

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
DEVAMİSİN
Oral/Uterus içi Tablet
Veteriner Oral/Uterus içi Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

DEVAMİSİN Oral/Uterus içi Tablet, soluk sarı renkte, karakteristik kokulu, ortadan çentikli uzun tablettir. Her bir tablette; 500 mg Klortetrasiklin hidroklorür bulunur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

DEVAMİSİN'in etkin maddesi klortetrasiklin hidroklorür, tetrasiklin grubundan geniş spektrumlu bir antibakteriyeldir. Klortetrasiklin hidroklorür hızla çoğalıp gelişen mikroorganizmalarda, protein sentezini inhibe etmek suretiyle etkisini gösterir.

Bakterilere olan etkisi aşağıdaki gibidir;

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

Kazanılmış direnç nedeniyle *Staphylococci*, *Enterococci*, *Enterobacteriaceae* familyasına dahil *Enterobacter* sp., *E. coli*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp., *Salmonella* sp., Anaerob bakterilerden *Bacteroides* sp. ve *Clostridium* sp.'ye etkisi değişkendir.

Mycobacterium sp., *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* sp., *Mycoplasma bovis* ve *M. hyopneumoniae* tetrasiklinlere dirençli kabul edilir.

DEVAMİSİN, uterus içi kullanıma uygun şekilde üretilmesine rağmen, suda kolay erir özelliğe olması, doku ve organlara kolaylıkla dağılma özelliği sayesinde oral yolla kullanıma da uygundur. Sindirim kanalı yoluyla alınan klortetrasiklin hidroklorür kısmen mideden ve büyük ölçüde ince barsakların ilk kısımlarından hızla emilerek 2- 4 saat içinde terapötik kan yoğunluğuna, 4 - 8 saat içerisinde de maksimum kan yoğunluğuna ulaşır. Kan serumu yarılanma ömrü 5.5 saattir. Akciğer ve dalak dokularında yüksek yoğunluklarda birikir. Klortetrasiklin hidroklorür %30 oranında biyoyararlılığa sahiptir. Ağızdan alınan klortetrasiklin %70 dolayında gaita ile atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

İnek, kısırak, koyun ve keçilerde uterus içi yolla duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen aşağıdaki genital sistem enfeksiyonlarının sağaltımında,

- Puerperal genital enfeksiyonlar,
- Retentio sekundinarum,
- Endometritis
- Doğumda meydana gelen komplikasyonlar,
- Kamfilobakter fötüs enfeksiyonları,

Ayrıca ruminasyonu başlamamış buzağılarda oral yolla,

- Bakteriyel enteritisler
- Pnömonilerde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Uterus içi uygulama: Doğumdan sonra, elle uterus içine gerekli miktarda tablet yerleştirilir. Bu uygulama esnasında hayvan ve veteriner hekimin çeşitli enfeksiyonlardan korunması için lastik eldiven kullanılması önerilir. Uterus enfeksiyonlarının tedavisinde inek ve kısıraklarda günde 2-4 tablet, koyun-keçilere 1-3 tablet uterus içine yerleştirilir.

Oral yolla uygulama: DEVAMİSİN Tablet, direkt yutturularak ya da her gün taze olarak içme suyu içinde eritilerek kullanılır. Ağır vakalarda günlük doz üçe bölünerek verilmelidir. Sağaltım uygulanacak buzağların rumen aktivitesi başlamamış olmalıdır. Süt ile eritilmemelidir. Klortetrasiklinin farmakolojik dozu; buzağlarda 10-20 mg/kg canlı ağırlık olacak şekilde oral pratik doz hesaplanır. Buna göre buzağlara 50 kg canlı ağırlık için günde ½ -1 tablet oral yolla verilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Ergin ruminantlarda rumen mikroflorası üzerindeki etkisi nedeniyle oral yolla kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Klortetrasiklin sindirimde bakteriyel fermentasyon için gerekli olan normal bakteriyel florayı olumsuz yönde etkileyerek hazımsızlık ve sindirim bozukluklarına yol açtığı için, ergin ruminantlarda oral uygulamalar uygun değildir. Uzun süreli kullanımlarda genç hayvanlarda dişlerde sarı-gri renk oluşumuna neden olur. Ayrıca tetrasiklinler, ışığa karşı duyarlılığa (fotosensitizasyona) ve alerjik reaksiyonlara neden olabilirler.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Ampisilin sodyum, amikasin sülfat, penisilin, karbenisilin sodyum, kloramfenikol sodyum süksinat, kloksasilin sodyum, meperidin HCl, metisilin sodyum, novobiosin sodyum, oksasilin sodyum, sefalosporinler, sülfadiazin, sodyum barbitüratlar, fenitoin, pentobarbital sodyum, prometazin, kalsiyum bileşikler, hidrokortizon sodyum süksinat, metilprednizolon sodyum süksinat ve B grubu vitaminler ile geçimsizlik gösterir. Kalsiyum içeren çözeltiler ile karıştırılmamalıdır. İki, üç değerli 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. Mineral yem katkıları ile bir arada kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Klortetrasiklinin toksisitesi düşüktür. Doz aşımı ile ilgili daha fazla bilgi elde edilememiştir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s); Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra oral yolla kullanımda buzağı 14 gün, uterus içi kullanımda sığır, koyun ve keçiler 7 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidirler. Uterus içi kullanımda süt için kalıntı arınma süresi "0" gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Tetrasikline duyarlı hayvanlarda, karaciğer ve böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

15-25°C'ler arasında, kuru bir yerde saklandığında raf ömrü imal tarihinden itibaren 5 yıldır. Suda çözülürülerek hazırlanan ilaçlı su taze olarak kullanılır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde 12 tabletlik blister ambalajda arz edilmektedir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 17.01.2017

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIđI RUHSAT TARİH VE NO: 24.09.1973 – 4/305

PAZARLAMA İZNİ 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

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ

DEVA HOLDİNG A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı
No:26 Kapaklı/Tekirdağ