

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

VETAKOKSİN

Oral Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel/Antikoksidial

BİLEŞİMİ

VETAKOKSİN Oral Çözelti açık sarı, non-steril berrak bir çözelti olup, beher ml'de 29,8 mg sülfakinoksalin baza eşdeğer 32 mg sülfakinoksalin sodyum içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: VETAKOKSİN Oral Çözelti'nin etkin maddesi olan sülfakinoksalin; antikoksidial ve antibakteriyel etkilere sahip sistemik etkili, sülfonamid türevi sentetik bir ilaçtır. Etki mekanizması, paraaminobenzoik asit (PABA) ile kompetitif antagonizmaya dayanmaktadır. Bakteri hücrelerinde yapısal benzerlikten dolayı PABA yerine geçerek DNA sentezi için gereken folik asit sentezini inhibe ederek bakterinin çoğalmasını engelleyerek bakteriyostatik etki gösterir. Hücre metabolizmasını bozarak etkir. Düşük konsantrasyonlarda bakteriyostatik, yüksek konsantrasyonlarda ise bakterisid etki gösterir. Koksidiyozis hastalığı etkeni olan *Eimeria* spp'ye karşı koksidiyostatik etkilidir. Sülfonamidlerde görülen direnç sülfakinoksalin için de görülebilir, çapraz direnç mevcuttur. Bu gibi durumlarda diğer kemoterapötik ajanlara başvurulması önerilir. Sülfakinoksalinin etkidiği başlıca bakteriler ve parazitler şunlardır: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. maxima*, *E. necatrix*, *E. tenella*, *E. dispersa*, *E. gallopavonis*, *E. adenoeides*, *E. meleagrimitis*, *E. mitis*, *Pasteurella multocida* ve *Salmonella gallinarum*. Bazı duyarlı bakteriler için sülfakinoksalin için MİK 90 değeri bildirilmiştir: *S. pullorum* 128 µg/ml ve *P. multocida* <128 µg/ml.

Farmakokinetik özellikler: Oral yolla alınan sülfakinoksalin, sindirim kanalından yavaş bir şekilde emilir ve emilimi uzun süre devam eder. Bu yolla uygulandığında kan yoğunluğunu uzun süre aynı oranlarda tutar. Kanatlılarda sindirim kanalı boş olduğu zaman emilimi çok hızlı olur ancak içerikle dolu olduğu zaman emilim oranı değişkenlik gösterir. İçme suyu ile uygulama sonrasında kanda etkili değerlere %0.04-0.05 konsantrasyonunda ulaşır ve korunur. %0.05 konsantrasyonunda yem yoluyla verildikten sonra, elde edilen kan seviyeleri içme suyuyla ulaşılandan daha düşüktür. Kanatlı hayvanlarda sülfakinoksalinin yarılanma ömrünün uzun olmasından dolayı (tavukta 16-22 saat, kazda 11 saat), uygulama sonrası uzun süre karanlıkta bile kanda etkili seviyeleri korunabilir. Sülfakinoksalin tüm vücut dokularına dağılır ve yumurtada nispeten yüksek konsantrasyonlara ulaşır. Kana geçen sülfakinoksalin, kanda serbest bir şekilde ya da plazma proteinlere bağlı bir şekilde bulunur. Karaciğerde metabolize edilir. Dönüşüm oranı hayvanın türüne, yaşına vb. bağlıdır. Devamında metabolitler glukuronidasyona uğrarlar. Başlıca atılım yolu böbreklerdir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Etçi tavuk ve etçi hindide;

- *Eimeria* spp'nin neden olduğu koksidiyoziste
- *Escherichia coli* ve *Bordetella* spp'nin neden olduğu solunum yolu enfeksiyonlarında
- *Salmonella*'nın neden olduğu enteritis (tifo) ve trakeitiste
- *Pasteurella multocida*'nın neden olduğu tavuk kolerası tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Uygulama içme suyuna eklenerek oral yolla yapılır.

- Koruyucu doz: 100 ml ürün 24 L su ile karıştırılmalıdır (kg vücut ağırlığı başına 20 mg sülfakinoksaline eşdeğer). Üç günlük aralar ile içme suyuna katılır.
- Terapötik doz: 100 ml ürün 8 L su ile karıştırılmalıdır (kg vücut ağırlığı başına 60 mg sülfakinoksaline eşdeğer). Üç gün süreyle uygulanır, devamında iki gün ara verildikten sonra üç gün daha uygulama yapılır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

VETAKOKSİN Oral Çözelti ön sulandırma hazırlığı gerekmeden, bildirilen oranlarda su ile hazırlanmalı ve iyice karıştırılmalıdır, ilaç verildiği zaman kümise başka su konulmamalı, her gün taze karışım hazırlanmalıdır. Hayvanların mümkün olduğunda 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. Hasta hayvanlarda ilaçlı suyun alımı klinik duruma göre değişebilir. Doğru dozajın verildiğinden emin olmak için sülfakinoksalin konsantrasyonu doğru hesaplanmalıdır. Bu ürünün kullanımında bölgesel ve ülkesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız. Bu mümkün değilse tedavi hedef bakteriye ait bölgesel epidemiyolojik hassasiyet verilerine dayandırılmalıdır. Teşhis konar konmaz tedaviye başlanmalıdır. Yukarıdaki dozların hayvanlar tarafından alındığına emin olunmalıdır. Tedavi sırasında büyük çapta kanamalar görülürse, tedavinin derhal kesilmesi gerekir. Kullanmadan önce antibiyogram testi yapılması önerilir. Katı yemle karıştırılmamalıdır. Direnç gelişimini önlemek için, uygun ağırlık hesaplanmalı ve uygun dozaj kullanılmalıdır. Hayvanlarda hastalıkların oluşmaması için iyi hayvan yetiştiriciliği uygulamaları kapsamında veteriner hekim tarafından düzenli olarak sağlık kontrolleri yapılmalı, beslenme, barınma, nakil, sağım v.b. işlemleri sırasında hayvanların refahının uygun biçimde sürdürülmesini sağlamak için özel tedbirler alınmalıdır.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım: İnsan tüketimi için yumurta elde edilen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Uzun süre kullanılan sülfakinoksalin böbrekte kristal oluşumuna ve kanın pıhtılaşma mekanizmasında bozulmaya neden olabilir. Bu durum, şiddetli dehidre hayvanlarda göz önüne alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletmek için hayvanın hidrasyonunun sağlıklı olması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır. Kanatlılarda hemorajik sendrom (anoreksi, epistaksis (burun kanaması), hemoptizis (akciğer veya solunum yollarından ağız yolu ile kan gelmesi, letarji (şuur uyuşukluğu ile görülen hareketsizlik), soluk mukoz membranlara neden olduğu bildirilmiştir. Uzun süreli kullanımları hepatoksisiteye ve hipotiroidizme yol açabilir. Sülfonamidler kanama eğilimini artırdığından dolayı tedavi vitamin K ile tedavi desteklenmelidir. Folik asit noksanlığı halinde sağaltım güvenliği daralır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Kumarin veya indandiona türevi antikoagulanlar, penisilinler, iyonofor grubu antikoksidial ilaçlar, antikonvülsan ilaçlar, prokain gibi lokal anestezikler, hemolitik ilaçlar, metanamin, fenilbütazon, B grubu vitaminler, yardımcı enzimler, glukoz ve sublime de sülfonamidlere antagonist etkili olduğundan bir arada kullanılmamalıdır. Diüretiklerle birlikte verilmeleri, trombosit sayısında azalmalara yol açabileceğinden bu ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır. Sülfonamidlerin etkisi, aynı gruptaki diğer ilaçlarla veya prokain grubuna ait lokal anesteziklerle, paraamino benzoik asidin eşzamanlı kullanımı ile antagonize edilebilir. Bakterisit etki gösteren penisilinler bakteriyostatik antibiyotiklerle (tetrasiklin, sülfonamid) kombine edilmemelidir. Sülfonamidler, non-steroid anti-enflamatuvarlar gibi plazma proteinlerine bağlı ilaçların yer değiştirmesine neden olabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımı seyrek görülür. Doz aşımının olası etkileri anemi, gecikmiş kan pıhtılaşması ve kaslarda kanamadır. K vitamini verilerek bu etkiler giderilebilir. Yumurta veren hayvanlarda yumurtlama azalabilir ve yumurta kalitesi düşebilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra hindi ve tavuklar 24 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen kanatlılarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Sülfonamidlere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hayvanlarda yan etki riski artacağından kullanılmamalıdır. Anemi, lökopeni, trombositopeni ve hemoraji görülen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Sıvı alımının azalması veya sıvı kaybı ile ilişkili hastalıklarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

İlacın yakıcı ve irrite edici özelliği nedeniyle, deri ve göz temasından kaçınılmalı ve kullanım sırasında solunmamasına dikkate edilmelidir. Sülfakinoksalin veya sülfonamidlere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler, ilaçla temastan kaçınılmalıdır. Göze ve deriye sıçraması halinde bölge hemen yıkanmalıdır. Eldiven ve maske kullanılmalıdır. Kullanım esnasında yiyecek ve içecek tüketilmemelidir. İlaçla temas halinde, temas eden bölge en az 15 dakika süreyle bol su ile yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında ışıktan koruyarak, buzdolabında ve derin dondurucuya konulmadan orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 5 yıldır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında buzdolabına ve derin dondurucuya konulmadan saklandığında raf ömrü 3 aydır. Suya katıldıktan sonra 25°C'nin altında raf ömrü 24 saattir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Miadı geçen ürünler, ürüne ait boş/dolu ambalajlar, ilaçlı yıkama suları, ilaç artıkları akarsu, göl ve gölet gibi su kaynaklarına veya yakın yerlerine atılmamalıdır. Hedef tür dışında kullanmayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde beyaz renkli PP/PE kapak ile kapatılmış 100 ml'lik beyaz renkli HDPE şişelerde prospektüs ile birlikte sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 17.01.2017

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 28.11.1972-3/274

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 Fax: 0 212 697 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 Kapaklı/Tekirdağ
2. Teknovet İlaç San. ve Tic. A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Gazi Osman Paşa Mah. 18. Sok. No:3 Çerkezköy/Tekirdağ