

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

AREKSİTET %50 Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her gram

Aktif madde:

Oksitetrasiklin (HCl olarak): 500 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral çözelti tozu, sarı renkli kristal hidroskopik toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Buzağı, kuzu, oğlak, tavuk ve hindi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde oksitetrasikline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonlarının tedavisi ve metaflaksisi

Metaflaktik kullanımdan önce sürüde hastalığı varlığından emin olunmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Tetrasiklinlere duyarlı hayvanlarda kullanılmaz

Tetrasikline dirençli mikroorganizmalar tarafından meydana getirilen enfeksiyonlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünün kullanımında resmi ülkesel ve bölgesel 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.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, oksitetrasikline dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer tetrasiklinlerle tedavinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Bu ürünün uzun süreli veya tekraren kullanımı dirençli bakterilerin ortaya çıkmasına ve yayılımına neden olabilir. Bu durum özellikle çoğu dirençli olan Salmonella sp. ve enterobacteria'da daha muhtemeldir.

Hedef patojenlerin eradikasyonu için tedavi, hijyen koşullarının düzeltilmesi, uygun havalandırma gibi iyi yönetim uygulamaları ile birlikte uygulanmalıdır.

Tavuk ve domuzlardan izole edilen E. coli, Salmonella spp., Campylobacter spp. ve Enterococcus spp.'lerde yaygın direnç tanımlanmıştır.

Hasta hayvanlarda su içme azalabileceğinden gerekli durumlarda parenteral tedavi uygulanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tetrasiklinlere duyarlı bireyler ürünle temastan kaçınmalıdır.

Ürünün hazırlanması sırasında ürünü solumamaya özen gösteriniz. İyi havalandırılmış ve hava akımı olmayan alanda hazırlık işlemlerini gerçekleştiriniz.

Deri ve göze teması engelleyiniz.

Standartlara uygun eldiven ve maske (EN 149 standardına uygun tek kullanımlık yarım maske solunum cihazı veya EN143 standardına uygun filtre taşıyan EN140 standardına uygun solunum cihazı) kullanınız.

Kazara göze veya deriye temas halinde etkilenen bölgeyi bol temiz su ile yıkayınız. İrritasyon meydana gelirse ürünün etiketi ile birlikte acilen tıbbi tedavi alınınız.

Yüz, dudak veya gözlerde şişme, nefes almada zorluk gibi belirtiler oldukça ciddidir ve bu durumda çok acil olarak tıbbi tedavi alınması gereklidir.

Ürünü kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Hazırlama sırasında birşeyler yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Diğer tetrasiklinler gibi sindirim sisteminde hassasiyet ve daha az sıklıkla alerjik ve ışığa duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar çalışmalarından enbriyotoksik ya da teratojenik olduğuna dair kanıt bulunamamıştır.

Memelilerde oksitetrasiklin plasental bariyeri geçer ve dişlerde lekelenmelere ve fötüs gelişimde yavaşlamaya neden olur.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

İki veya üç değerli katyonlar (Mg, Fe, Al, Ca), tetrasikliklerle şelat oluşturabilir. Tetrasiklinler antiasitler, aluminium içeren ürünler, vitamin ve mineral içeren ürünlerle çözünmeyen kompleksler oluşturması nedeniyle birlikte uygulanmamalıdır. Süt ikamesi ile birlikte kullanılmamalıdır. Penisilinler ve aminoglikozidler gibi bakterisid antibiyotiklerle birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

İlaçlı suyun tüketimi, hayvanların klinik ve fizyolojik durumuna göre değişebilmektedir. Ürünün kullanılacağı günlük su tüketimi doğru hesaplanmalıdır.

Kuzu, buzağı ve oğlak

Her kg vücut ağırlığı için günde 20 mg oksitetrasiklin/kg vücut ağırlığı/gün, 3-5 gün süreyle, suya katılarak kullanılır. (Pratik olarak her 25 kg'lık vücut ağırlık için günde 1 gram ürün kullanılır.)

Tavuk ve hindi

Her kg vücut ağırlığı için günde 20 mg oksitetrasiklin/kg vücut ağırlığı/gün, 3-5 gün süreyle, suya katılarak kullanılır. (Pratik olarak her 250 kg'lık vücut ağırlık için günde 10 gram ürün kullanılır.)

Doğru dozajlama için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır.

Ürünün hazırlanması sırasında kalibre edilmiş ekipmanlar kullanılmalıdır. İlaçlı su her 24 saatte yeniden hazırlanmalıdır.

Ürünün hazırlanmasında 1 litre suya 9 gram ürün katılarak konsantre bir çözelti hazırlanmalı, daha sonra bu çözelti yeteri miktarda su ile seyreltilmelidir.

İlaçlı suyun hayvanlar tarafından alımı klinik durum, yaş, cinsiyet, ortam sıcaklığı gibi faktörlere göre göre değişebilmektedir. Bu nedenle doğru dozun sağlanabilmesi için ilaçlı suyun konsantrasyonunun ayarlanması gerekebilir. Uygun kalibre ağırlık ölçüm ekipmanlarının kullanımı tavsiye edilir. Tedavi edilmesi düşünülen tüm hayvanların ilaçlı su kaynaklarına rahatça erişebildiğinden emin olunmalıdır. Ürünün sub-terapotik dozda alımının önüne geçmek için tedaviden sonra sulama ekipmanları yeterince temizlenmelidir. Tedavi süresince ilaçlı su hayvanların tek su kaynağı olmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Doz aşımında sindirim sistemi bozuklukları, hepatotoksisite, Vitamin B ve Vitamin K sentezinin engellenmesi ortaya çıkabilir. Uygulamanın kesilmesi ve semptomatik müdahale ile durum normalleşir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün boyunca kuzu, buzağı, oğlak, tavuk ve hindiler kesime gönderilmemelidir. Yumurta için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antienfektifler, tetrasiklinler

ATCvet kodu: QJ01AA06

5.1 Farmakodinamik özellikler

Oksitetrasiklin bakteriyostatik etkili olup bakteriyel ribozomların 30S alt ünitesine bağlanarak bakteriyel protein sentezini engeller. Tetrasiklinlere direnç 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. Sürekli düşük dozda oksitetrasiklin kullanılması diğer antibiyotiklere direnç gelişimine neden olabilir.

Bir tetrasikline karşı gelişen direnç çapraz direnç nedeniyle diğer tetrasiklinlere de direnç gelişmesine neden olur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Çoğu türde oral uygulamadan 2-4 saat sonra emilir ve biyoyararlanımı %60-80 arasındadır. Sindirim sisteminin dolu olması, iki veya üç değerli katyonlarla oksitetrasiklinin oluşturduğu şelatlar nedeniyle biyoyararlanımı azaltır. Plazma proteinlerine türlere göre değişen %20-40 oranında bağlanır. Geniş ölçüde dağılır, en yüksek konsantrasyona karaciğer, böbrek, dalak ve akciğerlerde ulaşır. Plasental bariyeri geçern Başlıca değişmemiş olarak idrar ile atılır. Aynı zamanda safra yolu ile de atılır ancak ince bağırsaklardan tekrar emilerek enterohepatik dolaşıma girer.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Laktoz Monohidrat

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 1 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde, güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. İlk açıldıktan sonra da, orijinal ambalajı içinde, güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1 kg'lık beyaz renkli, tapalı, kilitli kapaklı HDPE plastik kavanozlarda takdim edilir.

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

ARE VETERİNER İLAÇ VE YEM KATKI MAD. SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

Paşakent Mahallesi 1050 Sokak Kültür Sitesi No: 1 B-3

Bandırma / BALIKESİR

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

027/0039

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

28.01.2016

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

02.02.2024