Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ERİTROM

Oral Çözelti Tozu

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

ERİTROM Oral Çözelti Tozu, açık pembe renkli, homojen görünüşlü bir tozdur ve beher g'da 53.6 mg eritromisin baza eşdeğer 55 mg eritromisin tiyosiyanat bulunur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Eritromisin makrolid grubunda yer alan ve başlıca gram pozitif bakterilere etkili bir antibiyotiktir. Bakteriyostatik etkili olmakla birlikte tedavi dozunun üzerinde bakterisid etki gösterir. Bakterilerde protein sentezini ribozomlar üzerinde gösterir. Diğer makrolidler gibi 50S alt üniteye bağlanır ve uzama fazı sırasında translokasyonu engeller. Eritromisine duyarlı suşlar arasında maddenin ribozomlara bağlanma kapasitesini değiştirme şeklinde direnç gelişimi oluşabilir. Gram negatif bakterilerin ise hücre duvarından eritromisinin geçişini engelleyerek direnç geliştirdiği düşünülmektedir.

Farmakokinetik özellikler: Kanatlılarda oral uygulamada biyoyararlanım %90'ın üzerindedir. Diğer makrolidler gibi plazma proteinlerine sınırlı oranda bağlanır (%20-30), özellikle akciğerler olmak üzere bütün dokulara eşit ve hızlı olarak dağılır. Karaciğer tarafından metabolize edilir ve emilen ve emilmeyen kısımları dışkı ile atılır. Çok az miktarda da idrar ile atılır. 30 mg/kg doz uygulamada kanatlılarda C_{max} ve T_{max} değerleri 5.0 µg/ml ve 1.7 saat olarak elde edilmiştir. Yarılanma ömrü 3-5 saattir. Akut toksisitesi çok düşüktür. Rat, fare ve hamsterda oral LD_{50} değeri 3000 mg/kg'dır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

ERİTROM Oral Çözelti Tozu tavuk ve hindilerde *Mycoplasma* türleri tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Hindi ve tavuklarda içme suyuna karıştırılarak 20-40 mg/kg eritromisin baz/gün dozunda 3-5 gün kullanılır. Pratik olarak her 500 kg vücut ağırlığı için günde 187-374 gram ürün kullanılmalıdır. Doz aşımından kaçınmak için ürün miktarı doğru hesaplanmalıdır. İlaçlı su miktarı, hayvanların su alımlarını etkileyen yaş, sağlık durumu, çevre sıcaklığı gibi faktörlere göre değişebildiğinden, hayvanların ilacın tamamını alabileceği şekilde ayarlanmalıdır. Bu nedenle doğru dozun sağlanabilmesi için ilaçlı suyun konsantrasyonunun ayarlanması gerekebilir. Uygun kalibre ağırlık ölçüm ekipmanlarının kullanımı tavsiye edilir. İlaçlı su her gün taze olarak hazırlanmalıdır. İlacın su içerisinde tamamen karışması sağlanmalıdır. Hayvanların mümkün olduğunca eşit miktarda ilaçlı su tüketebilmesi için yeterince su kaynağı bulunmalıdır. Tedavi süresince hayvanların başka bir su kaynağından su içmelerine izin verilmemelidir. Az doz uygulamaktan kaçınmak için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğu kadar doğru hesaplanmalıdır. Tedaviye başladıktan sonra 3 gün içerisinde önemli bir iyileşme görülmezse teşhis gözden geçirilmelidir. Tedaviden sonra sulama sistemi sub-terapotik doz alımını ve direnç gelişimini engellemek için iyice yıkanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bu ürün, ülkesel/bölgesel antimikrobiyal kullanım politikalarına ve duyarlılık test sonuçlarına göre kullanılmalıdır. Katı yemlerle karıştırılmaz. Enfeksiyonun durumuna göre değişen su tüketimi nedeniyle ilacın alım miktarı değişkenlik gösterebilir. Tekrarlayan ve uzun süreli kullanımlardan kaçınılmalı, işletmede iyi yönetim pratiklerine ve stresin önlenmesine önem verilmelidir. Ürünün, kullanım talimatlarından farklı şekilde kullanılması eritromisine veya çapraz direnç nedeniyle diğer antibiyotiklere karşı direnç artışına neden olabilir. Eritromisin, çevre üzerine etkileri hakkındaki bilgilerin sınırlı olması nedeniyle, reçete eden hekimin çevre

sağlığına etkisi olmayacak şekilde ürünü reçetelemesi ve bu şekilde kullanımına yöneltmesi tavsiye edilir.

Yumurtlama döneminde kullanım: Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda teratojenik bir etki görülmemiştir. Ürünün hedef tür damızlıklarında güvenilir kullanımı ile ilgili çalışma bulunmamaktadır. Bu nedenle kullanımda veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesi göz önünde bulundurulmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Bazen hafif şiddetli sindirim sistemi rahatsızlıkları görülebilir. Nadiren hepatotoksik etki oluşabilir. Böbrek fonksiyonlarının bozuk olduğu durumlarda yüksek plazma konsantrasyonuna bağlı olarak dönüşümlü duyma kaybı oluşması ihtimal dâhilindedir. Alerjik reaksiyon meydana gelirse tedavi derhal kesilmeli ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Ratlarda yüksek ve tekrarlayan dozlarda spermatogenezisin durmasına neden olabilir. Uzun süre kullanımı intestinal dismikrobizme ve dirençli suşların gelişimine neden olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Linkozamidlerle birlikte eş zamanlı kullanımı, bakterilerdeki aynı hedef noktası nedeniyle kullanışlı değildir. Eritromisin, beta laktamlar, gentamisin ve trimetoprim ile antagonist etkilidir. Linkozamidler ile eritromisin arasında kısmi paralel direnç söz konusudur. Diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Çok yüksek doz uygulanması halinde genel olarak gastrointestinal sisteme ait belirtiler görülür. Tedavinin kesilmesi ile belirtiler kaybolur. Tedavinin erken kesilmesi, direnç gelişimine neden olabileceğinden, sadece veteriner hekimin önerisine göre yapılmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra tavuklar 3, hindiler 6 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından 5 gün süreyle elde edilen yumurtalar insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Eritromisin veya diğer makrolidlere ya da bileşiminde bulunan maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz. Karaciğer yetmezliği olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Makrolidlere duyarlı kişiler ürünle temas etmekten kaçınmalıdır. Duyarlılık reaksiyonlarından veya kontakt dermatitisten kaçınmak için ürünle teması kesecek eldiven/elbise giyilmesi önerilir. Ayrıca solunum yolu ile alınmasını engellemek için uygun maske (EN149 standardına uygun tek kullanımlık yarım maske solunum cihazı veya EN143 standardına uygun filtre taşıyan EN140 standardına uygun solunum cihazı) kullanılmalıdır. Ürünü hazırlama veya uygulama sırasında sigara dahil hiç bir şey yenilip içilmemelidir. Kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır. Gözle temas halinde göz bol su ile yıkanmalı ve irritasyon devam ederse acilen doktora başvurulmalıdır. İlaç ile temas eden deri bölgeleri su ile yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay. İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay. İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat. Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, rutubetsiz ortamda, güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Suya katıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında, rutubetsiz ortamda, güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde 50 g'lık beyaz renkli plastik şişede, kutusuz olarak 225 g ve 500 g'lık beyaz plastik şişelerde piyasaya arz edilmektedir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 10.03.2022

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 22.06.1972 - 3/263

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 FİRMA VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mh. Fatih Bulv. No:26 Kapaklı/Tekirdağ