

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Animar® Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de:

Aktif madde:

Sülfadoksin200 mg

Trimetoprim40 mg

Yardımcı maddeler:

Antimikrobiyal Koruyucu:

Sodyum Formaldehit Sülfoksilat1 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

renksizden açık sarıya değişen renkte, berrak, steril enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

At, sığır, koyun, keçi, kedi, köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde kombinasyona duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, ürogenital sistem ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Asidüri durumlarında kullanılmaz.

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

Kombinasyona dirençli bakterilerin varlığında kullanılmaz.

Ciddi böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmaz. Hematopoetik sistem ile ilgili sorunu olan hayvanlarda kullanılmaz.

Merkezi sinir sistemi üzerine etkili anestezi, nöroleptik gibi ilaçlarla eş zamanlı veya bu ilaçların sonrasında damar içi kullanılmaz.

Su kaybına veya yeterli su alımına engel olan hastalıkların varlığında kullanılmaz.

Kardiyak aritmili hayvanlarda kullanılmaz.

Bakterisidal antibiyotiklerle birlikte kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Kristalüri kaynaklı böbrek hasarını engellemek için tedavi süresince hayvanlarda yeterli hidrasyon sağlanmalı, gerekli ise idrar alkalize edilmelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:

Atlarda ven içi uygulamadan sonra öldürücü anafaktik veya anafaktoid reaksiyonlar görülebilir. Bu nedenle atlarda kullanımına ancak hayati durumlarda başvurulmalı, uygulamadan önce bir miktar ürün uygulandıktan ve bir yan etki görülmedikten sonra ürünün kalanı kullanılmalıdır. Eğer ilk uygulamada yan etki görülmeye başlarsa uygulama durdurulmalı ve gerekli ise şok tedavisi uygulanmalıdır.

Ürün vücut sıcaklığına yakın olacak şekilde ısıtılmalı ve uygulanmalıdır.

Yeni doğanlarda kullanımına kuvvetli gerekçelerle başvurulmalıdır.

Bu ürün, bakteri duyarlılık testlerine ve resmi ve bölgesel antimikrobiyal kullanım politikalarına göre kullanılmalıdır.

Bu ürünün, kullanım talimatından farklı şekilde kullanılması, kombinasyona dirençli bakterilerin prevalansında artışa ve çapraz direnç nedeniyle diğer sülfonamid/trimetoprim kombinasyonlarının etkinliğinde azalmaya ve tedavinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:

Sülfonamid veya trimetoprim duyarlı kişilerle temastan kaçınılmalıdır.

Uygulama sırasında sigara vb. ürünler kullanmayınız, herhangi bir şey yemeyiniz, içmeyiniz.

Göz veya deriye temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Temas sonrası kızamıkçık gibi belirtiler görülürse ürünün kullanım talimatı ve etiket ile birlikte doktora görününüz.

Yüzde, gözlerde veya dudaklarda şişkinlik, nefes almada zorluk gibi belirtiler çok ciddi belirtilerdir ve çok acil tıbbi yardım almayı gerektirir.

(iii) Diğer uyarılar: -

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Uygulamadan sonra enjeksiyon bölgesinde irritasyondan nekroza kadar değişen yan etki görülebilir. Alerjik reaksiyonlar, kan tablosunda değişim, karaciğer ve böbrek hasarı görülebilir. Trimetoprim/sülfonamid kombinasyonlarının genel olarak karaciğer, böbrek ve hematopoetik sistem üzerine zararlı etkileri olabileceği unutulmamalıdır.

Sığırlarda ven içi uygulamadan sonra bireysel vakalarda dispne ve ekstasyon görülmüştür.

Atlarda ven içi uygulamadan sonra öldürücü anafaktik veya anafaktoid reaksiyonlar görülebilir. Anestezi altındaki atlarda uygulamada bireysel vakalarda ciddi dolaşım bozuklukları (ölüme de neden olabilen) rapor edilmiştir.

Özellikle sülfonamidlerle uzun süreli tedavilerde seyrek olarak hematuri, kristaluri, renal kolik, zorlu idrar yapma gibi kristal çökmesine bağlı belirtiler görülebilir. Bu durumun tespiti halinde ilaç uygulaması kesilmeli ve sıvı tedavisi (sodyum bikarbonat takviyesi ile) uygulanmalıdır.

Alerjik reaksiyonların gelişmesi halinde ilaç uygulaması durdurulmalı ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır: Anafaktik şok için epinefrin ve glukokortikoidler ven içi, alerjik deri reaksiyonları için antihistaminik ve/veya glukokortikoid.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda, tavsiye dozlarından yüksek dozlarda teratojenik ve fototoksik etkileri görüldüğünden gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer ilaçlarla karıştırmayınız. Prokain penisilin G, yapılarında paraaminobenzoik asit bulunan benzokain, prokain, bütokain gibi yerel anesteziklerle antagonist etki oluşturabilirler. Folik asit, nikotinamid, kolin gibi B kompleks grubundan vitaminler ile bunların öncü maddeleri ile glutamik asit, metiyonin, valin, arjinin, izolosin, lizin ve bazı aminoasitler de sülfonamidlerin etkilerini antagonize ederler. Diüretiklerle (tiazid ve furosemid) beraber veya onları takiben kullanılmaları durumunda trombosit sayısında ciddi azalma yapabilirler. Enzimler, glukoz ve merkurik klorid gibi bileşikler de sülfonamidlere karşı antagonist etkiye sahiptir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Atlarda yavaş ve vücut ısısına yakın ven içi, koyun, keçi ve sığırlarda kas içi ve yavaş ven içi, kedi ve köpeklerde deri altı yolla uygulanmalıdır. Tavsiye edilen farmakolojik doz sığır, koyun, keçi ve at için günlük 16-24 mg toplam aktif madde/kg vücut ağırlığı olup, pratik doz günlük 1 ml/10-15 kg vücut ağırlığı olarak uygulanır. Kedi ve köpeklerde farmakolojik doz 30 mg toplam aktif madde/kg vücut ağırlığı olup pratik olarak günlük 0.5 ml/4 kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.

Tür	Vücut ağırlığı (kg)	Her 15 kg için 1 ml= 16 mg/kg vücut ağırlığı	Her 10 kg için 1ml= 24 mg /kg vücut ağırlığı	Uygulama yolu
Atlarda	450	30 ml	45 ml	Ven içi
Taylar	50	3,3 ml	5 ml	Ven içi
Sığırlar	450	30 ml	45 ml	Kas içi, Ven içi
Genç sığırlar	150	10 ml	15 ml	Kas içi, Ven içi
Buzağılar, koyun ve keçiler	50	3,3 ml	5 ml	Kas içi, Ven içi

Doğru dozaj için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir.

Damar içi uygulamalar yavaş yapılmalıdır.

Tedavi süresi 3-5 gündür. İlk uygulamadan sonraki 3 gün içerisinde önemli bir iyileşme görülmez ise tedavi gözden geçirilmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Sülfonamidlerde doz aşımı ataksi, kaslarda seyirme ve krampa, koma haline ve karaciğer hasarına neden olabilir. Sinirsel belirtiler barbituratlar gibi merkezi etkili sedatiflerle giderilebilir.

Vitamin K veya folik asit uygulaması, sodyum bikarbonat gibi alkalileştiriciler doz aşımında kullanılabilir.

İdrar pH'sı hastalık nedeniyle veya karnivorlarda olduğu gibi doğal olarak düşük ise veya renal akım azalmışsa böbrek tübüllerinde sülfonamid kaynaklı kristalizasyon beklenir, bu durum hematüri, kristalüri, renal kolik ve ağrılı idrar yapmaya neden olur. Bu tür belirtiler devam ederse ilaç uygulaması durdurulmalı, gerekli sıvı tedavisi yapılmalıdır (gerekli durumlarda sodyum bikarbonat takviyesi ile).

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığır, koyun ve keçiler 14 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağım) boyunca elde edilen sığır, koyun ve keçi sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Sistemik Amaçlı Antibakteriyel, sülfadoksin ve trimetoprim
ATCvet Kodu: QJ01EW13

5.1 Farmakodinamik özellikler

Sülfadoksin sülfonamid grubu antibiyotiklerin bir üyesidir ve bakterilerin çoğalması aşamasında DNA üretimi için gerekli olan folik asidin yerine, yapısında bulunan PABA ile, geçerek etki gösterir. Gram pozitif bakterilere ve *Coccidia* gibi bazı protozoaya etkilidir. Trimetoprim diaminoprimidin grubunun bir üyesidir ve dihidrofolik asidi tetrahidrofolik aside çeviren dihidrofolat reduktaz enzimini inhibe ederek etki gösterir. *Streptococci* ve çoğu Gram negatif bakterilere karşı etkilidir. Her iki antibiyotikte sinerjik olarak etki gösterir Birlikte uygulandıklarında, tek uygulamaya göre daha yüksek etki sağlarlar. Trimetoprim sülfadoksinin etkisini güçlendirir. Bunun sonucunda gram negatif ve pozitif bakterilere karşı bakterisidal bir etki elde edilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Her iki maddede oral ve parenteral uygulamada iyi emilir. Plazma pik seviyesine uygulamadan 2-8/ saat sonra ulaşılır. Yarılanma ömrü sülfadoksin için 5-14 saat, trimetoprim için 0,5-4 saat civarındadır. Trimetoprimin %50'si, sülfadoksinin %14-72'si plazma proteinlerine bağlanır. Trimetoprim sülfadoksine göre daha lipofiliktir ve bu nedenle daha yüksek dağılım hacmine sahiptir. Trimetoprim en yüksek konsantrasyonuna karaciğer ve böbrekte ulaşır. Sülfadoksin ise başlıca böbrek, karaciğer, duodenum ve akciğerde yüksek yoğunluğa ulaşır.

Trimetotim kısmi metabolizma sonucunda başlıca idrar ve dışkı ile atılır. Sülfadoksin ise başlıca idrar ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sodyum formaldehit sülfoksilat

Sodyum hidroksit

Gliserol formal

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün
İlk kullanımı takiben tıpanın 60 defadan fazla delinmemesi önerilir.

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

50 ml ve 100 ml'lik kahverengi renkli tip 1 cam flakonlar, bromobütil kauçuk tıpa ve mavi renkli "CEVA" logolu flip-off kapak ile kapatılmış şekilde karton kutuda piyasaya sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DSM Besin Maddeleri Ltd.Şti.,
Kavacık – İstanbul - Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

005/0413

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

19.02.1979

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

05.09.2023