

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Avitrimazin

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Sülfadiazin 400 mg

Trimetoprim 80 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum metabisülfid (antioksidan) 1,1 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Süspansiyon

Beyaz, sarımtırak renkte süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Etçi tavuklar (Broyler) ve Hindi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Bu ürün esas olarak birincil solunum ve sindirim sistemi bakteriyel hastalıkların tedavisinde endikedir, ayrıca broyler ve hindilerde solunum yolu hastalıklarıyla ilişkili ikincil bakteriyel enfeksiyonlar için de kullanılabilir. E. coli septisemi, pullorum hastalığı, kümes tifosu ve hindi kolerası dahil olmak üzere Escherichia coli, Salmonella ve Pasteurella enfeksiyonlarına karşı yüksek derecede aktiviteye sahiptir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etken maddeye karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sülfanamidler genel olarak su alımını düşürebileceğinden, hayvanların su ve yem tüketimlerine dikkat edilmelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Diğer tüm su kaynakları tüm tedavi süresi boyunca uzaklaştırılmalıdır.

Bu veteriner tıbbi ürün kullanılırken resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Mümkün olan her yerde, bu veteriner tıbbi ürünün kullanımı sadece duyarlılık testine dayanmalıdır.

Veteriner tıbbi ürününün prospektüsündeki önerilen dışında kullanılması, sülfadiazin ve trimetoprime karşı dirençli bakterilerin gelişme ve seçilme riskini artırabilir ve çapraz direnç potansiyeli nedeniyle sülfonamidler ve diaminopirimidinlerle tedavinin etkinliğini azaltabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu ürün içeriğindeki maddeler alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Sülfonamidlere ve trimetoprime karşı aşırı duyarlılığı (alerjisi) olan kişiler bu veteriner tıbbi ürün ile temastan kaçınmalıdır.

Bu veteriner tıbbi ürünü cilt veya göz tahrişine neden olabilir. İlaçlı içme suyunun hazırlanması ve uygulanması sırasında cilt ve göz temasından kaçınılmalıdır. Su geçirmez eldivenler ve koruyucu gözlüklerden oluşan kişisel koruyucu ekipman kullanılmalıdır. Göz veya deri ile temas halinde, etkilenen bölgeyi bol su ile yıkanmalı ve deri döküntüsü meydana gelirse, ürün etiketi ile bir doktora başvurulmalıdır.

Bu ürün kullanırken sigara içilmemeli, bir şey yiyip içilmemelidir. Kazara yutulması durumunda tıbbi yardım alınmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Sulfonamidlerde uzun süreli tedaviden ve/vaya doz aşımından sonra kristalüri oluşabilir. Kristalüri belirtileri ortaya çıktığında (hemotüri, böbrek koliği), tedavi derhal durdurulmalı ve sulfonamid molekülünün idrarda çözünürlüğünü artırmak için sodyum karbonat (idrara pH'sını yükseltmek için) uygulanmalıdır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Yumurtlama dönemindeki kanatlılarda ve yumurtlama döneminin başlamasından önceki 4 hafta içinde kullanmayın.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bu ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalı ve birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

İçme suyuna katılarak oral yolla uygulanır.

Farmakolojik dozu 15-30 mg/kg canlı ağırlık/gündür. Pratikte sürü uygulamalarında, hayvanların içme suyuna günlük, 450 kg canlı ağırlık için 15 – 30 ml Avitrimazin Oral Süspansiyon uygulanmalıdır. Ürünün uygulama oranı hastalığın şiddeti, mikroorganizmanın türü ve duyarlılığına göre değişmektedir. İlaçlı su her gün taze olarak hazırlanmalıdır. Gerekli doz su başlık tankına eklenebilir; başlık tankları ve olukları toz, yosun veya diğer partikül maddelerden arındırılmış olmalıdır. Ancak, ürünün su oranlayıcı sistemlerle kullanılması tavsiye edilmez. Doğru dozun uygulanmasını sağlamak için vücut ağırlığı mümkün olduğu kadar doğru bir şekilde belirlenmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Doz aşımı renal toksisiteye neden olabilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra etçi tavuklar 5 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanım için antibakteriyeller; Sülfadiazin ve Trimetoprim
ATC Vet kodu: QJ01EW10

5.1 Farmakodinamik özellikler

Sülfadiazin, para-aminobenzoik asidin dihidrofolik aside dönüşümünü engelleyen sülfonamid grubuna ait bir antibiyotiktir. Trimetoprim, dihidrofoliği tetrahidrofolik aside dönüşmesini sağlayan dihidrofolik asit redüktazı inhibe eden diaminopirimidin ailesine ait bir antibiyotiktir. Her ikisi de bakteriyostatik etkilidir ve kombinasyon halinde sinerjiktir. Trimetoprimin etkisi sülfadiazin bileşenini güçlendirmektir. Veteriner preparatlarda genellikle 1:5 oranında sunulmaktadır.

Etki mekanizması ve spektrumu: Sülfadiazin ve Trimetoprimin kombinasyonu folik asidin sıralı biyosentezinin engellenmesini sağlar. Tetrahidrofolik asidin sentetik yolu üzerinde sırayla etki eder: sülfonamid, folik asitte asit para aminobenzoik asidin birleşmesini inhibe ederek, trimetoprim özellikle dehidrofolat mikrobiyal redüktazı inhibe ederek. Teorik aktivite spektrumu hem Gram-pozitif (Staphylococcus, Streptococcus, Actinomyces spp., Corynebacterium spp., Listeria monocytogenes., Erysipelothrix rhusiopathie, Usteria, vb.) hem de Gram-negatif (Escherichia coli, Salmonella, Proteus, Enterobacter, Bordetella, Actinobacillus spp, Fusobacterium spp. vb.) mikroorganizmaları kapsar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sülfadiazin ve trimetoprimin tavuklara oral yoldan verilmesini takiben, $t_{1/2\alpha}$ ve $t_{1/2\beta}$ değerleri 0.756 ve 7.07 saat (sülfadiazin) ve 0.680 ve 6.24 saat (trimetoprim) olarak elde edilmiştir. Tmaks değerleri sülfadiazin ve trimetoprim için sırasıyla 2,46 ve 2,44 saat, Cmaks değerleri 86,45 ve 3,65 mcg/ml ve EAA değerleri 620,50 ve 19,87 mcg.saat/ml olarak bulunmuştur.

Genel olarak, sülfadiazin çok kalıcı plazma oranları ve %80 - 90 arasında değişen oral biyoyararlanım ile neredeyse tam ve hızlı oral emilime sahiptir. Plazma proteinlerine bağlanma oranı tavuklarda %80'dir. Çoğu doku ve organda geniş bir dağılım gösterir. Sülfadiazin karaciğerde metabolize edilir ve esas olarak idrarla atılır.

Trimetoprim oral uygulamayı takiben hızla ve iyi bir şekilde emilir ve oral biyoyararlanımı %80 ila 90 arasında değişir. Tavuklarda trimetoprimin %77'si plazma proteinlerine bağlanır ve çoğu doku ve organda geniş bir dağılım gösterir. Doku konsantrasyonları, özellikle akciğerler, karaciğer ve böbreklerde, genellikle karşılık gelen plazma konsantrasyonlarından daha yüksektir. Trimetoprim muhtemelen karaciğerde metabolize olur ve esas olarak idrarla atılır. Trimetoprimin eliminasyon hızı genellikle sülfadiazininkinden daha hızlıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

CMC Sodium (Avicel)
Sodyum hidroksit
Sodyum metabisülfid
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 30 gün
Suya karıştırıldıktan sonraki 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, aynı koşullar altında saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1000 ml'lik ürün, 1 L'lik şişe ve 2500 ml'lik ürün 3 L'lik bidon içinde beyaz renkli kilitli HDPE kapakla kapatılmış olarak ve kutusuz şekilde satışa sunulmuştur.

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

AGROVET İlaç San. Ltd. Şti.

Ziyapaşa Mahallesi Kıyıboyu Caddesi 67132 Sokak No: 4/A Seyhan / Adana

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

023/0057

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VE YENİLEME TARİHİ

15.12.2010

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

01.04.2026

Prospektüs- Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Avitrimazin
Oral Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Beyaz, sarımtırak renkte süspansiyonun her ml'sinde etkin madde olarak 400 mg Sülfadiazin ve 80 mg Trimetoprim, antioksidan olarak 1,1 mg Sodyum metabisülfid bulunur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler: Sülfadiazin, para-aminobenzoik asidin dihidrofolik aside dönüşümünü engelleyen sülfonamid grubuna ait bir antibiyotiktir. Trimetoprim, dihidrofoliği tetrahidrofolik aside dönüşmesini sağlayan dihidrofolik asit redüktazı inhibe eden diaminopirimidin ailesine ait bir antibiyotiktir. Her ikisi de bakteriyostatik etkilidir ve kombinasyon halinde sinerjiktir. Trimetoprimin etkisi sülfadiazin bileşenini güçlendirmektedir. Veteriner preparatlarda genellikle 1:5 oranında sunulmaktadır.

Etki mekanizması ve spektrumu: Sülfadiazin ve Trimetoprimin kombinasyonu folik asidin sıralı biyosentezinin engellenmesini sağlar. Tetrahidrofolik asidin sentetik yolu üzerinde sırayla etki eder: sülfonamid, folik asitte asit para aminobenzoik asidin birleşmesini inhibe ederek, trimetoprim özellikle dehidrofolat mikrobiyal redüktazı inhibe ederek. Teorik aktivite spektrumu hem Gram-pozitif (Staphylococcus, Streptococcus, Actinomyces spp., Corynebacterium spp., Listeria monocytogenes., Erysipelothrix rhusiopathie, Usteria, vb.) hem de Gram-negatif (Escherichia coli, Salmonella, Proteus, Enterobacter, Bordetella, Actinobacillus spp, Fusobacterium spp. vb.) mikroorganizmaları kapsar.

Farmakokinetik Özellikler: Sülfadiazin ve trimetoprimin tavuklara oral yoldan verilmesini takiben, $t_{1/2\alpha}$ ve $t_{1/2\beta}$ değerleri 0.756 ve 7.07 saat (sülfadiazin) ve 0.680 ve 6.24 saat (trimetoprim) olarak elde edilmiştir. Tmaks değerleri sülfadiazin ve trimetoprim için sırasıyla 2,46 ve 2,44 saat, Cmaks değerleri 86,45 ve 3,65 mcg/ml ve EAA değerleri 620,50 ve 19,87 mcg.saat/ml olarak bulunmuştur.

Genel olarak, sülfadiazin çok kalıcı plazma oranları ve %80 - 90 arasında değişen oral biyoyararlanım ile neredeyse tam ve hızlı oral emilime sahiptir. Plazma proteinlerine bağlanma oranı tavuklarda %80'dir. Çoğu doku ve organda geniş bir dağılım gösterir. Sülfadiazin karaciğerde metabolize edilir ve esas olarak idrarla atılır.

Trimetoprim oral uygulamayı takiben hızla ve iyi bir şekilde emilir ve oral biyoyararlanımı %80 ila 90 arasında değişir. Tavuklarda trimetoprimin %77'si plazma proteinlerine bağlanır ve çoğu doku ve organda geniş bir dağılım gösterir. Doku konsantrasyonları, özellikle akciğerler, karaciğer ve böbreklerde, genellikle karşılık gelen plazma konsantrasyonlarından daha yüksektir. Trimetoprim muhtemelen karaciğerde metabolize olur ve esas olarak idrarla atılır. Trimetoprimin eliminasyon hızı genellikle sülfadiazininkinden daha hızlıdır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Bu ürün etçi tavuklar (Broyler) ve hindiler için esas olarak birincil solunum ve sindirim sistemi bakteriyel hastalıklarının tedavisinde endikedir, ayrıca solunum yolu hastalıklarıyla ilişkili ikincil bakteriyel enfeksiyonlar için de kullanılabilir. E. coli septisemi, pullorum hastalığı, kümes tifosu ve hindi kolerası dahil olmak üzere Escherichia coli, Salmonella ve Pasteurella enfeksiyonlarına karşı yüksek derecede aktiviteye sahiptir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

İçme suyuna katılarak oral yolla uygulanır.

Farmakolojik dozu 15-30 mg/kg canlı ağırlık/gündür. Pratikte sürü uygulamalarında, hayvanların içme suyuna günlük, 450 kg canlı ağırlık için 15 – 30 ml AVİTRİMAZİN Oral Süspansiyon uygulanmalıdır. Ürünün uygulama oranı hastalığın şiddeti, mikroorganizmanın türü ve duyarlılığına göre değişmektedir. İlaçlı su her gün taze olarak hazırlanmalıdır. Gerekli doz su başlık tankına eklenebilir; başlık tankları ve olukları toz, yosun veya diğer partikül maddelerden arındırılmış olmalıdır. Ancak, ürünün su oranlayıcı sistemlerle kullanılması tavsiye edilmez. Doğru dozun uygulanmasını sağlamak için vücut ağırlığı mümkün olduğu kadar doğru bir şekilde belirlenmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Sülfanamidler genel olarak su alımını düşürebileceğinden, hayvanların su ve yem tüketimlerine dikkat edilmelidir.

Diğer tüm su kaynakları tüm tedavi süresi boyunca uzaklaştırılmalıdır.

Bu veteriner tıbbi ürün kullanılırken resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Mümkün olan her yerde, bu veteriner tıbbi ürünün kullanımı sadece duyarlılık testine dayanmalıdır.

Veteriner tıbbi ürününün prospektüsündeki önerilen dışında kullanılması, sülfadiazin ve trimetoprim karşı dirençli bakterilerin gelişme ve seçilme riskini artırabilir ve çapraz direnç potansiyeli nedeniyle sülfonamidler ve diaminopirimidinlerle tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Yumurtlama döneminde kullanım: Yumurtlama döneminde veya yumurtlama döneminin başlamasından önceki dört hafta içinde kullanmayınız.

İSTENMEYEN ETKİLER

Sulfonamidlerde uzun süreli tedaviden ve/vaya doz aşımından sonra kristalüri oluşabilir. Kristalüri belirtileri ortaya çıktığında (hemotüri, böbrek koliği), tedavi derhal durdurulmalı ve sulfonamid molekülünün idrarda çözünürlüğünü artırmak için sodyum karbonat (idrara pH'sını yükseltmek için) uygulanmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bu ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalı ve birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımı renal toksisiteye neden olabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra etçi tavuklar 5 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Etken maddeye karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Bu ürün içeriğindeki maddeler alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Sülfonamidlere ve trimetoprime karşı aşırı duyarlılığı (alerjisi) olan kişiler bu veteriner tıbbi ürün ile temastan kaçınmalıdır.

Bu veteriner tıbbi ürünü cilt veya göz tahrişine neden olabilir. İlaçlı içme suyunun hazırlanması ve uygulanması sırasında cilt ve göz temasından kaçınılmalıdır. Su geçirmez eldivenler ve koruyucu gözlüklerden oluşan kişisel koruyucu ekipman kullanılmalıdır. Göz veya deri ile temas halinde, etkilenen bölgeyi bol su ile yıkanmalı ve deri döküntüsü meydana gelirse, ürün etiketi ile bir doktora başvurulmalıdır.

Bu ürün kullanırken sigara içilmemeli, bir şey yiyip içilmemelidir. Kazara yutulması durumunda tıbbi yardım alınmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

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

Ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 36 ay, iç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 30 gün, ilaçlı içme suyunun raf ömrü 24 saattir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

1000 ml'lik ürün, 1 L'lik şişe ve 2500 ml'lik ürün 3 L'lik bidon içinde beyaz renkli kilitli HDPE kapakla kapatılmış olarak ve kutusuz şekilde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 01.04.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO.
15.12.2010- 023/0057

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

AGROVET İlaç San. Ltd. Şti.

Ziyapaşa Mahallesi Kıyıboyu Caddesi 67132 Sokak No: 4/A Seyhan / ADANA

ÜRETİCİ FİRMANIN VE ADRESİ

DAMLA İlaç ve Kimya Sanayi ve Tic. Ltd. Şti.

Aydınlı-Orhanlı Mevkii, Tuzla Organize Deri Sanayi Bölgesi Sama Cad.

No:9 (L3-1 Parsel) Tuzla / İSTANBUL

SERİNO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.:

