

Prospektüs

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 4,8 mg sodyum formaldehit sülfoksilat ve antimikrobik olarak 1,54 mg metil paraben sodyum içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Penisilin G beta-laktam grubu bir antibiyotiktir ve yapısında diğer penisilinler gibi tiazolidin ve beta-laktam halkaları bulunur. Beta-laktamlar, duyarlı Gram pozitif bakterilerde bakteri hücre duvarının gelişmesini, peptidoglikan sentezini final aşamadan engelleyerek etki gösterir. Transpeptidaz enzimini inhibe eder. Bakterisidal etki gösterir ve gelişen hücrelerin lisisine neden olur. Dihidrostreptomisin Gram negatif bakterilere karşı etkili aminoglikozid grubu bir antibiyotiktir. Bakteriyel ribozomlarda 30S alt ünitesi üzerindeki reseptörlere bağlanarak etki gösterir. Bunun sonucunda mRNA üzerindeki kodlar yanlış okunur ve bakteriyostasis gelişir. Aminoglikozidler betalaktamlar ile sinerjik etki gösterir.

Farmakokinetik Özellikler: Enjeksiyondan sonra prokain penisilin enjeksiyon bölgesinden hızla emilir, uygulamadan yaklaşık 2 saat sonra seviye elde edilir (At, koyun ve domuzlarda 1-2 µg/ml, sığırlarda 0.5 µg/ml). Penisilinin eliminasyon yarılanma ömrü koyun ve domuzlarda yaklaşık 2saat, sığırlarda 5 saat, atlarda 11 saattir. Dihidrostreptomisin benzer oranlarda emilir, plazma maksimum seviyeleri domuz, sığır ve koyunlarda yaklaşık 23 µg/ml, atlarda 15 µg/ml'dir. Eliminasyon yarılanma ömrü sığır, koyun ve domuzlarda yaklaşık 2 saat, atlarda 4 saattir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır, koyun, at, köpek, kedilerde kombinasyona duyarlı aşağıdaki mikroorganizmalar tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, ürogenital sistem ve diğer yumuşak doku enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

Arcanobacterium pyogenes

Erysipelothrix rhusiopathiae

Klebsiella pneumoniae

Listeria spp

Mannheimia haemolytica

Pasteurella multocida

Staphylococcus spp (penisilinaz üretmeyen)

Streptococcus spp

Salmonella spp

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kullanımdan önce iyice çalkalayınız. Derin kas içi uygulanır. Sığır, Koyun ve At: 8 mg/kg vücut ağırlığı benzilpenisilin prokain ve 10 mg/kg vücut ağırlığı dihidrostreptomisin sülfat dozunda, pratik olarak her 25 kg vücut ağırlığı için 1 ml uygulanır. Bu doz günlük doz olup, 3 gün boyunca uygulanmalıdır. Atlarda bir bölgeye en fazla 15, sığırlarda 6, koyunlarda 3 ml uygulanmalıdır. Kedi, Köpek: 8-20 mg/kg vücut ağırlığı benzilpenisilin prokain ve 10-25 mg/kg vücut ağırlığı dihidrostreptomisin sülfat dozunda, pratik olarak her 5 kg canlı ağırlık için 0,5 ml uygulanır. Bu doz günlük doz olup, 3-5 gün boyunca uygulanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Böbrek rahatsızlığı veya fonksiyonel bozukluğu olan hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır. Tavsiye edilen dozu aşmayınız. Tavşan ve küçük rodentlerde kullanılmaz. Tavsiye edilen dozu aşmamaya özen gösteriniz. Aminoglikozidler penisilinlerden daha dar güvenlik marjına sahiptir. Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakterilere ait duyarlılık sonuçlarına göre kullanınız. Bu mümkün değilse, tedavi bölgesel epidemiyolojik verilere dayandırılmalıdır. Bu ürünün kullanım talimatından farklı şekilde kullanılması, betalaktam veya aminoglikozidlere dirençli bakterilerin gelişmesine ve çapraz direnç nedeniyle diğer bakterilere karşı etkinliğin azalmasına neden olabilir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Ürünün gebe hayvanlarda güvenilir kullanımına ilişkin bir çalışma bulunmamaktadır. Gebe hayvanlarda kullanımı veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine tabidir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Atlarda kas içi enjeksiyon sonrası geçici lokal reaksiyon gözlenebilir. Nadiren alerjik reaksiyonlar görülebilir. Bu reaksiyonlar bölgesel şişliklerden anafilaksi ve ölüme kadar uzanabilir. Özellikle uzun süreli kullanımlarda, işitme ve denge bozuklukları, böbrek fonksiyonlarında bozulma oluşabilir. Dihidrostreptomisin nörömskuler blokaj etkisi nedeniyle kramp ve nefes almada güçlük görülebilir. Yan etki görülmesi halinde tedavi kesilerek görülen yan etkiye göre tedavi yapılması önerilir. Aminoglikozidlerin nörömskuler blokaj etkileri kalsiyum ve neostigmin uygulaması ile kısmen giderilebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer aminoglikozidler ve tetrasiklinler gibi antibiyotiklerle birlikte kullanılmamalıdır. Vasküler depresyon riski nedeniyle pentobarbital ve diğer inhalasyon anesteziğiyle kullanılmamalıdır. Nörömskuler blokajı artıran diğer ürünlerle birlikte (kas gevşeticiler) ve ototoksisite riskini artırması nedeniyle diüretiklerle birlikte kullanılmaz. Heparin, kalsiyum glukonat, riboflavin ve triamkinolon ile birlikte uygulanmaz. Prokainin etkisini azaltması nedeniyle, sülfonamidlerle birlikte kullanılmaz. Bu ürün diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOTLAR

Dihidrostreptomisin aşırı dozda uygulanması, nörömskuler blokaj ve diğer etkiler nedeniyle kaslarda zayıflık ve solunum arrestine neden olabilir. Prokain zehirlenmesi, çarpınma, hipotansiyon ve psikoza neden olabilir. Atlar prokainin yan etkilerine en etkili türdür. Kaslarda zayıflık, inkoordinasyon, dengesizlik, heyecan, çarpınma gibi diğer sinir sistemi bulguları diğer hayvanlarda görülmüştür.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığır ve koyunlar 35 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 72 saat (6 sağımlık) geçmeden elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır. İnsan tüketimi amacıyla süt elde edilen koyunlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Betalaktamlara duyarlı 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

Kazara kendinize enjeksiyondan kaçınmak için gerekli önlemleri alınız. Böyle bir durumda derhal tıbbi destek alınız. Penisilin ve sefalosporinler, deriye temas, ağız yolu ile alma, solunum yoluyla alma veya enjeksiyon sonrasında aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonlarına neden olabilir. Penisilinler ile sefalosporinler arasında karşılıklı çapraz reaksiyon söz konusudur. Alerjik reaksiyonlar nadiren çok ciddi olabilir. 1. Duyarlı iseniz veya bu tür

ürünlerle temas etmemeniz gerektiği söylenmişse kesinlikle ürünü kullanmayınız. 2. Ürünün uygulanması sırasında maruziyeti engellemek için gerekli önlemleri alınız. 3. Maruziyet sonrası deride kızarıklık gibi belirtiler görürseniz derhal etiket ve prospektüs ile birlikte doktora başvurunuz. Yüz, göz veya dudaklarda şişme veya nefes almada zorluk gibi belirtiler çok daha ciddi belirtilerdir ve çok acil tıbbi müdahale gerektirir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

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.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde kırmızı renkli lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmış 50 ml ve 100 ml'lik amber renkli Tip II cam flakonlarda ve gri renkli lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmış 250 ml'lik amber renkli Tip II cam flakonlarda sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 23.03.2023

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
13.04.2017-27/056

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:

Teknovet İlaç San. ve Tic. A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Gazi Osman Paşa Mah.
18. Sok. No:3 Çerkezköy/Tekirdağ