

## ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

### 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Bioksal %24 Oral Çözelti

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'de:

Aktif maddeler:

Sülfakloropridazin sodyum.....200 mg

Trimetoprim.....40 mg

Yardımcı maddeler:

Benzil Alkol (E1519).....5,20 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti

Sarı-koyu sarı renkte, berrak çözelti

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Hedef tür

Rumen aktivitesi başlamamış buzağılar, etlik piliç ve hindi

#### 4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Bioksal %24 Oral Çözelti duyarlı bakterilerden kaynaklanan;

Buzağı; bakteriyel orijinli diyare, koli-septisemi, bronkopneumoni, poliartritis, buzağı difterisi ve göbek kordonu iltihaplarında,

Etlik piliç ve hindilerde; bakteriyel kökenli diyareler, koliseptisemi, hava kesesi enfeksiyonları, salpingitis, kolera, koriza ve stafılakok enfeksiyonlarında kullanılır.

#### 4.3 Kontrendikasyonlar

Sağıtım amaçlı kullanılan antibiyotikler oral yolla rumen aktivitesi başlamış ruminantlarda kullanılmamalıdır. Ciddi karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hayvanlarda, asidüri durumlarında ve sülfonamidlere duyarlılığı bilinenlerde kullanılması kontrendikedir.

#### 4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Rumen florasına olumsuz etkilerinden dolayı rumen faaliyetleri başlamış buzağılarda sistemik tedavi amacıyla kullanılmamalıdır. Sülfonamidlerin uygulanması sırasında hayvanlara su kısıtlaması yapılmamalıdır.

#### 4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:

Bakterilerin güçlendirilmiş sülfonamidlere karşı değişken duyarlılığı (zaman ve mekan olarak) nedeniyle, bakterilerin direncinin bir bölgeden diğerine ve hatta bir çiftlikten diğerine dalgalanması muhtemeldir. Bu nedenle, bakteriyolojik numunelerin toplanması ve duyarlılık testlerinin yapılması ile devam edilmesi tavsiye edilir. Söz konusu veteriner tıbbi ürünün uygulanması, hasta çiftlik hayvanlarının kültürüne ve mikroorganizmaların duyarlılığına veya ilgili sahadaki son deneyimlere göre yapılmalıdır. Veteriner tıbbi ürünün, ürün özellikleri özeti ve prospektüste belirtilenler dışında kullanılması durumunda, sülfakloropridazin ve trimetoprim'e dirençli bakteri prevalansının artması ve çapraz direnç nedeniyle trimetoprim ile

diğer sülfonamid kombinasyonlarının etkinliğinin azalması riski göz ardı edilemez. Veteriner tıbbi ürünü kullanırken resmi ve yerel antimikrobiyal politika izlenmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:

Bu ürün, bazı insanlar için alerjik olabilen sulfakloropiridazin içerir. Bu nedenle kombinasyona duyarlı kişiler ürünle veya ürün içeren ilaçlı su ile temas etmemelidir. Uygulama sırasında su geçirmez eldiven kullanılmalıdır. Ürün hazırlama/uygulama sırasında sigara içmeyiniz, yiyecek veya sıvı tüketmeyiniz. Eğer temas sonrası deride kızarıklık/hassasiyet gibi belirtiler gelişirse doktorunuza, ürün talimatı ile birlikte giderek, görününüz. Yüz, göz veya dudakta şişme veya nefes almada güçlük gibi belirtiler çok ciddi belirtilerdir ve derhal tıbbi müdahale alınmasını gerektirir. Bu ürün gözde de irritasyon oluşturabilir. Göze temas halinde göz akan su ile temizlenmeli ve irritasyon oluştursa doktora görünülmalıdır. Kazara ağız yolu ile alım olması halinde acilen doktor tavsiyesine başvurulmalıdır. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar:

#### **4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)**

Hastalarda folik asit noksanlığı halinde sağaltım güvenliği daralır. Aynı zamanda hemopoietik sisteme olumsuz etkileri vardır. Bu durumda trombosit ve alyuvar sayısında azalma ve megablast sayısında artış görülür. Bazı hayvanlarda aşırı duyarlılık reaksiyoları oluşabilir. Tüm türlerde üriner sistemde kristal şekillenmesine neden olabilirler. Bu nedenle şiddetli dehidre hayvanlarda kullanım esnasında bu husus göz önüne alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletme için hastanın hidrasyonunun sağlıklı olması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır. Homeopatik sistem ve böbrekler üzerine toksik etkileri vardır. Yeni doğan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımları hepatoksisiteye ve hipotiroidizme yol açabilir. Sülfonamidler kanama eğilimini arttırdığından dolayı tedavi vitamin K ile desteklenmelidir. Köpeklerde uzun süreli kullanımı keratokonjunktivitis sikka'ya yol açabilir. Özellikle Doberman-Pinscher ırkı köpeklerde olmak üzere tüm köpeklerde, kan tablosunda bozulma, nonseptik poliartiritis ve deride döküntülerle karakterize idiosinkratik zehirlenmelere neden olabilirler. Ayrıca sürgün, kusma, Steven Johnson Sendromu, sarılık, anemi, pıhtılaşma bozukluğu, granulosit sayısında azalma, sulfhemoglobinemi gibi istenmeyen etkileri vardır.

#### **4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım**

-

#### **4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri**

Yapılarında para-aminobenzoik asid (PABA) içeren prokain, benzokain, bütakain gibi yerel anestezikler ve prokain penisilin G ile antagonist etki oluşturabilir. Ayrıca nikotinamid, folik asit, kolin gibi B kompleks grubundan vitaminler ile bunların öncü maddeleri olan glutamik asit, metiyonin ve valin, izolösin, arjinin, lizin ve diğer bazı amino asitler de zayıf derecelerde olmak üzere sülfonamidlerin etkilerini antagonize ederler. Diüretiklerle (Tiazid ve furosomid) beraber veya onları takiben kullanılmaları durumunda trombosit sayısında ciddi azalma yapabilirler. Bu durum bilhassa kalp yetmezliği olan hastalar için önemlidir ve ölüme neden olabilir.

#### **4.9 Dozaj ve kullanım yolu**

Rumen aktivitesi başlamamış buzağı, ile etlik piliç ve hindilerde ağız yoluyla içirilerek kullanılır. Bioksal %24 Oral Çözelti'nin evcil hayvanlardaki dozu 24-30 mg aktif madde/kg'dır. Buzağı kg canlı ağırlığa 0.1 ml Bioksal %24 hesabı ile 10 kg canlı ağırlığa 1 ml olacak şekilde

su, süt ya da mamaya eklenerek içirilmesi uygundur. Toplam günlük doz ikiye bölünerek sabah ve akşam içirilmelidir. Enfeksiyonun seyri gözlenerek 5 – 7 gün süreyle uygulanır.

Etlik piliç ve hindilerde pratik doz, 1000 kg canlı ağırlık için 100–125 ml'dir.

Düşük dozdan kaçınmak ve doğru dozu hesaplamak için vücut ağırlığının mümkün olduğu kadar doğru belirlenmesi gereklidir. Doğru bir dozajlama için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir. İlaçlı su en fazla 12 saat içinde tüketilmelidir ve her 12 saatte bir hazırlanmalıdır. İlaçlı su verilmesi sırasında hayvanlara başka su verilmemelidir. Bununla birlikte tüm hayvanların ilaçlı sudan yeterince tüketmesini sağlamak amacıyla yeterince ilaçlı su kaynağı bulunmasına dikkat edilmelidir. Tedavi sonunda su sistemi, düşük doz aktif maddeye maruziyeti engellemek amacıyla temizlenmelidir. Hayvanların su tüketimi hastalığın şiddeti, iklim, yaş gibi koşullara göre değişebileceğinden, ilacın su içindeki yoğunluğu su tüketimine göre ayarlanmalıdır.

#### **4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar**

Trimetoprimin doz aşımında daha iyi tolere edilebilmesine karşın sülfonamidlerin aşırı dozlarda, uzun süreli olarak verilmeleri, sıvı alımının yeterli düzeyde olmaması veya dehidratasyon hali kristalüri oluşumunu kolaylaştırır.

Sülfonamidlerin böbreklerdeki toksik etkileri başlıca anoreksi ve depresyon haliyle kendini gösterir. Daha ciddi olaylarda, hematüri, idrarda sülfonamid kristallerinin bulunması, uretra deliğinin beyazımsı sertleşmesi, albüminüri, kandaki üre ve azot değerlerinin yükselmesi, böbrek kolikleri, anuri ve hidronefrozis gibi belirtilerle karşılaşılır. Böbreklerde kristalizasyon şekillenmesi halinde bikarbonat ya da Ringer laktat solusyonu infuze edilip alkalosis şekillendirilerek böbreklerden atılımı sağlanmalı ve bol su içirilmelidir.

#### **4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)**

**Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra, buzağı 14 gün, eti için yetiştirilen tavuk 13 gün hindiler ise 14 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.**

**Yumurtası insan tüketimine sunulan hindi ve tavuklarda kullanılmamalıdır.**

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

**Farmakoterapotik grup:** Sistemik Kullanım İçin Antibakteriyeller

**ATC Vet Kodu:** QJ01EW12

#### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Bioksal %24 Oral Çözelti; etlik tavuk ve hindiler ile ruminasyon başlanmamış genç ruminantlarda Gram negatif ve Gram pozitif mikroorganizmalardan kaynaklanan enfeksiyonların sağıtımında kullanılmak üzere sulfaklorpiridazin ve trimetoprimin sinerjizması esasına göre hazırlanmış, uyumlu kombinasyondur.

Sülfonamidler; temelde bakteristatik etki göstermektedirler. Kimyasal yapı olarak PABA (Para-amino benzoik asit)'e benzemeleri nedeniyle hücre bazında kompetisyona girmekte ve sonuçta da sülfonamid PABA yerine geçerek bakterinin normal metabolizmasını inhibe etmektedir. Sülfonamidler çoğunlukla trimetoprim veya başka DAP (Diaminopirimidin) türevleri ile birarada kullanılmaktadırlar. Trimetoprimin bakteriyel bazdaki bir başka basamakta yaptığı inhibisyon sonucunda çifte blokajla bakterinin gelişmesi inhibe edilmektedir.

Antimikrobiyel etkisi içerdiği etken maddelerin bakterinin canlılığı ve çoğalmasını sürdürmesinde gerekli folik asit sentezinin bozulması esasına dayanır. Sulfachlorpiridazin dihidrofolik asit basamağını inhibe ederken, trimetoprim tetrahidrofolik asit sentezini inhibe ederek sinerjik bakterisit etkinlik şekillendirir.

Sülfonamid+trimetoprim kombinasyonlarına başlıca duyarlı bakteriler şunlardır:

-Gram pozitif aeroblar: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp., *Corynebacterium* spp., *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathie*,  
-Gram negatif aeroblar: *Enterobacteriaceae* (*E.coli*, *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Yersinia* spp.), *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp.,  
-Anaeroblar: Bazı *Clostridium* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp., *Chlamydia* spp., *Actinomyces* spp.,  
Orta derecede duyarlı bakteriler ise bazı *Mycobacterium* spp., bazı *Nocardia* spp.'dir.  
*Rickettsia* spp., *Leptospira* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycoplasma* spp. dirençli olarak kabul edilir.

## **5.2 Farmakokinetik özellikler**

Bioksal %24 Oral Çözelti; ağız yoluyla içirildikten sonra yaklaşık bir saat içinde emilerek kana geçer ve etkin yoğunluğunu 12 saat süreyle korur. Trimethoprimin buzağılardaki plazma yarı ömrü  $11.3 \pm 0.56$  saat, sulfakloropridazinin ise  $13.1 \pm 0.86$  saattir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddeler**

Gliserol formal  
PEG 300  
Methozel  
Monoetanolamin  
Benzil alkol (E1519)  
Saf su

### **6.2 Geçimsizlikler**

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

### **6.3 Raf ömrü**

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay  
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay  
İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 12 saat

### **6.4 Muhafaza şartları**

Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C 'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü imal tarihinden itibaren (24 ay) 2 yıldır.

### **6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu**

1 L lik yüksek dansite polietilen, beyaz renkte plastik ambalajlarda karton kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

### **6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler**

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

## **7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

**ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.**

Sahrayıcedit Mh. Batman Sk. Royal Plaza No:18/6 Kadıköy/İSTANBUL

## **8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI**

019/0099

**9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ**  
07.04.2008

**10. SON DÜZENLEME TARİHİ**  
24.02.2026

## **Prospektüs-İç-Dış Etiket Metni (1000 ml)**

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

**BIOKSAL %24**

Oral Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

### **BİLEŞİMİ**

Bioksal %24 Oral Çözelti; her ml'sinde 200 mg Sulfakloropridazin Sodyum, 40 mg Trimetoprim ve koruyucu olarak 5,20 mg Benzil Alkol içeren sarı-koyu sarı renkte, berrak çözeltidir.

### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **Farmakodinamik Özellikler:**

Bioksal %24 Oral Çözelti; etlik tavuk ve hindiler ile ruminasyon başlamamış genç ruminantlarda Gram negatif ve Gram pozitif mikroorganizmalardan kaynaklanan enfeksiyonların sağıtımında kullanılmak üzere sulfaklorpiridazin ve trimetoprimin sinerjizması esasın göre hazırlanmış, uyumlu kombinasyondur.

Sülfonamidler; temelde bakteristatik etki göstermektedirler. Kimyasal yapı olarak PABA (Para-amino benzoik asit)'e benzemeleri nedeniyle hücre bazında kompetisyona girmekte ve sonuçta da sülfonamid PABA yerine geçerek bakterinin normal metabolizmasını inhibe etmektedir. Sülfonamidler çoğunlukla trimetoprim veya başka DAP (Diaminopirimidin) türevleri ile birarada kullanılmaktadırlar. Trimetoprimin bakteriyel bazdaki bir başka basamakta yaptığı inhibisyon sonucunda çifte blokajla bakterinin gelişmesi inhibe edilmektedir.

Antimikrobiyel etkisi içerdiği etken maddelerin bakterinin canlılığı ve çoğalmasını sürdürmesinde gerekli folik asit sentezinin bozulması esasına dayanır. Sulfachloropridazin dihidrofolik asit basamağını inhibe ederken, trimetophrim tetrahidrofolik asit sentezini inhibe ederek sinerjik bakterisit etkinlik şekillendirir.

Sülfonamid+trimetoprim kombinasyonlarına başlıca duyarlı bakteriler şunlardır:

- Gram pozitif aeroblar: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp., *Corynebacterium* spp., *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathie*,
- Gram negatif aeroblar: *Enterobacteriaceae* (*E.coli*, *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Yersinia* spp.), *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp.,
- Anaeroblar: Bazı *Clostridium* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp., *Chlamydia* spp., *Actinomyces* spp.,

Orta derecede duyarlı bakteriler ise bazı *Mycobacterium* spp., bazı *Nocardia* spp.'dir.

*Rickettsia* spp., *Leptospira* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycoplasma* spp. dirençli olarak kabul edilir.

#### **Farmakokinetik Özellikler:**

Bioksal %24 Oral Çözelti; ağız yoluyla içirildikten sonra yaklaşık bir saat içinde emilerek kana geçer ve etkin yoğunluğunu 12 saat süreyle korur. Trimetoprimin buzağılardaki plazma yarı ömrü  $11.3 \pm 0.56$  saat, sulfakloropridazinin ise  $13.1 \pm 0.86$  saattir.

### **KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR**

Rumen aktivitesi başlamamış buzağılar, Etlik piliç ve Hindi

Bioksal %24 Oral Çözelti duyarlı bakterilerden kaynaklanan;

Buzağılarda; bakteriyel orijinli diyare, koli-septisemi, bronkopneumoni, poliartritis, buzağı difterisi ve göbek kordonu iltihaplarında,

Etlik piliç ve hindilerde; bakteriyel kökenli diyareler, koliseptisemi, hava kesesi enfeksiyonları, salpingitis, kolera, koriza ve stafılakok enfeksiyonlarında kullanılır.

## **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

Rumen aktivitesi başlamamış buzağı ile etlik piliç ve hindilerde ağız yoluyla içirilerek kullanılır. Bioksal %24 Oral Çözelti'nin evcil hayvanlardaki dozu 24-30 mg aktif madde/kg'dır. Buzağılarda kg canlı ağırlığa 0.1 ml Bioksal %24 hesabı ile 10 kg canlı ağırlığa 1 ml olacak şekilde su, süt ya da mamaya eklenerek içirilmesi uygundur. Toplam günlük doz ikiye bölünerek sabah ve akşam içirilmelidir. Enfeksiyonun seyri gözlenerek 5 – 7 gün süreyle uygulanır.

Etlik piliç ve hindilerde pratik doz, 1000 kg canlı ağırlık için 100–125 ml'dir.

Düşük dozdan kaçınmak ve doğru dozu hesaplamak için vücut ağırlığının mümkün olduğu kadar doğru belirlenmesi gereklidir. Doğru bir dozajlama için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir. İlaçlı su en fazla 12 saat içinde tüketilmelidir ve her 12 saatte bir hazırlanmalıdır. İlaçlı su verilmesi sırasında hayvanlara başka su verilmemelidir. Bununla birlikte tüm hayvanların ilaçlı sudan yeterince tüketmesini sağlamak amacıyla yeterince ilaçlı su kaynağı bulunmasına dikkat edilmelidir. Tedavi sonunda su sistemi, düşük doz aktif maddeye maruziyeti engellemek amacıyla temizlenmelidir. Hayvanların su tüketimi hastalığın şiddeti, iklim, yaş gibi koşullara göre değişebileceğinden, ilacın su içindeki yoğunluğu su tüketimine göre ayarlanmalıdır.

## **ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR**

Rumen florasına olumsuz etkilerinden dolayı rumen faaliyetleri başlamış buzağılarda sistemik tedavi amacıyla kullanılmamalıdır. Sülfonamidlerin uygulanması sırasında hayvanlara su kısıtlaması yapılmamalıdır.

Bakterilerin güçlendirilmiş sülfonamidlere karşı değişken duyarlılığı (zaman ve mekan olarak) nedeniyle, bakterilerin direncinin bir bölgeden diğerine ve hatta bir çiftlikten diğerine dalgalanması muhtemeldir. Bu nedenle, bakteriyolojik numunelerin toplanması ve duyarlılık testlerinin yapılması ile devam edilmesi tavsiye edilir. Söz konusu veteriner tıbbi ürünün uygulanması, hasta çiftlik hayvanlarının kültürüne ve mikroorganizmaların duyarlılığına veya ilgili sahadaki son deneyimlere göre yapılmalıdır. Veteriner tıbbi ürünün, ürün özellikleri özeti ve prospektüste belirtilenler dışında kullanılması durumunda, sülfakloropiridazin ve trimetoprim'e dirençli bakteri prevalansının artması ve çapraz direnç nedeniyle trimetoprim ile diğer sülfonamid kombinasyonlarının etkinliğinin azalması riski göz ardı edilemez. Veteriner tıbbi ürünü kullanırken resmi ve yerel antimikrobiyal politika izlenmelidir.

**Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım:-**

## **İSTENMEYEN ETKİLER**

Hastalarda folik asit noksanlığı halinde sağaltım güvenliği daralır. Aynı zamanda hemopoietik sisteme olumsuz etkileri vardır. Bu durumda trombosit ve alyuvar sayısında azalma ve megablast sayısında artış görülür. Bazı hayvanlarda aşırı duyarlılık reaksiyonları oluşabilir. Tüm türlerde üriner sistemde kristal şekillenmesine neden olabilirler. Bu nedenle şiddetli dehidre hayvanlarda kullanım esnasında bu husus göz önüne alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletme için hastanın hidrasyonunun sağlıklı olması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır. Homeopatik sistem ve böbrekler üzerine toksik etkileri vardır. Yeni doğan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımları hepatoksisiteye ve hipotiroidizme yol açabilir. Sülfonamidler kanama eğilimini arttırdığından dolayı tedavi vitamin K ile desteklenmelidir. Köpeklerde uzun süreli kullanımı keratokonjunktivitis sikka'ya yol açabilir. Özellikle Doberman-Pinscher ırkı köpeklerde olmak üzere tüm köpeklerde, kan tablosunda bozulma, nonseptik poliartitis ve deride döküntülerle karakterize idiosinkratik zehirlenmelere neden olabilirler. Ayrıca sürgün, kusma, Steven Johnson Sendromu, sarılık, anemi, pıhtılaşma bozukluğu, granulosit sayısında azalma, sulfhemoglobinemi gibi istenmeyen etkileri vardır.

## **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

Yapılarında para-aminobenzoik asid (PABA) içeren prokain, benzokain, bütakain gibi yerel anestezikler ve prokain penisilin G ile antagonist etki oluşturabilir. Ayrıca nikotinamid, folik asit, kolin gibi B kompleks grubundan vitaminler ile bunların öncü maddeleri olan glutamik asit, metiyonin ve valin, izolösin, arjinin, lizin ve diğer bazı amino asitler de zayıf derecelerde olmak üzere sülfonamidlerin etkilerini antagonize ederler. Diüretiklerle (Tiazid ve furosemid) beraber veya onları takiben kullanılmaları durumunda trombosit sayısında ciddi azalma yapabilirler. Bu durum bilhassa kalp yetmezliği olan hastalar için önemlidir ve ölüme neden olabilir.

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

## **DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT**

Trimetoprimin doz aşımında daha iyi tolere edilebilmesine karşın sülfonamidlerin aşırı dozlarda, uzun süreli olarak verilmeleri, sıvı alımının yeterli düzeyde olmaması veya dehidratasyon hali kristalüri oluşumunu kolaylaştırır.

Sülfonamidlerin böbreklerdeki toksik etkileri başlıca anoreksi ve depresyon haliyle kendini gösterir. Daha ciddi olaylarda, hematüri, idrarda sülfonamid kristallerinin bulunması, uretra deliğinin beyazımsı sertleşmesi, albüminüri, kandaki üre ve azot değerlerinin yükselmesi, böbrek kolikleri, anuri ve hidronefrozis gibi belirtilerle karşılaşılır. Böbreklerde kristalizasyon şekillenmesi halinde bikarbonat ya da Ringer laktat solusyonu infuze edilip alkalosis şekillendirilerek böbreklerden atılımı sağlanmalı ve bol su içirilmelidir.

## **GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI**

**Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra, buzağılar 14 gün, eti için yetiştirilen tavuk 13 gün hindiler ise 14 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.**

**Yumurtası insan tüketimine sunulan hindi ve tavuklarda kullanılmamalıdır.**

## **KONTRENDİKASYONLAR**

Sağıtım amaçlı kullanılan antibiyotikler oral yolla rumen aktivitesi başlamış ruminantlarda kullanılmamalıdır. Ciddi karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hayvanlarda, asidüri durumlarında ve sülfonamidlere duyarlılığı bilinenlerde kullanılması kontrendikedir.

## **GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların erişemeyecekleri yerlerde saklayınız.

## **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER**

Bu ürün, bazı insanlar için alerjik olabilen sulfakloropiridazin içerir. Bu nedenle kombinasyona duyarlı kişiler ürünle veya ürün içeren ilaçlı su ile temas etmemelidir. Uygulama sırasında su geçirmez eldiven kullanılmalıdır. Ürün hazırlama/uygulama sırasında sigara içmeyiniz, yiyecek veya sıvı tüketmeyiniz. Eğer temas sonrası deride kızarıklık/hassasiyet gibi belirtiler gelişirse doktorunuza, ürün talimatı ile birlikte giderek, görününüz. Yüz, göz veya dudakta şişme veya nefes almada güçlük gibi belirtiler çok ciddi belirtilerdir ve derhal tıbbi müdahale alınmasını gerektirir. Bu ürün gözde de irritasyon oluşturabilir. Göze temas halinde göz akan su ile temizlenmeli ve irritasyon olursa doktora görünülmelidir. Kazara ağız yolu ile alım olması halinde acilen doktor tavsiyesine başvurulmalıdır. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

**MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C ‘nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü imal tarihinden itibaren (24 ay) 2 yıldır. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 3 ay, ilaçlı içme suyunun raf ömrü 12 saattir.

**KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR**

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ**

1 L lik yüksek dansite polietilen, beyaz renkte plastik ambalajlarda karton kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:** 24.02.2026

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:**  
07.04.2008-019/0099

**PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:**

**ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.**

Sahrayıcedit Mah. Batman Sok. Royal Plaza No.18/6 Kadıköy/İSTANBUL

**ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:**

**ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.**

Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 Tokat

**SERİ NO:**

**ÜRETİM TARİHİ:**

**SON KULLANMA TARİHİ:**