Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

**VETİMİSİN RTU**

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Veteriner Antibakteriyel

**BİLEŞİMİ**

VETİMİSİN RTU Enjeksiyonluk Süspansiyon beyaz renkli enjeksiyonluk süspansiyon olup etkin madde olarak 200 mg benzilpenisilin prokain ve 250 mg dihidrostreptomisin sülfat, yardımcı maddelerden antioksidan olarak sodyum formaldehit sülfoksilat (SFS), antimikrobik olarak metil paraben sodyum içerir.

**FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

**Farmakodinamik özellikler**

Benzilpenisilin prokain bakteri duvarı biyosentezini engelleyerek ve böylece bakterinin çoğalma fazını etkileyerek zamana bağlı bakterisidal etki gösteren bir antibiyotiktir. Etki spektrumu Gram-pozitif bakteriler ve *Pasteurella* ile sınırlıdır.

Dihidrostreptomisin bakteriyel protein biyosentezini ve bakteri membranının geçirgenliğini bozarak etki eden bakterisidal bir antibiyotiktir. Etki spektrumu Gram-negatif bakterileri içerir.

Bu iki antibiyotiğin kombinasyonu in vitro sinerjik bir etki gösterir, penisilin, bakterilere dihidrostreptomisin girişini artırır. Gram-pozitif bakteriler (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus* spp., *Corynebacterium*, anaerobik basiller, *Erysipelothrix*), Gram-negatif bakteriler (*Pasteurella, Histophilus, Actinobacilles*) ve *spiroketlere* karşı etkilidir.

**Farmakokinetik Özellikler**

Parenteral uygulama sonrası, uygulama yerinden prokain tuzu halindeki benzilpenisilin prokain yavaş yavaş belli bir sürede emilir yaklaşık 3-4 saat içinde plazma doruk konsantrasyonuna ulaşır ve etkili ilaç konsantrasyonu 24 saat devam eder. Vücutta kolay parçalanmaz ve %80 kadarı değişmemiş formda idrar ile atılırken geri kalan kısım safra ve sütle atılır.

Parenteral uygulama sonrası dihidrostreptomisin hızla değişmemiş form halinde böbreklerden atılır. Kalanı böbrek korteksinde birikir ve uzun sürede atılır.

**KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR**

VETİMİSİN RTU Enjeksiyonluk Süspansiyon sığır, at, koyun, keçi, köpek ve kedi için; penisilin ve dihidrostreptomisine duyarlı

*Corynebacterium pyogenes*,

*Erysipelothrix rhusiopathiae*,

*Klebsiella pneumoniae* (beta laktamaz salgılamayan),

*Listeria* spp*.,*

*Mannheimia haemolytica,*

*Pasteurella multocida,*

*Staphylococcus* spp. (penisilinaz üretmeyen),

*Streptococcus* spp.,

*Salmonella* spp.

mikroorganizmalarının yol açtığı genel enfeksiyonların, pnömoni ve plöropnömonilerin, post-partum enfeksiyonların, idrar yolu enfeksiyonlarının, ayak enfeksiyonları (parmak arası panari gibi), apse (omfaloflebit gibi), ameliyat sonrası enfeksiyonların tedavisinde ve ayrıca primer olarak viral enfeksiyonla ilişkili hastalıklarda duyarlı organizmaların neden olduğu sekonder bakteriyel enfeksiyonun kontrolünde kullanılır.

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Hedef Tür** | **Canlı Ağırlık** | **Doz** |
| Sığır, At, Koyun | 25 kg | 1 ml |
| Keçi | 10 kg | 1-1,5 ml |
| Kedi, Köpek | 10 kg | 1-2 ml |

Etkin bir tedavi elde edebilmek için 24 saatlik doz aralığı ile 3-5 gün boyunca intramusküler (İ.M.) ya da subkutan (S.C.) olarak uygulanmalıdır.

Vetimisin RTU, sığır, at ve koyunlarda benzilpenisilin prokainin terapötik dozu 8 mg/kg, dihidrostreptomisin sülfatın terapötik dozu ise 10 mg/kg’dır. Keçilerde günde 11,4 -17,1 mg/kg benzilpenisilin ve günde 20-30 mg/kg dihidrostreptomisin uygulanır.

Kedi ve köpeklerde benzilpenisilinin terapötik dozu 22,8 mg/kg, dihidrostreptomisinin terapötik dozu ise 40 mg/kg dır.

Sığırlarda bir enjeksiyon bölgesine 10 ml, atlarda 15 ml ve koyunlarda 3 ml’den fazla hacimde uygulanmamalıdır.

Kullanmadan önce süspansiyonu homojen hale getirmek için iyice çalkalayınız.

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

İntravenöz veya intratekal uygulama amaçlı değildir. Tavsiye edilen dozaj aşılmamalıdır. Ürünün uygunsuz kullanımı penisilin ya da dihidrostreptomisine karşı bakteriyel direnci artırabilir.

Böbrek yetmezliği ya da dehidratasyonu olan hayvanlarda pozoloji dikkatli değerlendirilmelidir.

Penisilinlere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır

**İSTENMEYEN/YAN ETKİLER**

Penisilin ve prokaine karşı aşırı duyarlılık reaksiyonları dozdan bağımsız olarak ortaya çıkabilir. Seyrek olarak alerjik reaksiyonlar (deri reaksiyonları, anafilaktik şok) meydana gelebilir. İlaç uygulaması ardından enjeksiyon yerinde lokal doku reaksiyonları ortaya çıkabilir.

**İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

Antipiretik ve antiromatizmal ilaçlarla (özellikle fenilbutazon ve salisilatlar) birlikte kullanıldığında penisilinin böbrekten atımı yavaşlayabilir. Bakterisit etki gösteren penisilinler bakteriyostatik antibiyotiklerle (tetrasiklin, sülfonamid) kombine edilmemelidir. Bu durumda penisilinin bakterisit etkisi baskılanabilir. Streptomisin muhtemel toksik etkilerinden dolayı, nefrotoksik, ototoksik ve nörotoksik olduğu bilinen ve/veya streptomisinin bu etkilerini arttırabilecek diğer ilaçlar ile (diğer aminoglikozitler, furosemid, sülfonamidler, tetrasiklinler, anestezikler, sefalosporinler vs) birlikte kullanılmamalıdır. Ayrıca yüksek dozlarda olmak üzere, penisilin-streptomisin kombinasyonlarının genel anestezi ve/veya kas gevşetici uygulanmış hayvanlarda kullanılması blokaj etkiyi arttırabileceğinden ölümlere neden olabileceği de unutulmamalıdır.

**GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR**

**İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s) :**

**Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar, koyunlar ve keçiler 60 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 8 gün (16 sağım) boyunca elde edilen inek, koyun ve keçi sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır. Sütteki ilaç kalıntı arınma süresinin uzun olması nedeniyle; insan tüketimi için süt elde edilen inek ve koyunlara uygulanması tavsiye edilmez. İnsan tüketimi amaçlı atlarda kullanılmamalıdır. Tedavi edilen atlar kesinlikle insan tüketimi amaçlı olarak kesilmemelidir. Atların ulusal at pasaportu mevzuatı uyarınca insan tüketimi amaçlı olmadıkları beyan edilmiş olmalıdır.**

**KONTRENDİKASYONLAR**

Penisiline ya da lokal anesteziklere karşı alerji durumunda uygulanmaz.

Tavşan, kobay, hamster ya da gerbillere uygulanmaz.

**GEBELİKTE KULLANIM**

Gebe ve süt veren hayvanlara güvenle uygulanabilir.

**DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOTLAR**

Dihidrostreptomisin doz aşımına bağlı olarak özellikle kedilerde nöromusküler blokaja bağlı olarak gelişen kardiyorespiratuvar depresyona yol açabilir. Bu durumda intravenöz kalsiyum uygulanmalıdır.

**KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR**

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu üründen arta kalan atılacak materyalleri yerel yasaların gerekliliklerine göre imha edilmelidir.

**GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

Ürünü kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

**UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR**

Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon, yutma veya deri teması sonrası aşağıdaki aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonuna neden olabilir. Penisilinler ile sefalosporinler arasında karşılıklı çapraz reaksiyon söz konusudur.

Yüzde, dudaklarda ve gözlerde ödem ya da nefes alma güçlüğü acil tıbbi tedavi gerektiren ciddi belirtilerdir.

Duyarlı olduğunuzu biliyorsanız ya da bu tip moleküllerle temas etmemeniz söylenmişse bu ürünü uygulamayınız.

Gözle temas halinde hemen bol su ile yıkayınız. Kullandıktan sonra eller yıkanmalıdır.

**MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 24 aydır. Orijinal ambalajında 2°C-8°C’de (buzdolabında) dondurulmadan ve ışıktan koruyarak saklanmalıdır. İlk kullanımdan sonra 2°C-8°C arasında saklandığında en geç 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Ürünün tapası en fazla 40 kez delinebilir. Kontaminasyondan koruyunuz.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ**

50 ml, 100 ml ve 250 ml’lik, kırmızı renkli lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmış amber renkli Tip II cam flakonlarda karton kutular içinde sunulmaktadır

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

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

**PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 13.04.2017**

**GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞININ PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO:** **13.04.2017-27/056**

**PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:**

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mahallesi

Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

**ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ:**

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No:26 Kapaklı / Tekirdağ