

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Diaqua Oral Toz / Veteriner İlaçlı Premiks (V.İ.P.)

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

1 g'da

Aktif madde:

Sülfadiazin.....416,7 mg

Trimetoprim.....83,3 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Beyaz-kirli beyaz arasında değişen renkte oral toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Balık

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

DİAQUA Oral Toz/Veteriner İlaçlı Premiks tatlı ve tuzlu su balıklarında (özellikle çipura, levrek, alabalık, salmonidler) hastalıklara neden olan birçok gram pozitif ve gram negatif bakterilere karşı etkilidir. Kültür balıklarında bakteriyel hemorajik septisemi (*Aeromonas hydrophila*, *Pseudomonas* sp.), kızıl ağız hastalığı (*Yersinia ruckeri*), kolumnaris hastalığı (*Flexibacter columnaris*), soğuk su vibriozisi (*Vibrio salmonicida*), soğuk su hastalığı, winter disease (*Pseudomonas anguilliseptica*), streptokok enfeksiyonları (β hemolitik ve hemolitik olmayan *Streptococcus* sp.), ülser hastalığı (*Haemophilus piscium*) *Cytophaga psycrophila*'nın neden olduğu yavru gökkuşağı alabalık sendromu gibi hastalıkların sağaltımında kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Şiddetli karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

DİAQUA Oral Toz, ilaçlı yem yapılmasında kullanılmak için hazırlanmış bir veteriner ilaçlı premikstir, doğrudan tek başına kullanılamaz.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Salmonidlerde akut ve kronik septisemiyle seyirli enfeksiyon yapan *Yersinia ruckrei*'nin Gram (-) flagellalı enterik bir basil olduğu portör balıklar tarafından dışkıyla bulaştırıldığı tedavi ve korunmada dikkate alınmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

İlaçla temastan kaçınınız ve kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Kullanım esnasında ilaç ile temas etmemek için gerekli önlemler alınmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Sulfonamidlere duyarlı hayvanlarda alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

4.7. Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Damızlık olarak kullanılan balıklara uygulanabilir.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Nikotinamid, folik asit, kolin gibi B kompleks vitaminleri ve bunların ön maddeleri olan glutamik asit ve metiyonin gibi aminoasitler de zayıf derecede olmak üzere antagonistik etki oluşturabilirler.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Farmakolojik doz: Günlük sulfadiazin ve trimetoprim kombine sağaltım dozu 30mg/kg vücut ağırlığı esasına göre hesaplanır. Buna göre sağaltım dozu 60 mg DİAQUA Oral Toz/kg/gün olarak sağaltım yapılır. Tedaviye 7-10 gün boyunca devam edilir.

Pratik doz:

Balık Yeminin Oranı (Vücut Ağırlığına Göre) (%)	1 Ton Yeme İlave edilecek DİAQUA Oral Toz Oranı (kg)	1 ton yemde bulunması gereken trimetoprim miktarı (g)	1 ton yemde bulunması gereken sülfadiazin miktarı (g)
0.5	12	1000	5000
1	6	500	2500
2	3	250	1250

İlaçlı Yemin Hazırlanması:

Temiz, kuru ve hassas karışım yapabilen bir yem karıştırıcısına, daha önceden tartılmış olan yem ile dikkatlice tartılan DİAQUA Oral Toz konur ve karıştırma işlemi devam ederken %1 oranında yağ, sprey şeklinde püskürtülür. Karıştırmaya 2 - 5 dakika daha devam ettikten sonra homojen hale gelen yem ilaç karışımı kullanıma hazırlanmış olur. İlaçlı yem verilmeden önce balıklar 12 - 24 saat aç bırakılmalıdır. İlaçlı yem oranı suyun sıcaklığına ve balıkların büyüklüğüne göre değişebilir. İlaçlı yemin her gün taze olarak hazırlanması ve 24 saat içinde kullanılması önerilir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Önerilen dozu aşmayınız.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra günlük su ısılarının toplamı 550°C'ye ulaşınca kadar balıklar insan tüketimi için hasat edilmemelidir (İlaç kalıntı arınma süresi balık eti için 550 °C/gün'dür).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyeller

ATCvet kodu: QJ01EW10

5.1. Farmakodinamik özellikler

DİAQUA Oral Toz 5:1 oranında sülfadiazin ve trimetoprim içeren geniş spektrumlu, sinerjik etkili bir antibakteriyel kombinasyondur. Sulfonamid grubundan sulfadiazin temelde

bakteriostatik etki göstermektedir. Kimyasal yapı olarak PABA (Paraamino benzoik asit)'e benzemesi nedeniyle, hücre bazında kompetisyona girmekte ve sonuçta da sülfonamid, PABA yerine geçerek, dihidrofolik asit sentezinde rol oynayan dihidroteroapt sentetaz enzimini dönüşümsüz olarak inhibe etmek suretiyle folik asit sentezini bloke ederler. Trimetoprim ise tetrahidrofolik asit sentezinde görevli dihidrofolat redüktaz enzimini inhibe eder. Böylece bakteri hücresinde protein sentezi birbirini izleyen iki aşamada bloke edildiğinden dönüşümsüz bir etki gelişir. Sonuç olarak bu ardışık blokaj nedeniyle DNA ve RNA sentezi bozulur, normal koşullarda kombinasyona katılan iki ayrı bileşiğin, bakteriyostatik etkilerinden farklı olarak bakterisid özellikte etki ortaya çıkar. Sülfametoksazol ve trimetoprim kombinasyonuna duyarlı mikroorganizmalar: Gram pozitif aeroblar: Staphylococcus aureus, Streptococcus sp., Actinomyces sp., Corynebacterium sp., Listeria monocytogenes, Erysipelothrix rhusiopathie, Bacillus sp. Gram negatif aeroplara: Aeromonas sp., Flexibacter sp., Vibrio anguillarum, Vibrio salmonicida, Yersinia ruckerii, Pseudomonas sp., Haemophilus piscium, Cytophaga psychrophila, Bordetella sp., Francisella tularensis, Haemophilus sp., Pasteurella sp., Yersinia sp., Borrelia sp. ve Leptospira sp., Actinobacillus sp., Enterobacteriaceae (E.coli, Klebsiella sp., Proteus sp., Salmonella sp.,). Anaeroblar: Actinomyces sp., Bacteroides sp., Fusobacterium sp., bazı Clostridium sp., Chlamydia sp. Bazı Mycobacterium sp., ve bazı Nocardia sp. orta derecede duyarlıdır. Rickettsia sp., Leptospira sp., Pseudomonas aeruginosa, Mycoplasma sp.dirençlidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Sülfadiazin 10°C'de 100 mg/kg dozunda sazan balıklarına uygulandığında t_{1/2} 47 saat Vd değeri 0.53 L/kg, Cl değeri 7.9 olarak saptanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Laktoz monohidrat

Silika, kolloidal anhidrus

6.2. Geçimsizlikler

Sulfonamidler kendilerinin yapısal analogu olan para-aminobenzoik asit (PABA) ve yapılarında PABA çekirdeği bulunan prokain, benzokain, butakain gibi lokal anesteziklerle ve prokain Penisilin G ile antagonistik etki oluşturabileceğinden birlikte kullanılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl

İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

Ürün yemle karıştırılıp suya katıldıktan sonra: 24 saat

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında, rutubetsiz ve doğrudan güneş ışığından korunarak muhafaza edildiğinde raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmeli ve 3 ay içerisinde kullanılmalıdır. Ürün yemle karıştırılıp suya katıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Şeffaf HDPE torba içinde 5 kg'lık beyaz plastik ambalajda kutusuz olarak sunulmaktadır.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. 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

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

24/095

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

24.10.2011

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

09.04.2026

Prospektüs+İç/Dış Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

DİAQUA Oral Toz Veteriner İlaçlı Premiks Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ: DİAQUA Oral Toz/Veteriner İlaçlı Premiks beyaz-kirli beyaz arasında değişen renkte bir toz olup, 1 g'da 416,7 mg/g sülfadiazin, 83,3 mg/g trimetoprim içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: DİAQUA Oral Toz 5:1 oranında sülfadiazin ve trimetoprim içeren geniş spektrumlu, sinerjik etkili bir antibakteriyel kombinasyondur. Sulfonamid grubundan sülfadiazin temelde bakteriyostatik etki göstermektedir. Kimyasal yapı olarak PABA (Paraamino benzoik asit)'e benzemesi nedeniyle, hücre bazında kompetisyona girmekte ve sonuçta da sülfonamid, PABA yerine geçerek, dihidrofolik asit sentezinde rol oynayan dihidroteropt sentetaz enzimini dönüşümsüz olarak inhibe etmek suretiyle folik asit sentezini bloke ederler. Trimetoprim ise tetrahidrofolik asit sentezinde görevli dihidrofolat redüktaz enzimini inhibe eder. Böylece bakteri hücresinde protein sentezi birbirini izleyen iki aşamada bloke edildiğinden dönüşümsüz bir etki gelişir. Sonuç olarak bu ardışık blokaj nedeniyle DNA ve RNA sentezi bozulur, normal koşullarda kombinasyona katılan iki ayrı bileşiğin, bakteriyostatik etkilerinden farklı olarak bakterisid özellikte etki ortaya çıkar. Sülfametoksazol ve trimetoprim kombinasyonuna duyarlı mikroorganizmalar:

Gram pozitif aeroblar: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* sp., *Actinomyces* sp., *Corynebacterium* sp., *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathie*, *Bacillus* sp. Gram negatif aeroplara: *Aeromonas* sp., *Flexibacter* sp., *Vibrio anguillarum*, *Vibrio salmonicida*, *Yersinia ruckerii*, *Pseudomonas* sp., *Haemophilus piscium*, *Cytophaga psychrophila*, *Bordetella* sp., *Francisella tularensis*, *Haemophilus* sp., *Pasteurella* sp., *Yersinia* sp., *Borrelia* sp. ve *Leptospira* sp., *Actinobacillus* sp., *Enterobacteriaceae* (*E.coli*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp., *Salmonella* sp.,). Anaeroblar: *Actinomyces* sp., *Bacteroides* sp., *Fusobacterium* sp., bazı *Clostridium* sp., *Chlamydia* sp. Bazı *Mycobacterium* sp., ve bazı *Nocardia* sp. orta derecede duyarlıdır. *Rickettsia* sp., *Leptospira* sp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycoplasma* sp. dirençlidir.

Farmakokinetik özellikler: Sülfadiazin 10°C'de 100 mg/kg dozunda sazan balıklarına uygulandığında t_{1/2} 47 saat Vd değeri 0.53 L/kg, Cl değeri 7.9 olarak saptanmıştır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

DİAQUA Oral Toz/Veteriner İlaçlı Premiks tatlı ve tuzlu su balıklarında (özellikle çipura, levrek, alabalık, salmonidler) hastalıklara neden olan birçok gram pozitif ve gram negatif bakterilere karşı etkilidir. Kültür balıklarında bakteriyel hemorajik sepsisemi (*Aeromonas hydrophila*, *Pseudomonas* sp.), kızıl ağız hastalığı (*Yersinia ruckeri*), kolumnaris hastalığı (*Flexibacter columnaris*), soğuk su vibriozisi (*Vibrio salmonicida*), soğuk su hastalığı, winter disease (*Pseudomonas anguilliseptica*), streptokok enfeksiyonları (β hemolitik ve hemolitik olmayan *Streptococcus* sp.), ülser hastalığı (*Haemophilus piscium*) *Cytophaga psychrophila*'nın neden olduğu yavru gökkuşağı alabalık sendromu gibi hastalıkların sağaltımında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Farmakolojik doz: Günlük sülfadiazin ve trimetoprim kombine sağaltım dozu 30mg/kg vücut ağırlığı esasına göre hesaplanır. Buna göre sağaltım dozu 60 mg DİAQUA Oral Toz/kg/gün olarak sağaltım yapılır. Tedaviye 7-10 gün boyunca devam edilir.

Pratik doz:

Balık Yeminin Oranı (Vücut Ağırlığına Göre) (%)	1 Ton Yeme İlave edilecek DİAQUA Oral Toz Oranı (kg)	1 ton yemde bulunması gereken trimetoprim miktarı (g)	1 ton yemde bulunması gereken sülfadiazin miktarı (g)
0.5	12	1000	5000
1	6	500	2500
2	3	250	1250

İlaçlı Yemin Hazırlanması:

Temiz, kuru ve hassas karışım yapabilen bir yem karıştırıcısına, daha önceden tartılmış olan yem ile dikkatlice tartılan DİAQUA Oral Toz konur ve karıştırma işlemi devam ederken %1 oranında yağ, sprey şeklinde püskürtülür. Karıştırmaya 2 - 5 dakika daha devam ettikten sonra homojen hale gelen yem ilaç karışımı kullanıma hazırlanmış olur. İlaçlı yem verilmeden önce balıklar 12 - 24 saat aç bırakılmalıdır. İlaçlı yem oranı suyun sıcaklığına ve balıkların büyüklüğüne göre değişebilir. İlaçlı yemin her gün taze olarak hazırlanması ve 24 saat içinde kullanılması önerilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR: Salmonidlerde akut ve kronik septisemiyle seyirli enfeksiyon yapan *Yersinia ruckrei*'nin Gram (-) flagellalı enterik bir basil olduğu portör balıklar tarafından dışkıyla bulaştırıldığı tedavi ve korunmada dikkate alınmalıdır. DİAQUA Oral Toz, ilaçlı yem yapılmasında kullanılmak için hazırlanmış bir veteriner ilaçlı premikstir, doğrudan tek başına kullanılamaz.

Gebelik ve yumurtlama döneminde kullanım: Damızlık olarak kullanılan balıklara uygulanabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER: Sulfonamidlere duyarlı hayvanlarda allerjik reaksiyonlara neden olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: Sulfonamidler kendilerinin yapısal analogu olan para-aminobenzoik asit (PABA) ve yapılarında PABA çekirdeği bulunan prokain, benzokain, butakain gibi lokal anesteziklerle ve prokain Penisilin G ile antagonistik etki oluşturabileceğinden birlikte kullanılmamalıdır. Nikotinamid, folik asit, kolin gibi B kompleks vitaminleri ve bunların ön maddeleri olan glutamik asit ve metiyonin gibi aminoasitler de zayıf derecede olmak üzere antagonistik etki oluşturabilirler.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT: Önerilen dozu aşmayınız.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra günlük su ısılarının toplamı 550°C'ye ulaşınca kadar balıklar insan tüketimi için hasat edilmemelidir (ilaç kalıntı arınma süresi balık eti için 550 °C/gün'dür).

KONTRENDİKASYONLAR

Şiddetli karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların erişemeyeceği yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

İlaçla temastan kaçınınız ve kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Kullanım esnasında ilaç ile temas etmemek için gerekli önlemler alınmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, rutubetsiz ve doğrudan güneş ışığından korunarak muhafaza edildiğinde raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmeli ve 3 ay içerisinde kullanılmalıdır. Ürün yemle karıştırılıp suya katıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ: Şeffaf HDPE torba içinde 5 kg'lık beyaz plastik ambalajda kutusuz olarak sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI: Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 23.01.2017

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO'SU: 24.10.2011-24/095

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 Mah. Fatih Bulvarı No:26
Kapaklı/Tekirdağ Tel: 0282 758 17 71

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

KDV dâhil Per. Sat. Fiyatı (TL)