

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Ba-Sülfa Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'sinde:

Aktif madde:

Sülfadimidin.....200 mg

Trimetoprim.....40 mg

Yardımcı maddeler:

Benzil Alkol Antimikrobiyal Koruyucu (E 1519).....20 mg

N-metil 2- Prolidon 580,0 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Berrak, sarı renkli, enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

At, sığır, kedi, köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde sülfadimidin-trimetoprim kombinasyonuna 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

Kristaluri 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 anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyonlar görülebilir.

Bu nedenle atlarda kullanımına ancak hayati durumlarda başvurulmalı, uygulamada 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/trimethoprim kombinasyonlarının etkinliğinde azalmaya ve tedavinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Sülfonamid veya trimetoprime duyarlı kişiler temastan kaçınmalıdır.

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.

Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Ürünü uygulayacak doğurganlık çağındaki, hamile veya hamile olması muhtemel kadınlar kazara kendine enjeksiyonu ve ürünle teması önlemek için azami özeni göstermeli ve tüm önlemleri almalıdır.

(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 eksitasyon görülmüştür.

Atlarda ven içi uygulamadan sonra öldürücü anaflaktik veya anaflaktoid 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 (sodium bikarbonat takviyesi ile) uygulanmalıdır.

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

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu ürünün hedef türlerde (At, sığır, kedi, köpek) gebelik, emzirme veya damızlık amaçlı hayvanlarda güvenilirliği belirlenmemiştir. Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle 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 amino asitler 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, sığırlarda kas içi ve yavaş ven içi, kedi ve köpeklerde kas içi, yavaş ven içi veya deri altı yolla uygulanmalıdır. Tavsiye edilen farmakolojik doz sığır 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 16 mg toplam aktif madde/kg vücut ağırlığı olup pratik olarak günlük 0.2 ml/3 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
Atlar	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	50	3,3 ml	5 ml	Kas içi, Ven içi
Köpek	5	0,3 ml	-	Kas içi, Ven içi, Deri altı
Kedi	1,5	0,1 ml	-	Kas içi, Ven içi, Deri altı

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 teşhis 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 hematuri, kristaluri, 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 sığırlar 12 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağımlı) boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Sistemik Amaçlı Antibakteriyel, sülfadimidin ve trimetoprim

ATCvet Kodu: QJ01EW03

5.1 Farmakodinamik özellikler

Sülfadimidin ve trimetoprim, 5 birim Sülfadimidin + 1 birim Trimetoprim olacak şekilde antimikrobiyal olarak kullanılan etkin bir kombinasyonudur. Sülfonamid grubu bir antibakteriyel olan sülfadimidin ve diaminopirimidin grubu bir antibakteriyel olan trimetoprim tek başına kullanıldıklarında bakteriyostatik bir etki; kombine edilmiş şekilde kullanıldıklarında ise sinerjik bir bakterisit etki gösterir. Kombinasyonun etki mekanizması bakterilerde folik asit sentezinde rol alan iki bileşenin ardışık nitelikli blokajına yol açmasına dayanır. Sülfadimidin/Trimetoprim kombinasyonunun etkinlik spektrumu, sulfonamidlerin etkinlik spektrumu ile aynıdır; başka bir ifadeyle, pek çok gram-pozitif ve gram-negatif bakteriye (*E.coli*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus vulgaris*, *Pasteurella spp.*, *Staphylococci*, *Actinomyces spp.* vb.) karşı etkilidir. Sülfonamid kullanımıyla yaygın olduğu gibi, Sülfadimidin/Trimetoprim kullanımı sonucunda da bakteriyel direnç meydana gelebilir. Kombinasyonu oluşturan iki antibiyotikten birine karşı gelişen direnç, kombinasyonda terapötik açıdan önem taşıyan sinerjist etkinin sonlanmasına yol açar. Bir sulfonamide karşı direnç oluşması, tüm sulfonamid gruplarını etkiler. Sülfonamid ve trimetoprime karşı direnç gelişimi kromozom veya plazmid kontrolünde olabilmektedir. Trimetoprime karşı dirençte en sık gözlenen mekanizma plazmid veya transpozonlarda bulunan genler tarafından yeni, trimetoprime dirençli bir dihidrofolat redüktaz enzimi (DHFR) sentezlenmesidir. Sülfonamidlere karşı direnç gelişimi mekanizması, kromozomal mutasyon sonucu ilacın hedefi veya yarışıcı substratı olan PABA'nın aşırı sentezi sonucu sülfonamidlerin folat metabolizmasında oluşturduğu inhibisyonun engellenmesi esasına dayanır. Diğer bir mekanizma ise, bakterilerin, plazmidler aracılığı ile ilacın hedefi olan enzimde değişikliğe yol açması yani, değişik bir dihidropteroat sentetaz (DPS) enzimi sentezlemesidir.

Sülfadimidinin laboratuvar hayvanlarındaki toksisitesi düşüktür. 100 mg/kg vücut ağırlığından fazla dozlarda uygulanan trimetoprim sıçanlarda teratojenik etkiler göstermiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sığır ve atlarda parenteral uygulamanın ardından sülfadimidin sodyum ve trimetoprim hızlı bir şekilde emilir. Maksimum kan plazma seviyelerine 1-6 saat içerisinde ulaşılır. Eliminasyon yarı-ömrü, yaklaşık olarak 3 - 16 saat (Sülfadimidin) ile 0.5 - 3 saat (4 saate kadar) (trimetoprim) arasındadır. Sülfadimidin ve trimetoprim, tüm dokulara yayılır; ancak, trimetoprime dokulara dağılım hacmi, sülfadimidinin dokulara dağılım hacminden daha yüksektir. Değişmemiş ve metabolize sülfadimidinin atılımı, özellikle böbrekler yoluyla gerçekleştirilir. Trimetoprim, kısmi metabolizasyonun ardından (çoğunlukla N-oksidasyon aracılığıyla), idrar ve dışkı yoluyla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzil Alkol

N-methyl 2-pirolidon

Enjeksiyonluk Su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 250 ml için 2 yıl, 50 ml için 3 yıl, 100 ml için 4 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

İlk kullanımı takiben tıpa 60 defadan fazla delinmemelidir.

6.4 Muhafaza şartları

Ürün ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde, 50ml ve 100ml'lik Tip II amber renkli cam şişelerde 20 mm gri brombutil tıpa ve 20 mm mavi flip off kapaklı şekilde; karton kutu içinde 250 ml'lik Tip II amber renkli cam şişe 32 mm gri brombutil tıpa ve 32 mm mavi flip off kapaklı 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

BAVET İlaç San. ve Tic. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (ITOSB) 12. Cadde No:8
Tepeören-Tuzla/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

029/0052

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

15.10.2020

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

10.06.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır BA-SÜLFA

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Berrak, sarı renkli enjeksiyonluk çözelti halinde olup her ml'sinde: 200 mg sülfamidin baza eşdeğer 215.8 mg sülfadimidin sodyum, 40 mg trimetoprim, antimikrobiyal koruyucu(E 1519) olarak 20 mg benzil alkol içerir ve çözücü olarak 580,0 mg N-metil 2-pirolidon içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

Sülfadimidin ve trimetoprim, 5 birim Sülfadimidin + 1 birim Trimetoprim olacak şekilde antimikrobiyal olarak kullanılan etkin bir kombinasyondur. Sülfonamid grubu bir antibakteriyel olan sülfadimidin ve diaminopirimidin grubu bir antibakteriyel olan trimetoprim tek başına kullanıldıklarında bakteriyostatik bir etki; kombine edilmiş şekilde kullanıldıklarında ise sinerjik bir bakterisit etki gösterir. Kombinasyonun etki mekanizması bakterilerde folik asit sentezinde rol alan iki bileşenin ardışık nitelikli blokajına yol açmasına dayanır. Sülfadimidin/Trimetoprim kombinasyonunun etkinlik spektrumu, sulfonamidlerin etkinlik spektrumu ile aynıdır; başka bir ifadeyle, pek çok gram-pozitif ve gram-negatif bakteriye (*E.coli*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus vulgaris*, *Pasteurella spp.*, *Staphylococci*, *Actinomyces spp.* vb.) karşı etkilidir. Sülfonamid kullanımıyla yaygın olduğu gibi, Sülfadimidin/Trimetoprim kullanımı sonucunda da bakteriyel direnç meydana gelebilir. Kombinasyonu oluşturan iki antibiyotikten birine karşı gelişen direnç, kombinasyonda terapötik açıdan önem taşıyan sinerjist etkinin sonlanmasına yol açar. Bir sulfonamide karşı direnç oluşması, tüm sulfonamid gruplarını etkiler. Sülfonamid ve trimetoprim karşı direnç gelişimi kromozom veya plazmid kontrolünde olabilmektedir. Trimetoprim karşı dirençte en sık gözlenen mekanizma plazmid veya transpozonlarda bulunan genler tarafından yeni, trimetoprim dirençli bir dihidrofolat redüktaz enzimi (DHFR) sentezlenmesidir. Sülfonamidlere karşı direnç gelişimi mekanizması, kromozomal mutasyon sonucu ilacın hedefi veya yarışıcı substratı olan PABA'nın aşırı sentezi sonucu sülfonamidlerin folat metabolizmasında oluşturduğu inhibisyonun engellenmesi esasına dayanır. Diğer bir mekanizma ise, bakterilerin, plazmidler aracılığı ile ilacın hedefi olan enzimde değişikliğe yol açması yani, değişik bir dihidropteroat sentetaz (DPS) enzimi sentezlemesidir.

Sülfadimidinin laboratuvar hayvanlarındaki toksisitesi düşüktür. 100 mg/kg vücut ağırlığından fazla dozlarda uygulanan trimetoprim sıçanlarda teratojenik etkiler göstermiştir.

Farmakokinetik Özellikler

Sığır ve atlarda parenteral uygulamanın ardından sülfadimidin sodyum ve trimetoprim hızlı bir şekilde emilir. Maksimum kan plazma seviyelerine 1-6 saat içerisinde ulaşılır. Eliminasyon yarı-ömrü, yaklaşık olarak 3 - 16 saat (Sülfadimidin) ile 0.5 - 3 saat (4 saate kadar) (trimetoprim) arasındadır. Sülfadimidin ve trimetoprim, tüm dokulara yayılır; ancak, trimetoprimin dokulara dağılım hacmi, sülfadimidinin dokulara dağılım hacminden daha yüksektir. Değişmemiş ve metabolize sülfadimidinin atılımı, özellikle böbrekler yoluyla gerçekleştirilir. Trimetoprim, kısmi metabolizasyonun ardından (çoğunlukla N-oksidasyon aracılığıyla), idrar ve dışkı yoluyla atılır.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

At, sığır, kedi ve köpeklerde, sülfadimidin-trimetoprim kombinasyonuna duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, ürogenital sistem ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Atlarda yavaş ve vücut ısısına yakın ven içi, sığırlarda kas içi ve yavaş ven içi, kedi ve köpeklerde kas içi, yavaş ven içi veya deri altı yolla uygulanmalıdır. Tavsiye edilen farmakolojik doz sığır 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 16 mg toplam aktif madde/kg vücut ağırlığı olup pratik olarak günlük 0.2 ml/3 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
Atlar	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	50	3,3 ml	5 ml	Kas içi, Ven içi
Köpek	5	0,3 ml	-	Kas içi, Ven içi, Deri altı
Kedi	1,5	0,1 ml	-	Kas içi, Ven içi, Deri altı

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 teşhis gözden geçirilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

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

Atlarda ven içi uygulamadan sonra öldürücü anaflaktik veya anaflaktoid reaksiyonlar görülebilir. Bu nedenle atlarda kullanımına ancak hayati durumlarda başvurulmalı, uygulamada 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/trimethoprim kombinasyonlarının etkinliğinde azalmaya ve tedavinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Gebelik, laktasyon döneminde kullanım

Bu ürünün hedef türlerde (At, sığır, kedi, köpek) gebelik, emzirme veya damızlık amaçlı hayvanlarda güvenilirliği belirlenmemiştir. Yardımcı madde N-metil piroolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

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 ekzistasyon görülmüştür.

Atlarda ven içi uygulamadan sonra öldürücü anaflaktik veya anaflaktoid 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: Anaflaktik şok için epinefrin ve glukokortikoidler ven içi, alerjik deri reaksiyonları için antihistaminik ve/veya glukokortikoid.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

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 amino asitler 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. Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

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 hematuri, kristaluri, 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).

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 12 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağımlı) boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

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 anestezik, 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.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görülüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Sülfonamid veya trimetoprim duyarlı kişiler temastan kaçınmalıdır.

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

Göz veya deriye temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Temas sonrası kızamıklık 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. Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Ürünü uygulayacak doğurganlık çağındaki, hamile veya hamile olması muhtemel kadınlar kazara kendine enjeksiyonu ve ürünle teması önlemek için azami özeni göstermeli ve tüm önlemleri almalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürün ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 250 ml için 2 yıl, 50 ml için 3 yıl, 100 ml için 4 yıldır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. İlk kullanımı takiben tıpa 60 defadan fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 50 ml ve 100 ml'lik Tip II amber renkli cam şişelerde 20 mm gri brombutil tıpa ve 20 mm mavi flip off kapaklı şekilde; karton kutu içinde 250 ml'lik Tip II amber renkli cam şişe 32 mm gri brombutil tıpa ve 32 mm mavi flip off kapaklı şekilde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 10.06.2025

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 15.10.2020 – 029/0052

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

BAVET İlaç San. ve Tic. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (ITOSB) 12. Cadde No:8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

ARİON İLAÇ SAN. TİC. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (ITOSB) 12. Cad. No: 8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

İç ve Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır BA-SÜLFA

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

her ml'sinde: 200 mg sülfamidin baza eşdeğer 215.8 mg Sülfadimidin sodyum, 40 mg Trimetoprim, Antimikrobiyal koruyucu (E 1519) olarak 20 mg Benzil alkol ve çözücü olarak 580,0 mg N-metil 2-pirolidon içerir.

Atlarda yavaş ve vücut ısısına yakın ven içi, sığırlarda kas içi ve yavaş ven içi, kedi ve köpeklerde kas içi, yavaş ven içi veya deri altı yolla uygulanmalıdır.

Farmakolojik doz: Sığır-At; 16-24 mg toplam aktif madde/kg vücut ağırlığı

Kedi-Köpek; 16 mg toplam aktif madde/kg vücut ağırlığı

Pratik Doz: Sığır-At; 1 ml/10-15 kg vücut ağırlığı

Kedi-Köpek; 0.2 ml/3 kg vücut ağırlığı

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Sığır eti için kalıntı arınma süresi :12 gün

Sığır eti için kalıntı arınma süresi: 5 gün (10 sağım)

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Ürün ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 250 ml için 2 yıl, 50 ml için 3 yıl, 100 ml için 4 yıldır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. İlk kullanımı takiben tıpa 60 defadan fazla delinmemelidir.

SERİ NO :

Ü.T. :

S.K.T. :

P.S.F.: (KDV DAHİL) (Sadece dış etiketler için)