

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Ba-Metrix

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir tablet 1000 mg Sülfadiazin ve 200 mg Trimetoprim içerir.

Aktif Maddeler

Etkin Madde Adı	Kullanım Amacı	Miktarı
Sülfadiazin	Antibakteriyel	1000,00 mg/tb
Trimetoprim	Antibakteriyel	200,000 mg/tb

Hammadde potensine göre üretimde miktar ayarlamaları yapılır.

Yardımcı Maddeler

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Tablet

Beyaz tablet şeklinde tablet, çentikli

4 KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Türler:

Buzağı

4.2 Her Bir Hedef Tür İçin Kullanım Alanı

Ba-Metrix Oral Tablet esas olarak buzağılarda bakteriyel ishallerin tedavisinde endike olmakla beraber, akut Salmonelloz ve bakteriyel pnömoni tedavisinde de kullanılabilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Sulfonamidlere hassasiyet gösteren hayvanlarda, şiddetli karaciğer, böbrek yetersizliği, hemopoetik sistem bozukluğu olan hayvanlarda ve ileri derecede dehidre hayvanlarda kullanılmamalıdır. Rumen faaliyeti başlamış buzağılarda kullanılmamalıdır

4.4 Her Bir Hedef Tür İçin Özel Uyarılar

Sülfadiazin ve trimetoprim kombinasyonu geniş spektrumlu bir antibakteriyel olduğu için rumen faaliyeti başlamış buzağılarda kullanılması rumen faaliyetlerini bozucu etki gösterebilir. Bu nedenle bu hayvanlarda kullanılmamalıdır. Sülfonamidlerin dehidrasyon hallerinde ve asidik idrar ortamında nefrotoksik etkiler (kristalüri, tubuler obtürasyon, hematuri v.b.) meydana getirebilecekleri dikkate alınarak tedavi sırasında hayvanların susuz kalmamalarına dikkat edilmelidir.

Özellikle yenidoğan buzağılarda sindirim sisteminin emilim yeteneğinin çok iyi olması nedeniyle doz ayarlamasına dikkat edilmelidir.

4.5 Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürün kullanılırken resmi otoritelerin belirlediği kurallar çerçevesinde kullanılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Deri ve gözle temasından kaçınılmalıdır. Ürün kullanılırken koruyucu eldiven kullanılmalıdır. Ürünün kullanımından sonra eller ve temas eden deri yüzeyleri yıkanmalıdır.

Sulfonamidler, enjeksiyon, inhalasyon, oral yolla alınmaları ve deri teması sonrasında aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonlarına neden olabilir. Sulfonamidlere aşırı duyarlılık diğer antibiyotiklerle çapraz

reaksiyonlara neden olabilir. Bu maddelere karşı gelişen alerjik reaksiyonlar nadiren ciddi sonuçlara sebep olabilir.

1. Sulfonamidlere ve/veya ürünün bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca temas etmemelidir.
2. İlaçla temas sonrası deride kızarıklık gibi semptomlar görülürse ürünün prospektüsüyle birlikte hekime başvurulmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

-

4.6 İstenmeyen Etkiler (sıklık ve şiddet)

Sulfonamidlere bağlı yan etkiler oldukça nadir görülmesine karşın uzun süreli tekrarlayan uygulamalarda özellikle dehidre olmuş hayvanlarda kristalüri, anemi, ve protrombonemiye yol açabilir. Homeopatik sistem ve böbrekler üzerinde toksik etkisi vardır. Şiddetli dehidre hayvanlarda kristalüri oluşumuna karşı önlem alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletmek için hastanın hidrasyonunun normal sınırlarda tutulması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır. Uzun süreli tekrarlayan uygulamalar sonucunda ishal, bulantı, kusma ve böbrek fonksiyonlarında bozukluklara neden olabilir; folat eksikliği görülebilir. Yeni doğan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımları hepatoksisiteye ve hipotroidizme yol açabilir. Hemopoetik sistem üzerindeki etkilerinden dolayı hayvanlarda kanama eğilimini artırabilir bu yüzden tedavi K vitamini ile desteklenmelidir. Sulfonamidlere duyarlı hayvanlarda alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

4.7 Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanım

Gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer İlaçlarla Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri

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. Amonyum klorit ve idrar asitleştiriciler ile birlikte verildiğinde üriner sistemde kristalüriye neden olabilir. Nikotinamid, folik asit, kolin gibi B kompleks vitaminleri ve bunların ön maddeleri olan glutamik asit ve metiyonin gibi aminoasitler sulfonamid antagonistik etki oluşturabilirler.

Diüretiklerle birlikte kullanılmaları trombosit sayısında azalmalara yol açabileceğinden bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Yardımcı enzimler, glukoz ve sublime (civa klorür) de sulfonamidlere antagonist etkili olduğundan birlikte kullanılmamalıdır. Sulfadiyazin, vitamin K antagonisti antikoagulanların etkisini artırabilir.

4.9 Dozaj ve Kullanım Yolu

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Ba-Metrix Oral Tablet, oral yolla rumen faaliyeti başlamamış buzağılarda 40 kg canlı ağırlığa günde 1 tablet dozda kullanılır. Bu doz kg canlı ağırlığa 30 mg toplam aktif maddeye denktir. Tedavi günde bir kez, uygulanmalı ve semptomlar ortadan kalktıktan sonra iki gün daha devam edilmelidir. Ancak Salmonelloz ve bakteriyel pnömoni vakalarında tedavi 5 gün sürmelidir. Tedaviye 5 günden uzun süreyle devam edilmemelidir. Dozlama hatasını önlemek için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir.

4.10 Doz Aşımı, varsa Semptomlar, Acil Prosedürler, Antidotlar

Önerilen dozlarda hedef türlerde kullanımı güvenlidir. Yüksek dozlarda kullanıldığında başlıca anoreksi, depresyon ve diyare ile seyrederek. Daha ciddi olaylarda, akut toksikasyon belirtileri hematüri, idrarda sulfonamid kristallerinin bulunması, üretra deliğinin beyazımsı sertleşmesi, albuminüri, kandaki üre ve azot değerlerinin yükselmesi, böbrek kolikleri, anüri ve hidronefrozis gibi belirtiler gözlenir. Böbreklerde kristalizasyon şekillenmesi halinde bikarbonat ya da Ringer laktat solusyonu infuze edilip

alkalozis şekillendirerek böbreklerden atılımı sağlanmalı ve bol su içirilmelidir. Toksikasyon durumunda antihistaminikler ve atropin ile müdahale edilir.

4.11 Kalıntı Arınma Süreleri

Buzağı

Et: 15 gün

5 FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmasötik grup: Sistemik kullanım için antibakteriyel

ATC Vet Code: QJ01EW10

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Sülfadiazin ve trimetoprimin kombinasyonunda sinerjistik etkiden dolayı bir çok Gram pozitif ve Gram negatif (penisilinize dirençli olanlarda dahil olmak üzere) bakteriye karşı etkili geniş spektrumlu bir formülasyondur. Bu sinerjistik etki sayesinde antibakteriyel etki spektrumu genişlemiş, direnç oluşumu engellenmiştir. Trimetoprim ve Sülfadiazin ayrı ayrı verildiklerinde düşük konsantrasyonlarda bakteriyostatik, yüksek konsantrasyonlarda ise bakterisidal etki göstermektedirler. Ancak kombinasyon halinde kullanıldıklarında aralarındaki sinerjizm sayesinde, bakterilerin folik asit sentezini iki kademedede bloke ederek bakterisidal etki oluşturur. Sülfadiazin PABA'dan dihidrofolik asit sentezlenmesini engelleyerek folik asit sentezini kesintiye uğratar; Trimetoprim ise dihidrofolik asidin tetrahidrofolik aside indirgenmesini engeller.

Böylece bakteri ve protozoonlarda DNA sentezine engel olur.

Ba-Metrix Oral tabletin etkili olduğu mikroorganizmalar şunlardır:

Gram pozitif aeroblar: *Staph. aureus*, *Streptococcus sp.*, *Actinomyces sp.*, *Corynebacterium sp.*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathie*

Gram negatif aeroblar: *Actinobacillus sp.*, *Bordetella sp.*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Klebsiella sp.*, *Proteus sp.*, *Salmonella sp.*, *Yersinia sp.*) *Haemophilus sp.*, *Pasteurella 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*,

5.2 Farmakokinetik Özellikler:

Mycoplasma sp. dirençli olarak kabul edilir. Trimetoprim-sulfadiazin oral yolla verildiğinde hızla emilir ve 1-4 saat içinde pik plazma yoğunluğuna ulaşır. Trimetoprim ve Sülfadiazin'in başlıca atılma yolu üriner sistemdir. Trimetoprim'in %60'ı, Sülfadiazin'in %35-50'si 24 saat içinde idrarla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi:

Yardımcı Madde Adı
Mısır Nişastası
Mikrokristal Selüloz Tozu (Avicel) -102
Primogel (sodyum starch glikolat)
Magnezyum Stearat
Laktoz qs

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmiyor.

6.3 Raf Ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 7 gün
İlaçlı içme suyunun raf ömrü: -

6.4 Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Nemli ortamda saklanmamalıdır.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu:

Karton kutuda her biri 5 adet tablet içeren 2 adet blister içerir. Blisterler alüminyum folyo kaplı pvc ambalajlarda takdim edilmiştir.

6.6 Kullanılmış veya Arta Kalan Ürünün İmhasına İlişkin Özel Önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN VE ÜRETİCİNİN ADI VE ADRESİ:

Pazarlama İzni Sahibi Adı : Bavet İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Pazarlama İzni Sahibi Adresi : İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (ITOSB) 12. Cad. No.8 34959 Tepeören, Tuzla İstanbul /Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI : 29.11.2018 – 028/0025

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ : 29.11.2018

10. SON DÜZENLEME TARİHİ :26.11.2019