

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

BETAPEN Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

119.711 IU Benzilpenisilin baza eşdeğer 200.000 IU Benzilpenisilin prokain monohidrat

160 mg Dihidrostreptomisin baza eşdeğer 200 mg Dihidrostreptomisin sülfat

Yardımcı maddeler:

Metil paraben (E 218) 0,8 mg Antimikrobiyal Koruyucu Madde

Sodyum formaldehit sülfoksilat 1,5 mg Antioksidan Koruyucu Madde

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk süspansiyon

Beyaz-krem renkli, steril süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun, at, köpek, kedi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kombinasyona duyarlı aşağıdaki mikroorganizmalar tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, ürogenital sistem ve diğer yumuşak doku enfeksiyonların tedavisi;

Arcanobacterium pyogenes

Erysipelothrix rhusiopathiae

Klebsiella pneumoniae

Listeria spp

Mannheimia haemolytica

Pasteurella multocida

Staphylococcus spp (penisilinaz üretmeyen)

Streptococcus spp

Salmonella spp

4.3 Kontrendikasyonlar

Betalaktamlara duyarlı hayvanlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Böbrek rahatsızlığı veya fonksiyonel bozukluğu olan hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Tavsiye edilen dozu aşmayınız. Tavşan ve küçük rodentlerde kullanılmaz.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Tavsiye edilen dozu aşmamaya özen gösteriniz. Aminoglikozidler penisilinlerden daha dar güvenlik marjına sahiptir.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakterilere ait duyarlılık sonuçlarına göre kullanınız. Bu mümkün değilse, tedavi bölgesel epidemiyolojik verilere dayandırılmalıdır. Bu ürünün

kullanım talimatından farklı şekilde kullanılması, betalaktam veya aminoglikozidlere dirençli bakterilerin gelişmesine ve çapraz direnç nedeniyle diğer bakterilere karşı etkinliğini azalmasına neden olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kazara kendinize enjeksiyondan kaçınmak için gerekli önlemleri alınır. Böyle bir durumda derhal tıbbi destek alınız.

Penisilin ve sefalosporinler, deriye temas, ağız yolu ile alma, solunum yoluyla alma veya enjeksiyon sonrasında aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonlarına neden olabilir. Penisilinler ile sefalosporinler arasında karşılıklı çapraz reaksiyon söz konusudur. Alerjik reaksiyonlar nadiren çok ciddi olabilir.

1- Duyarlı iseniz veya bu tür ürünlerle temas etmemeniz gerektiği söylenmişse kesinlikle ürünü kullanmayınız.

2-Ürünün uygulanması sırasında maruziyeti engellemek için gerekli önlemleri alınız.

3-Maruziyet sonrası deride kızarıklık gibi belirtiler görürseniz derhal etiket ve prospektüs ile birlikte doktora başvurunuz. Yüz, göz veya dudaklarda şişme veya nefes almada zorluk gibi belirtiler çok daha ciddi belirtilerdir ve çok acil tıbbi müdahale gerektirir.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Atlarda kas içi enjeksiyon sonrası geçici lokal reaksiyon gözlenebilir. Nadiren alerjik reaksiyonlar görülebilir. Bu reaksiyonlar bölgesel şişliklerden anafilaksi ve ölüme kadar uzanabilir. Özellikle uzun süreli kullanımlarda, işitme ve denge bozuklukları, böbrek fonksiyonlarında bozulma oluşabilir. Dihidrostreptomisin nöromusküler blokaj etkisi nedeniyle kramp ve nefes almada güçlük görülebilir. Yan etki görülmesi halinde tedavi kesilerek görülen yan etkiye göre tedavi yapılması önerilir. Aminoglikozidlerin nöromusküler blokaj etkileri kalsiyum ve neostigmin uygulaması ile kısmen giderilebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ürünün gebe hayvanlarda güvenilir kullanımına ilişkin bir çalışma bulunmamaktadır. Gebe hayvanlarda kullanımı veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine tabidir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer aminoglikozidler ve tetrasiklinler gibi antibiyotiklerle birlikte kullanılmamalıdır.

Vasküler depresyon riski nedeniyle pentobarbital ve diğer inhalasyon anesteziği ile kullanılmamalıdır.

Nöromusküler blokajı artıran diğer ürünlerle birlikte (kas gevşeticiler) ve ototoksikite riskini artırması nedeniyle diüretiklerle birlikte kullanılmaz.

Heparin, kalsiyum glukonat, riboflavin ve triamsinolon ile birlikte uygulanmaz. Prokainin etkisini azaltması nedeniyle, sülfonamidlerle birlikte kullanılmaz.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Kullanımdan önce iyice çalkalayınız.

Derin kas içi uygulanır.

Sığır, koyun ve at: 8 mg/kg vücut ağırlığı benzil penisilin prokain ve 10 mg/kg vücut ağırlığı dihidrostreptomisin sülfat dozunda, pratik olarak her 25 kg vücut ağırlığı için 1 ml uygulanır. Bu doz günlük doz olup, 3 gün boyunca uygulanmalıdır. Atlarda bir bölgeye en fazla 15, sığırlarda 6, koyunlarda 3 ml uygulanmalıdır.

Kedi, köpek: 8-20 mg/kg vücut ağırlığı benzil penisilin prokain ve 10-25 mg/kg vücut ağırlığı dihidrostreptomisin sülfat dozunda, pratik olarak her 5 kg canlı ağırlık için 0,5 ml uygulanır. Bu doz günlük doz olup, 3-5 gün boyunca uygulanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Dihidroestreptomisin aşıırı dozda uygulanması, nöromusküler blokaj ve diğér etkiler nedeniyle kaslarda zayıflık ve solunum arrestine neden olabilir. Prokain zehirlenmesi, çırpınma, hipotansiyon ve psikoza neden olabilir. Atlar prokainin yan etkilerine en etkili türdür. Kaslarda zayıflık, inkoordinasyon, dengesizlik, heyecan, çırpınma gibi diğér sinir sistemi bulguları diğér hayvanlarda görülmüştür.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığır ve koyunlar 35 gün kesmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 72 saat (6 sağııı) geçmeden elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır. İnsan tüketimi amacıyla süt elde edilen koyunlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyeller, Antibakteriyel kombinasyonları

ATC Vet Kodu: QJ01RA01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Penisilin G beta-laktam grubu bir antibiyotiktir ve yapısında diğér penisilinler gibi tiazolidin ve beta-laktam halkaları bulunur. Beta-laktamlar, duyarlı Gram pozitif bakterilerde bakteri hücre duvarının gelişmesini, peptidoglikan sentezini final aşamadan engelleyerek etki gösterir. Transpeptidaz enzimini inhibe eder. Bakterisidal etki gösterir ve gelişen hücrelerin lisisine neden olur.

Dihidroestreptomisin Gram negatif bakterilere karşı etkili aminoglikozid grubu bir antibiyotiktir. Bakteriyel ribozomlarda 30S alt ünitesi üzerindeki reseptörlere bağlanarak etki gösterir. Bunun sonucunda mRNA üzerindeki kodlar yanlış okunur ve bakteriyostasis gelişir. Aminoglikozidler betalaktamlar ile sinerjik etki gösterir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Enjeksiyondan sonra prokain penisilin enjeksiyon bölgesinden hızla emilir, uygulamadan yaklaşık 2 saat sonra seviye elde edilir (At, koyun ve domuzlarda 1-2 µg/ml, sığırlarda 0.5 µg/ml).

Penisilinin eliminasyon yarılanma ömrü koyun ve domuzlarda yaklaşık 2 saat, sığırlarda 5 saat, atlarda 11 saattir.

Dihidroestreptomisin benzer oranlarda emilir, plazma maksimum seviyeleri domuz, sığır ve koyunlarda yaklaşık 23 µg/ml, atlarda 15 µg/ml'dir. Eliminasyon yarılanma ömrü sığır, koyun ve domuzlarda yaklaşık 2 saat, atlarda 4 saattir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Metil paraben (E 218)

Sodyum formaldehit sulfoksilat

Trisodyum sitrat

Aerosil

Simetikon
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bu ürün diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

Betapen Enjeksiyonluk Süspansiyon ilk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

İlk kullanımdan sonra 25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobütil tıpalı, 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik renksiz tip II cam flakonlar, karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

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

Orgalabs Biyolojik Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

Çavuşoğlu Mah. Başkumandan Cad. No:28 Kartal / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 030/0063

9. PAZARLAMA İZNİ (İLK VERİLME) TARİHİ VEYA YENİLEME TARİHİ:

24.03.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ