 1 tablettir. Tedaviye günde bir defa olmak üzere, birbirini takip eden 3 gün süreyle devam edilmelidir. Köpek ve kedilere sosis içine konularak (veya sosis ile sarılarak), diğer yiyeceklerinin içine kırılıp karıştırılarak veya doğrudan yutturulmak suretiyle verilebilir. Müstahzarı kullanmadan önce hayvanlara herhangi bir diyet uygulamaya gerek yoktur. Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde köpek ve kedilere uygulanacak pratik dozlar tablodaki gibidir.

Köpek ve Kedi	
Canlı ağırlık	Verilecek tablet sayısı
3 - 5 kg	½ tablet
6 - 10 kg	1 tablet
11 - 15 kg	1.5 tablet
16 - 20 kg	2 tablet
21 - 25 kg	2.5 tablet

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Toxocara enfeksiyonlarının kontrolü için doğum yapan köpek ve kediler, doğumdan 2 hafta sonra başlamak üzere süten kesilene kadar her 2 haftada bir tedavi edilmelidir.

Köpek yavruları doğumun 4. haftasından itibaren, kedi yavruları doğumun 6. haftasından itibaren 12. haftaya kadar her 2 haftada bir tedavi edilmelidir. Daha sonra ise tedavi her 3 ayda bir tekrarlanmalıdır. Bu tedavi yavrulara, dişi köpek ve kedilere uygulanabilir.

Kedi ve köpeklerin yaşam şartları, beslenme şartları, şeritlerin konağın vücudunda olgun hale gelip yumurta bırakması (prepatent dönem) dikkate alınarak; av ve çoban köpeklerinde 4 haftada bir, *E. granulosus*, *T. ovis* ve *T. hydatigena*'nın yoğun olduğu bölgelerde 6 haftada bir, *D. caninum* enfestasyonu bulunan yerlerde 2 - 3 haftada bir, ev köpeklerinde 3 ayda bir, ev kedilerinde 4 - 6 ayda bir tedavi yenilenmelidir. Şayet yoğun bir yuvarlak kurt enfeksiyonu varsa tedavi 14 gün aralıklarla yapılmalıdır.

Sestod enfeksiyonlarının başarısı için dış parazit mücadelesi de yapılmalıdır. Ara konak kontrolü sağlanmadığı takdirde şerit tedavisi tekrar edilmelidir.



ÜRÜN LİSTESİ

Gebelikte kullanım: Fenbendazol, gebe sığır ve koyunlarda tavsiye edilen dozlarda güvenlidir. Ancak kısıraklarda ve kedilerde gebelik döneminde güvenli olduğuna dair herhangi bir çalışma mevcut değildir. Bu sebeple, teratojenik ve embriyo öldürücü etkisi olabileceğinden, gebelik süresince bu hayvanlarda kullanılmaması tavsiye edilir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Tavsiye edilen dozlarda herhangi bir yan etkisi görülmez. Doz aşımına bağlı olarak geçici iştahsızlık, salivasyon, kusma, diyare ve halsizlik gibi yan etkiler görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Deksametazon ile aynı anda kullanıldığında prazikuantelin plazma konsantrasyonu yarı yarıya düşmektedir. Fenbendazol ile bromsolan bileşikleri (hilomid) birlikte kullanılmamalıdır. Birlikte kullanılması durumunda gebelerde yavru atmaya sebep olabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Prazikuantel ve fenbendazolün sağaltım endeksi çok geniş olup, tedavi dozlarında zehirlenmelere rastlanmaz. Doz aşımında geçici iştahsızlık, salivasyon, kusma, diyare ve halsizlik gibi belirtiler görülebilir. Zehirlenme durumunda semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Spesifik bir antidotu yoktur.

KONTRENDİKASYONLARI

6 haftalıktan küçük kedi yavrularında ve 4 haftalıktan küçük köpek yavrularında kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında ve oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Her tablet alüminyum folyo poşet ile kaplıdır ve 25, 50 ve 100 tabletlik karton kutularda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

18.10.2006

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

18.10.2006 - 016/0092

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Blotsim

Oral Emülsiyon
Gaz Giderici

BİLEŞİMİ

Kırmızı renkli, viskoz, akıcı bir emülsiyon olan Blotsim Oral Emülsiyon her ml'sinde 100 mg simetikon (polidimetilsiloksan) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Gaz giderici, köpük söndürücü veya köpük dayanıklılığını azaltan olarak anılan polidimetilsiloksan, retikulum ve rumende bulunan sıvının yüzey gerilimini artırarak, içerikte hapsolmuş gaz kabarcıklarının dışarıya çıkarılmasını kolaylaştırır. Böylelikle, içerikten dışarıya çıkan gaz kabarcıkları, rumenin üst tarafında toplanarak geçirme veya mide sondasıyla vücut dışına kolaylıkla çıkartılır. Barsaklardan çok küçük oranlarda emilen polidimetilsiloksanın verilen dozunun %97 kadarı değişmemiş halde dışkı yoluyla atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Atlarda beslenmeye bağlı aşırı gaz birikimlerinde, sığır, koyun ve keçilerin özellikle ilkbaharda bol miktarlarda yeşil ot ve çayır almaları, yazın tahıl artıklarının bulunduğu tarlalarda tedbirsizce otlatılmaları, yeşil baklagil bitkilerden yonca ve alfalfa gibi bitkilerin aşırı miktarlarda tüketilmesi sonucu rumende oluşan köpüklü şişkinliklerin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Blotsim Oral Emülsiyon, atların ve ruminantların gaz toplanmasına bağlı şişkinliklerinde hem sağaltıcı hem de koruyucu amaçla kullanılır. Koruyucu amaçla, özellikle ilkbaharda meraya çıkmadan önce uygulanır. Bir litre kadar su içerisinde karıştırılarak burun-meri sondası veya şişe yardımı ile ağızdan ya da acil durumlarda doğrudan rumen veya sekuma uygulanır. Doğrudan rumen veya sekuma uygulamadan önce trokar ile bir miktar gaz çıkarılır ve ardından da sulandırılmadan emülsiyon, trokar yardımı ile verilir. Genellikle tek uygulama yeterlidir. Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmemiş ise bir defada uygulanacak dozlar şöyledir:

Hayvan türü	Sağaltıcı doz
At - Sığır	75 - 100 ml
Tay - Dana	25 - 50 ml
Koyun - Keçi - Buzağı	15 - 25 ml

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Önerilen sağaltım dozlarında herhangi bir yan ve toksik etkiye sahip değildir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Yoktur.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Son kullanımı takiben et ve süt için 0 (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLARI

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Blotsim yalnızca köpüklü ve gazlı mide şişkinliklerinde endike olup, başka nedenlerle şekillenen sindirim sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılmaz. Blotsim, süt ile birlikte verilmemelidir. Akut timpanilerde asfeksi ve kalp yetersizliğini engellemek için kalbi takviye edici ilaçlar kullanılması tavsiye edilir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi kutusu içerisinde, oda sıcaklığında saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 100 ml'lik beyaz renkli plastik şişelerde ve kutusuz olarak 250 ml'lik beyaz renkli plastik şişelerde satışa sunulmuştur.



ÜRÜN LİSTESİ

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

06.05.2019

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

26.12.2003 - 012/0100

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

TEKNOVET



ÜRÜN LİSTESİ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Fishflorfen %50

Oral Granül / Veteriner İlaçlı Premiks
Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Beyaz - krem renkli bir granül olan Fishflorfen %50 Oral Granül / Veteriner İlaçlı Premiks 1 g'ında 500 mg florfenikol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Fishflorfen %50 Oral Granül'ün etkin maddesi olan florfenikol, fenikol grubu bir antibiyotiktir. Yapı yönünden kloramfenikole benzeyen, p-nitro yerine p-metilsülfonil ve 3'karbon atomunda primer alkol yerine de flor taşımasıyla ondan ayrılan antibakteriyel bir ilaçtır. Kloramfenikol ve tiamfenikole oranla daha geniş bir spektruma sahip olup, onların tesir etmediği gram-pozitif ve gram-negatif patojenlerden *Citrobacter*, *Proteus*, *Shigella*, *Aeromonas*, *Pseudomonas*, *E. coli*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Acinobacter*, *Vibrio* sp., *Yersinia* sp., *Streptococcus*, *Edwardsiella* ve *Staphylococcus* türlerine etkisi yüksek düzeydedir. Florfenikolün bu yüksek etkinliği, hidroksil grubundaki 3'üncü karbon yerine geçen florun bakteriyel enzimatik asetilasyonunu önlemesine dayanır. Florfenikol, bakterilerde 50S ribozomal alt birimlere bağlanır ve protein sentezini inhibe ederek etkinlik gösterir. Bakterisit ve bakteriyostatik etkilidir.

Florfenikol, (5 - 15 °C sıcaklıktaki suda yaşayan) balıklarda oral yolla hızla çok yüksek oranda emilir; oral biyoyararlanımı %96.5 olarak belirlenmiştir. 10 °C'lık sıcaklıkta yaşayan balıklara 10 mg/kg dozda oral yolla verildiğinde 10.3 saat içerisinde 4 µg/L'lik maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşır. Plazma proteinlerine düşük oranda bağlanır, vücutta tüm kesimlere dağılır. Hızla metabolize edilerek; florfenikol amin metabolitine dönüşerek vücuttan atılır. Yarı ömrü 12.2 saat ve toplam klirensi 1.4 ml/dakika/kg'dır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Fishflorfen %50 Oral Granül; tatlı (alabalık, sazan) ve deniz balıklarında (çipura, levrek, kalkan, somon, mercan) hastalık etkeni olan çok sayıda gram-pozitif ve gram-negatif bakteri üzerine etkilidir.

Alabalıklar: Furunculosis (*Aeromonas salmonicida*), kızıl ağız hastalığı (*Yersinia ruckerii*, *yersiniosis*), bakteriyel hemorajik septisemi (*Aeromonas hydrophila*, *A. punctata*, *A. sobria*, *Pseudomonas* sp.), kolumnaris hastalığı (*Flexibacter columnaris*), soğuk su vibriosisi (*Vibrio salmonicida*), ülser hastalığı (*Haemophilus piscium*), *Lactococcus* spp. ve *Enterococcus* spp.'lerin neden olduğu hastalıklar, rainbow trout fry syndrome (*Cytophaga psychrophila*), edwardsiellosis sağaltımında kullanılır.

Çipura ve levrekler: Vibriosis (*Vibrio anguillarum*, *V. alginolyticus*, *V. ordalii*, *V. vulnificus*, *Vibrio* spp.), pasteurellosis (*Photobacterium damsela* subsp. *piscicida*), marine flexibacteriosis (*Tenacibaculum maritimum*), winter diseases (*Pseudomonas anguilliseptica*), streptokokkozis (*Streptococcus iniae*, *Streptococcus faecalis*), bakteriyel solungaç hastalığı (*Flexibacter* sp., *Cytophaga* sp.) gibi hastalıkların sağaltımında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, her kg canlı ağırlığa günlük 10 mg florfenikol hesabıyla, 10 gün süreyle yemlerine katılarak kullanılır. Fishflorfen, peletleme veya ekstrüzyon işleminden önce yem içine katılarak veya peletlemeden sonra pelet yüzeyine spray tarzında uygulanarak verilebilir. Tavsiye edilen yemleme oranı, balıkların toplam ağırlığının %0.5'i kadardır.

İlaçlı yem oranı suyun sıcaklığı ve balıkların ağırlığına göre değişebilir. İlaçlı yem verilmeden önce balıklar 12 - 24 saat aç bırakılmalıdır.

Farmakolojik doz: 10 mg florfenikol / kg canlı ağırlık / gündür.

Pratik doz: 0.02 g/kg canlı ağırlık hesabıyla balık yemlerine karıştırılarak uygulanır.

Doz tablosu:

Yemleme oranı (%) Tüketilen yem / toplam canlı ağırlık	1 ton yeme ilave edilecek Fishflorfen %50 miktarı (kg)	10 gün boyunca 1 ton ilaçlı yem ile tedavi edilecek balık ağırlığı (ton)
0.5	4	20
1.0	2	10
2.0	1	5
3.0	0.66	3.33
5.0	0.4	2

İlaçlı yemin hazırlanması: İlaçlı yem günlük olarak hazırlanmalıdır. Temiz, kuru ve hassas karışım yapabilen yem karıştırıcısına, daha önceden tartılmış yem ile dikkatlice tartılan Fishflorfen %50 koyulur ve karıştırma işlemi devam ederken %1 oranında spray şeklinde yağ püskürtülür. 2 - 5 dakika karıştırılarak homojen hale getirildikten sonra peletleme bölümüne alınarak ilaçlı yem haline getirilir. Bu ilaçlı yem, çiftlik şartlarında maksimum 10 gün boyunca ve 25 °C'yi geçmeyecek sıcaklıkta depo edilebilir.



ÜRÜN LİSTESİ

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Balıklar florfenikolü iyi tolere ederler. Terapötik dozun 10 misli yüksek ilaç verilmesine karşın herhangi bir yan etki görülmemiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Yeme katılan ilaçlarla kombine edilerek kullanılmamalıdır. Fenitoin, dikumarol, tolbutamid, fenobarbital ile geçimsizdir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Pratik uygulamada doz aşımı söz konusu değilse de, çok yüksek dozda ve sürelerde verildiğinde yem tüketiminde azalma görülebilir. İlaçlı yemin kesilmesiyle bu tablo ortadan kalkar.

GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra günlük su sıcaklıklarının toplamı 500 °C'ye ulaşınca kadar balıklar insan tüketimine sunulmamalıdır (ilaç kalıntı arınma süresi balık eti için 500 °C / gündür).

KONTRENDİKASYONLARI

Önerilen doz ve süre içinde kullanıldığında herhangi bir kontrendikasyona sahip değildir.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Serin ve kuru yerde muhafaza ediniz. Güneş ışığından koruyunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

İlaçlı yem hazırlarken eldiven ve özel elbise giyilmeli, maske takılmalıdır. Bir şey yenilmemeli ve sigara içilmemelidir. İlaç cilt ile temas ettirilmemeli, temas halinde bol su ile yıkanmalıdır. İlaç tozu solunmamalıdır. Şayet ciltte kızarıklık, yüzde, dudakta ve gözde şişme veya solunum güçlüğü ve daha şiddetli tablo oluşursa derhal doktora başvurularak klinik sağaltıma geçilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında ve oda sıcaklığında (15 - 25 °C), kuru yerde saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA

Çevre ve ekosistem için zararlı olabileceğinden, kullanılan ambalajlar yakılarak veya toprağa gömülerek imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki ve kutusuz olarak, 1 kg'lık beyaz renkli polietilen bidonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

20.04.2017

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

14.11.2011 - 025/0001

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır



Kafemet

Enjeksiyonluk Çözelti
Analeptik

BİLEŞİMİ

Berrak, renksiz, steril bir çözelti olan Kafemet Enjeksiyonluk Çözelti her ml'sinde 250 mg kafein ve koruyucu olarak sodyum benzoat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Kafemet Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkin maddesi olan kafein, ksantin türevi bir alkaloiddir. Etkin bir MSS uyarıcısıdır. Kafein doğrudan kalp kasını uyararak, miyokardın kasılma gücünü, kalp vuruş sayısını ve genişliğini artırır; buna bağlı olarak kalbin çalışma yeteneğiyle, perifer ve koroner damarlardaki kan debisi yükselir. Oksijen tüketimi artar. Bu durum, bir ölçüde, kafeinin vazomotor merkezi uyararak koroner, beyin, böbrekler ve karın bölgesi damarlarını genişletmesi suretiyle, kan akışındaki direncin azalması sonucunda da kendini gösterir. Bütün bu etkilere koşut olarak, vagus merkezi de uyarıldığından, başlangıçta kalp çalışmasında kısmi bir yavaşlama olur. Ancak, kısa bir zaman sonra kalp kasının uyarılması ile kalp atışı düzenli olarak hızlanır. Böylece kalbin gücü artar, nabız hızlanır, kan basıncı yükselir ve koroner damarlar genişlediğinden kalp daha iyi beslenir. Kafeinin kalp kası üzerindeki uyarıcı etkisi, hidroliz yapıcı fosfodiesterazın inhibisyonu nedeniyle, sAMP nükleotidinin birikimi sonucudur. Çizgili kasları uyararak kasılma ve efor gücünü artırır (doping). Solunum merkezini uyararak, solunumun hızı ve derinliğini artırır; solunum merkezini karbondioksite daha duyarlı kılar. Ayrıca, böbreklerden geçen kan akımını hızlandırması, glomerüler damarları genişletmesi ve tübüllerden suyun geri emilmesini azaltması sonucu idrar miktarını artırır.

Kafemet Enjeksiyonluk Çözelti uygulama yerinden iyi emilir, vücuda dağılır. Plazma proteinlerine %35 dolayında bağlanır. Vücutta başlıca N-demetilasyon ve ürik asit türevlerine yükseltgenme tepkimelerine maruz kalır. % 80 - 85'i 48 saatte idrarla atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Kafemet Enjeksiyonluk Çözelti; merkezi sinir sisteminin ve özellikle de solunum merkezinin uyarılması gereken bütün durumlarda uyarıcı olarak kullanılır. Kollaps, zafiyet ve felç hallerinde, morfin, kloroform ve alkol gibi narkotikler ile sedatif maddelerle olan zehirlenmelerde, her çeşit akut ve kronik kalp yetersizliklerinde, akciğer ödemlerinde kalbi uyarıcı olarak kullanılır. Bu amaçla bazen, kardiyotonik glikozidlerle birleştirilir. İdrar miktarını artırması nedeniyle, bilhassa asites olaylarında, ya tek başına ya da diğer diüretikler veya kalp glikozidleriyle birleştirilerek kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kafemet Enjeksiyonluk Çözelti; veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, kafeinin farmakolojik dozu 5 - 15 mg/kg c.a.'dır. Deri altı (SC), tek doz olarak uygulanır. Kafemet Enjeksiyonluk Çözelti aşağıdaki pratik dozlarda uygulanır.

Hayvan türü	Uygulanacak pratik doz
At - Sığır	2 - 6 ml / 100 kg c.a.
Koyun - Keçi	1 - 3 ml / 50 kg c.a.
Köpek - Kedi	0.1 - 0.3 ml / 5 kg c.a.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Yarış atlarında doping etkisinden dolayı, yarıştan 10 gün önce uygulamaya son verilmelidir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Perifer damarları genişletir, bu nedenle kan basıncında düşmeye neden olabilir. Hayvanlarda oksijen tüketiminde artışa, vücut ısısında yükselmeye, terlemeye, tremor ve kas tonusunda artışa sebep olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer ilaçlarla bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Yüksek dozlarda uygulandığında huzursuzluk ve konvülsiyonlara neden olur. Solunum hızlanır, kusma ve sürgün ile bradikardi ve ekstrasistoler gözlemlenebilir. Böyle durumlarda, bromürler, kloral hidrat, morfin veya meperidin uygulamalarından yararlı sonuçlar sağlanabilir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Sığır, koyun ve keçilerde et ve süt için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.



ÜRÜN LİSTESİ

KONTRENDİKASYONLARI

Sağaltım güvenliği geniş bir ilaçtır. Ancak, yüksek dozlarda aralıklı ve sürekli çirpınmalara neden olabilir. Bu etkileri barbitüratlarla engellenebilir. Kedi ve köpeklere parenteral olarak yüksek dozlarda verilmesi öldürücü etki meydana getirebilir.

Gebelikte kullanım: Gebe hayvanlarda kullanılmasında herhangi bir sakınca yoktur.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri almayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, oda sıcaklığında (15 - 25 °C) ve ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 20 ml'lik rensiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

23.09.2010

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

23.09.2010 - 023/0030

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No:16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ



ÜRÜN LİSTESİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır



Teknovet Atropin

Enjeksiyonluk Çözelti
Antikolinerjik

BİLEŞİMİ

Berrak, renksiz, steril bir çözelti olan Teknovet Atropin Enjeksiyonluk Çözelti her ml'sinde 2 mg atropin sülfat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Teknovet Atropin Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkin maddesi olan atropin sülfat, Atropa belladonna'dan elde edilen veya sentetik olarak hazırlanan, belladon alkaloidleri adı verilen gruptan antikolinerjik (parasempatolitik) etkili bir maddedir. Otonom sinir sisteminde kolinerjik sinirlerin postganglionik uçlarında asetilkolin etkinliğini durdurur. Asetilkolinin efektör hücrelerdeki muskarinik reseptörlere bağlanmasını engeller. Böylece asetilkolinin muskarinik etkilerini ortadan kaldırır. Atropinin antikolinerjik etkisi vücutta farklı şekillerde ortaya çıkar.

Göz: Atropin, irisin sfinkter kası üzerindeki kolinerjik büzücü etkiyi baskılayarak gözde midriyazis ve uyum bozukluğu (akkomodasyon felci) oluşturur.

Kalp - damar sistemi: Atropin, bulbustaki vagus merkezini uyarak oluşturduğu kısa bir bradikardi döneminin ardından, vagus uyarılarını azaltarak kalp vuruş sayısını artırır ve nabız sayısı artar. Damar çeperlerinin pek çoğunun parasempatik innervasyona sahip olmamasından dolayı atropinin damarlar ve kan basıncı üzerinde belirgin bir etkisi yoktur.

Salgı ve ter bezleri: Atropin, salgı ve ter bezlerinin salgısını azaltır veya durdurur. Bu etki deri ve mukozalarda kurumaya yol açar. Aynı şekilde soluk borusu ve bronş mukozasında bulunan salgı bezlerinin fonksiyonlarını inhibe eder. Solunum yolları mukozasının salgısını azaltır ve bronşları genişletir. Mide asit salgısı üzerinde ise çok az etkilidir. Pankreas, barsak mukozası bezleri, safra salgısı ve süt üretimi daha çok hormonal mekanizmaların kontrolü altında olduğundan atropin tarafından etkilenmez.

Düz kaslı yapılar: Atropinin etkisiyle peristaltik hareketlerin sıklığı ve genişliği, yüzeysel kasların tonusu azalır. Sfinkter kaslarının ise gevşemesi zorlaşır. Tüm bu etkiler sonucu mide ve barsak içeriğinin geçişi yavaşlar. Mide ve barsakların atonik durumlarında ise uyarıcı nitelikte bir etki görülür. Böylece spastik tıkanmalarda olduğu gibi, atoniklerde de etki göstererek fizyolojik bir tonus düzelmesi sağlar. Atropinin tonus ve motiliteyi artırıcı etkisi spazmlı kaslarda daha belirgindir. Bu özellikleri sayesinde spazm çözücü olarak kullanılır.

Atropinin etkisiyle idrar kesesi, uterus ve dalak düz kasları gevşer, spazmik kasılmalar önlenir. Uygun dozlarda üreterlerin tonus ve hareketlerini azaltır, böbrek pelvisini ve üreterleri genişletir.

Teknovet Atropin Enjeksiyonluk Çözelti kas içi uygulama yerinden kolay emilir, düzenli ve hızlı bir şekilde tüm vücuda yayılır. Kan-beyin bariyerini ve plasentayı geçer. Karaciğerde kısmen tropin ve tropik aside hidrolize olur. Atropinin yarı ömrü 2.5 saat civarındadır. Uygulanan dozun yaklaşık %60'ı değişmemiş halde, geri kalanı da hidrolize ve konjuge olmuş ürünler halinde idrarla atılır. Az oranda da süt ve diğer atılma yolları ile atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Teknovet Atropin Enjeksiyonluk Çözelti at, sığır, koyun, keçi, köpek ve kedilerde; sancı olgularında, barsak ve uterus spazmlarında, koliklerde spazmotik olarak, kolik ve diyare hallerinde barsak peristaltizinin yavaşlatılması amacıyla, gözün muayenesinde midriyazis sağlamak amacıyla, cerrahi amaçlarla yapılan anestezielerde tükürük ve bronş salgısının azaltılması ve vagovagal refleksler ile artan vagal tonusun kalp üzerindeki olumsuz etkilerinin önlenmesi amacıyla preanestezik olarak (özellikle travmalı kedi ve köpeklerde uygulanacak cerrahi anesteziden önce analjezik ilaçlarla birlikte başarılı sonuçlar elde edilir), çeşitli bradikardi tiplerinin ayırımında (organik kalp hastalığı kökenli bradikardilerde enjeksiyonu takiben yarım saat içinde nabız hızlanır), kalp ve solunum sistemi hareketlerinin uyarılması amacıyla, özellikle atlarda olmak üzere kronik amfizemli hayvanlarda bronşların genişletilerek solunumun geçici olarak rahatlatılmasında, organik fosforlu ve karbamat grubu insektisitlerle zehirlenmelerde antidot olarak, morfin, eserin, pilokarpin, arekolin ve kloroform zehirlenmelerinde de antidot olarak kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Teknovet Atropin Enjeksiyonluk Çözelti; veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; atropin sülfatın farmakolojik dozu 0.03 - 0.2 mg/kg arasındadır. Ancak uygulama yolları ve dozaj, hayvan türleri ve endikasyonlara göre farklılık göstermektedir. Antidot olarak uygulamada dozu daha yüksektir. Genel endikasyonları (antikolinerjik etki) için deri altı (SC) olarak 0.03 - 0.16 mg/kg dozda, organik fosforlu ve karbamat grubu insektisit zehirlenmeleri için de damar içi (İV) olarak, diğer zehirlenmelerde deri altı (SC) olarak 0.1 - 0.6 mg/kg dozda uygulanır. Doz tekrarı, atropinizasyon belirtileri izlenerek ve zehirlenme belirtilerinin gerilemesine bağlı olarak yapılmalıdır. Preanestezik olarak köpek ve kedilere kas içi (İM), deri altı (SC) ve damar içi (İV) yol ile 0.045 - 0.06 mg/kg, koyun ve keçilere yalnızca damar içi (İV) yol ile 0.2 mg/kg, atlara yalnızca damar içi (İV) yol ile 0.1 mg/kg c.a. dozda uygulanır.



ÜRÜN LİSTESİ

Antikolinergik etki elde etmek için, deri altı (SC) uygulama:

Hayvan türü	Teknovet Atropin Enjeksiyonluk Çözelti
Sığır - At	1.5 - 3 ml / 100 kg c.a.
Buzağı - Dana - Tay	0.75 - 1.5 ml / 50 kg c.a.
Koyun - Keçi	2 - 4 ml / 50 kg c.a.
Kuzu - Oğlak	1 - 2 ml / 25 kg c.a.
Köpek	0.15 - 0.25 ml / 10 kg c.a.
Kedi	0.06 - 0.1 ml / 4 kg c.a.

Antidot olarak:

Hayvan türü	Teknovet Atropin Enjeksiyonluk Çözelti
Sığır	15 - 30 ml / 100 kg c.a.
Koyun - Keçi	20 - 40 ml / 50 kg c.a.
Köpek - Kedi	1.5 - 5.0 ml / 10 kg c.a.
At	6 ml / 100 kg c.a.

Preanestezi olarak:

Hayvan türü	Teknovet Atropin Enjeksiyonluk Çözelti
At	5 ml / 100 kg c.a. (İV)
Koyun - Keçi	1 ml / 10 kg c.a. (İV)
Köpek - Kedi	0.225 - 0.3 ml / 10 kg c.a. (SC, İM, İV)

Ayrıca atlarda, ksilazin anesteziinde oluşabilecek kalp blokajının sağaltımında 0.01 mg/kg canlı ağırlık dozunda (0.5 ml / 100 kg canlı ağırlık) damar içi yolla uygulanır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Antikolinergik amaçla uygulama yapılırken her hayvan türü için özel olan doz ayarına ve uygulamanın deri altı yolla yapılmasına özellikle dikkat edilmelidir. Tavsiye edilen dozlar aşılmalıdır. Damar içi enjeksiyon vücut ısısında ve yavaş yapılmalıdır. Atlarda intestinal motilitenin azaldığı göz önünde tutulmalıdır. Sığırlarda uzun süreli iştahsızlık ve rumen durgunluğu görüldüğünden preanestezi olarak önerilmez. Organik fosforlu insektisitlerle zehirlenmelerde uygulama yapılacak miktarın dörtte biri hızlı bir şekilde damar içi, kalan kısmı ise hayvanın durumu kontrol edilerek atropinizasyon (pupillada genişleme, salivasyonun durması, nabızda hızlanma vs.) görülene kadar damar içi ya da deri altı yolla, yavaş yavaş verilir. Hayvanın durumuna göre 3 - 6 saat aralıklarla birkaç gün daha uygulamaya devam edilir.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Bulanık görme, uyuşukluk, mukozalarda kuruma (deri ve ağız kuruluğu), üriner retensiyon, taşikardi gibi yan etkiler, çeşitli derecelerde görülebilir. Gastrointestinal kanalda motilite ve sekresyonların yavaşlaması nedeniyle konstipasyon meydana gelebilir. Sekresyonların zayıflaması nedeniyle yutma güçlüğü görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Parasempatomimetikler (kolin esterleri, kolinerjik etkili alkaloidler, asetil kolin esteraz inhibitörleri gibi) ile bir arada kullanıldığında birbirinin etkisini antagonize ederler. Atropin, mide-barsak motilitesini azaltacağından, diğer ilaçların emilimini etkileyebilir. Asepromazin, klorpromazin, heparin ve metohexital sodyum ile geçimsizdir.

HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kanatlılar için kontrendikedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımında antikolinergik etkinin derecesine bağlı olarak çeşitli seviyelerde ağız ve deri kuruluğu, deri kızarıklığı, taşikardi, midriyazis, ter bezlerine sahip hayvanlarda yüksek ateş, ekstasyon, koma hali ve ölüm görülebilir. Atropin sülfat yüksek dozlarda zehirli olduğundan önerilen dozlara ve veriliş yollarına uyulmasına özen gösterilmelidir. Atropin ile doz aşımı ve zehirlenmelerde arekolin, pilokarpin ve neostigmin gibi parasempatomimetikler kullanılmalı, hayvan ılık tutulmalı, ilaç oral yolla alınmışsa hayvan kusturulmalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Et ve süt için 0 (sıfır) gündür.

KONTRENDİKASYONLARI

Konjestif kalp yetmezliği, glokom, kornea ülseri, taşikardi, intestinal motilite düşüklüğü ve tıkanıklık (pilorik obstrüksiyon) olgularında kullanılmamalıdır.

Gebelikte kullanım: Gebelikte ilgili yeterli çalışma bulunmadığından dolayı gebelikte kullanımı önerilmez.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.



UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Atropin önemli farmakolojik etkileri olan zehirli bir alkaloiddir. Bu sebeple dikkatli kullanılmalı, yanlışlıkla enjeksiyon halinde prospektüs ve ilaçla birlikte hekime başvurulmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içindeki 20 ml'lik amber renkli cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

03.11.2010

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

16.06.2010 - 022/0101

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No:16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ





İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

Hayatı Değerli Kılan Sağlık İçin...

Merkez:

İkitelli O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No:16
34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

Tel: (0212) 472 10 10 - 12 Faks: (0212) 472 10 17

Fabrika:

Çerkezköy O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No:3
59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Tel: (0282) 758 16 66 - 67 Faks: (0282) 758 16 68

www.teknovet.com.tr info@teknovet.com.tr