Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

FLUNOKSİLİN L.A.

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Antibakteriyel, Antienflamatuvar, Analjezik

BİLEŞİMİ

FLUNOKSİLİN L.A. Enjeksiyonluk Çözelti gözle görünür partikül içermeyen berrak steril bir çözelti olup, beher ml'si 300 mg oksitetrasikline eşdeğer oksitetrasiklin dihidrat ve 20 mg fluniksine eşdeğer fluniksin meglumin içerir. Yardımcı madde olarak antioksidan amaçlı 3,32 mg sodyum formaldehit sülfoksilat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Oksitetrasiklin bakteriyostatik etkili olup bakteriyel ribozomların 30S alt ünitesine bağlanarak bakteriyel protein sentezini engeller. Tetrasiklinlere direnci düzenleyen çok sayıda gen tespit edilmiş olup patojenik ve non-patojenik bakteriler arasında bu genler plazmidler veya transpozonlar üzerinde taşınabilir. En yaygın direnç mekanizması oksitetrasiklinin enerji bağımlı efflux pompası ile organizmadan uzaklaştırılması veya değiştirilmiş hedef bölge ile ribozomların bağlanmadan korunması şeklindedir. Bir tetrasikline karşı gelişen direnç çapraz direnç nedeniyle diğer tetrasiklinlere de direnç gelişmesine neden olur. Fluniksin antienflamatuvar, antiendotoksik ve antipiretik özellikleri olan bir antienflamatuvardır. Fluniksin siklooksijenaz (protaglandin sentetaz) enziminin bloke edilmesi ve prekürsör olan arachidonic asitten prostaglandinlerin sentezinin önlenmesiyle etkisini gösterir. Antiendotoksik etkisini eikosanoid oluşumunu baskılayarak gösterir ve bu nedenle endotoksinlerin karıştığı hastalıklarda kullanılır.

Farmakokinetik özellikler: Oksitetrasiklin enjeksiyon bölgesinden hızla emilir ve plazma pik seviyesine 2-6 saatte ulaşır. Oksitetrasiklin tüm vücuda yayılır, en yüksek konsantrasyona karaciğer, böbrek, dalak ve akciğerde ulaşır. Ayrıca kemikleşmenin aktif olduğu yerlerde depolanır. Plasentayı geçerek fötal dolaşıma da geçer. Yavrudaki plazma seviyesi annenin yaklaşık yarısına ulaşır. Serebrospinal sıvıya zor geçer. Oksitetrasiklin farklı derecelerde metabolize edilir. Doku, feçes ve idrarda en çok identifiye edilen madde ana tetrasiklindir. Yaklaşık %30'u feçes ile değişmeden atılır. Plazma proteinlerine geri dönüşümlü olarak bağlanır ve geniş ölçüde dağılım gösterir. Kandan karaciğer ile atılır ve paranşimde ve safrada yüksek konsantrasyonlara ulaşır. Safra konsantrasyonları kanın 30 katına kadar çıkabilir. Enterohepatik dolaşım safra sekresyonunu sınırlar ve terapotik konsantrayonun uzun sürmesine neden olur. Oksitetrasiklin başlıca böbrek yolu ile atılır. Ayrıca uygulama yolu ile bağımlı olmaksızın dışkı yolu ile de atılır. Verilen dozun %2'den daha azı süte geçer. Fluniksin plazma proteinlerine yüksek derecede bağlanır ve bu nedenle dağılım hacmi genellikle düşüktür. Serbest kısmı merkezi sinir sistemi de dâhil tüm vücut sıvılarına dağılır. Yangılı dokuda birikme eğilimi gösterir. Fluniksin başlıca dışkı daha sonra da idrar yolu ile atılır.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

Sığırlarda antienflamatuvar ve antipiretik etkinin de gerekli olduğu, oksitetrasikline duyarlı *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* ve *Pasteurella multocida* suşları tarafından meydana getirilen akut solunum sistemi enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Derin kas içi yolla uygulanır. Tavsiye edilen doz 2 mg/kg fluniksin ve 30 mg/kg oksitetrasiklin (her 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml)'dir. Bu ürün sadece tek enjeksiyon olarak tavsiye edilir. Bir enjeksiyon bölgesine en fazla 15 ml ürün uygulanmalıdır. Doğru doz için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunda doğru ölçülmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakterilerde yapılmış duyarlılık testi sonuçlarına göre kullanınız. Bu mümkün değilse hedef bakterilerle ilgili bölgesel duyarlılık verilerine göre kullanılmalıdır. Ürün kullanılırken yerel veya ülkesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Bu ürünün ürün özellikleri özetinden farklı şekilde kullanımı oksitetrasikline dirençli bakteri prevalansında artıla neden olabilir ve potansiyel çapraz direnç nedeniyle diğer tetrasiklinlerle tedavinin etkinliğini azaltabilir. Dehidre, hipovolemik veya düşük tansiyonlu hayvanlarda muhtemel artan renal toksisite nedeniyle kullanmayınız. Potansiyel nefrotoksik ilaçlarla eş zamanlı kullanımdan kaçınınız. Belirtilen doz ve süreyi aşmayınız. Bu ürünün ruminasyonu başlamamış buzağılarda tekrarlayan dozda günlük kullanımı abomasumda erozyona neden olur. Bu nedenle bu hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır. Bu ürünün 6 haftadan küçük buzağılarda kullanımı önemli risk taşıdığından kullanımından kaçınılmalıdır. Zorunlu ise doz azaltılabilir ve dikkatli klinik gözlem gereklidir. Prostaglandin sentezini inhibe ettiği için genel anestezi uygulanmış hayvanlar anestezinin etkisinden tamamen kurtulmadan kullanılmamalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Fluniksin ve oksitetrasiklinin laboratuvar hayvanları üzerinde yapılan çalışmalarda embriyotoksik ve teratojenik etkisi olduğuna dair kanıt bulunamamıştır. Oksitetrasiklin kolaylıkla plasentayı geçer ve fötüsünün kan dolaşımına karışır. Tetrasiklinler dişlerde depolanır ve renk değişimi, mine hipoplazisi ve mineralizasyonda azalmaya neden olur. Tetrasiklinler aynı zamanda fötal iskelet sistemi gelişimini geciktirir. Gebe hayvanlarda güvenilirliği çalışılmamıştır. Bu nedenle gebe hayvanlarda kullanımı tavsiye edilmez.

İSTENMEYEN ETKİLER

Enjeksiyon bölgesinde nadiren 30 güne kadar kalabilen geçici reaksiyon meydana gelebilir. Geç gebelik dönemi de dâhil diş gelişim periyodunda kullanımı dişlerde renk değişikliğine neden olabilir. Aynı durum kemikler için de söz konusudur. Çok nadir olarak alerjik reaksiyonlar, hepatotoksisite ve kan diskrazisi meydana gelebilir. Bazı durumlarda vücut ısısında tedavi sonrası hafif artış meydana gelebilir. Bu artış geçicidir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bakteriyostatik ve bakterisidal diğer antimikrobiyallerle kullanılmamalıdır. İki veya üç değerli katyonlar (Mg, Fe, Al, Ca) tetrasiklinlerle şelat oluşturduğundan bu katyonları içeren ürünlerle karıştırılmamalıdır. Potansiyel nefrotoksik ilaçlarla eş zamanlı kullanımdan kaçınınız. Bazı non-steroid antienflamatuvarlar plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır ve proteinlere yüksek oranda bağlanan diğer ilaçlarda rekabete girer ve bu durum toksisitenin artmasına neden olabilir. Diğer non-steroidal antienflamatuvarlarla eş zamanlı kullanmayınız, kullanım durumunda uygulama aralarında 24 saat geçmesine dikkat ediniz. Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Tavsiye dozunun iki katı uygulamanın iyi tolere edildiği tespit edilmiştir. Tavsiye dozunun iki katı uygulamada apati ile birlikte veya apatisiz geçici dizanteri görülebilir. Bu belirtilen ek tedaviye ihtiyaç olmaksızın 2-3 gün içinde kendiliğinden geçer. Spesifik antidotu yoktur, aşırı doz uygulamada semptomatik tedavi uygulanır. Enjeksiyon bölgesinde geçici ve genellikle orta şiddette, kalıntı arınma süresinden daha uzun süreli kalabilen reaksiyon meydana gelebilir. Doz aşımında spesifik antidot yoktur, semptomatik tedavi uygulanabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından itibaren sığırlar 35 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Kuru dönem dâhil insan tüketimi için süt elde edilen sığırlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Hepatik ve renal yetmezlik durumlarında kullanmayınız. Hemostazis bozukluğu olduğuna dair bulgular olduğunda veya sindirim sisteminde kanama riski olan durumlarda kullanılmaz.

Kalp hastalığı olan hayvanlarda kullanmayınız. Bileşiminde bulunan aktif veya yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Bu ürün duyarlılığa neden olabilir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Deri veya gözle temas halinde derhal bol su ile yıkayınız. Tetrasiklinlere ve non-steroid antienflamatuvarlara duyarlı kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır. Reaksiyonlar ciddi olabilir. Kazara enjeksiyondan kaçınınız. Kazara kendi kendine enjeksiyon halinde derhal tıbbi müdahale alınız, ürün prospektüsünü doktorunuza gösteriniz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında ısıdan, ışıktan ve donmaktan koruyarak orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır (100 ml için 36 aydır). Buzdolabında ve derin dondurucuda saklamayınız. İlk açıldıktan sonraki raf ömrü 28 gündür. İlk açıldıktan sonra 25°C'nin altında ısıdan, ışıktan ve donmaktan koruyarak saklanmalıdır. Kontaminasyondan koruyunuz. Ürünün tıpası en fazla 40 kez delinebilir.

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 20, 50, 100 ve 250 ml'lik beyaz flip off kapak ile kapatılmış amber renkli Tip I cam flakonlarda arz edilmektedir. 20, 50, 100 ml'lik flakonlar için kırmızı lastik tıpa ve 250 ml'lik flakon için gri lastik tıpa kullanılmıştır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 31.01.2023

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 15.12.2005-15/043

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No: 1 34303 Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

1. DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 59510 Kapaklı/Tekirdağ Tel: 0 282 735 20 00 Faks: 0 282 758 16 83
2. DEVA Holding A.Ş. Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2 Kartepe/Kocaeli Tel: 0262 317 88 00 Faks: 0 262 317 88 31