

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

BİYOFUL-LA Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Oksitetrasiklin 300 mg
(dihidrat olarak)

Fluniksin 20 mg
(meglumin olarak)

Yardımcı maddeler:

Sodyum formaldehit sülfoksilat (Koruyucu antioksidan)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Sarıdan amber rengine kadar değişen renkte, berrak, kullanıma hazır, steril enjeksiyonluk çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığırlarda, antienflamatuvar ve antipiretik etkinin de gerekli olduğu, oksitetrasikline duyarlı *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* ve *Pasteurella multocida* suşları tarafından meydana getirilen akut solunum sistemi enfeksiyonların tedavisi.

4.3 Kontrendikasyonlar

Hepatik ve renal yetmezlik durumlarında kullanmayınız.

Hemostazis bozukluğuna dair bulgular olduğunda veya sindirim sisteminde kanama riski olan durumlarda kullanılmaz.

Kalp hastalığı olan hayvanlarda kullanmayınız.

Bileşiminde bulunan aktif veya yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakterilerde yapılmış duyarlılık testi sonuçlarına göre kullanınız. Bu mümkün değilse hedef bakterilerle ilgili bölgesel duyarlılık verilerine göre kullanılmalıdır.

Ürün kullanılırken yerel veya ülkesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinden farklı şekilde kullanımı oksitetrasikline dirençli bakteri prevalansında artışa neden olabilir ve potansiyel çapraz direnç nedeniyle diğer tetrasiklinlerle tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Dehidre, hipovolemik veya düşük tansiyonlu hayvanlarda muhtemel artan renal toksisite nedeniyle kullanmayınız. Potansiyel nefrotoksik ilaçlarla eş zamanlı kullanımdan kaçınınız. Belirtilen doz ve süreyi aşmayınız.

Bu ürünün ruminasyonu başlamamış buzağılarda tekrarlayan dozda günlük kullanımı abomasumda erozyona neden olur. Bu nedenle bu hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Bu ürünün 6 haftadan küçük buzağılarda kullanımı önemli risk taşıdığından kullanımından kaçınılmalıdır. Zorunlu ise doz azaltılabilir ve dikkatli klinik gözlem gerekir.

Prostaglandin sentezini inhibe ettiği için genel anestezi uygulanmış hayvanlar anestezinin etkisinden tamamen kurtulmadan kullanılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu ürün duyarlılığa neden olabilir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Deri veya gözle temas halinde derhal bol su ile yıkayınız. Tetrasiklinlere ve non-steroid antienflamatuvarlara duyarlı kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır. Reaksiyonlar ciddi olabilir.

Kazara enjeksiyondan kaçınınız. Kazara kendi kendine enjeksiyon halinde derhal tıbbi müdahale alınız, ürün prospektüs veya etiketini doktorunuza gösteriniz.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Enjeksiyon bölgesinde nadiren 30 güne kadar kalabilen geçici reaksiyon meydana gelebilir. Geç gebelik dönemi de dâhil diş gelişim periyodunda kullanımı dişlerde renk değişikliğine neden olabilir. Aynı durum kemikler için de söz konusudur. Çok nadir olarak alerjik reaksiyonlar, hepatotoksisite ve kan diskrazisi meydana gelebilir.

Bazı durumlarda vücut ısısında tedavi sonrası hafif artış meydana gelebilir. Bu artış geçicidir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Fluniksin ve oksitetrasiklinin laboratuvar hayvanları üzerinde yapılan çalışmalarda embriyotoksik ve teratojenik etkisi olduğuna dair kanıt bulunamamıştır.

Oksitetrasiklin kolaylıkla plasentayı geçer ve fetüsün kan dolaşımına karışır. Tetrasiklinler dişlerde depolanır ve renk değişimi, mine hipoplazisi ve mineralizasyonda azalmaya neden olur. Tetrasiklinler aynı zamanda fetal iskelet sistemi gelişimini geciktirir. Gebe hayvanlarda güvenilirliği çalışılmamıştır. Bu nedenle gebe hayvanlarda kullanımı tavsiye edilmez.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bakteriyostatik ve bakterisidal diğer antimikrobiyallerle kullanılmamalıdır. İki veya üç değerli katyonlar (Mg, Fe, Al, Ca) tetrasiklinlerle şelat oluşturduğundan bu katyonları içeren ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Potansiyel nefrotoksik ilaçlarla eş zamanlı kullanımdan kaçınınız. Bazı non-steroid antienflamatuvarlar plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır ve proteinlere yüksek oranda bağlanan diğer ilaçlarda rekabete girer ve bu durum toksisitenin artmasına neden olabilir.

Diğer non-steroid antienflamatuvarlarla eş zamanlı kullanmayınız, kullanım durumunda uygulama aralarında 24 saat geçmesine dikkat ediniz.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Derin kas içi yolla uygulanır.

Tavsiye edilen doz 2 mg/kg fluniksin ve 30 mg/kg oksitetrasiklin (her 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml)dir.

Bu ürün sadece tek enjeksiyon olarak tavsiye edilir. Bir enjeksiyon bölgesine en fazla 15 ml ürün uygulanmalıdır.

Doğru doz için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Tavsiye dozunun iki katı uygulamanın iyi tolere edildiği tespit edilmiştir. Tavsiye dozunun iki katı uygulamada apati ile birlikte veya apatisiz geçici dizanteri görülebilir. Bu belirtilen ek tedaviye ihtiyaç olmaksızın 2-3 gün içinde kendiliğinden geçer. Spesifik antidotu yoktur, aşırı doz uygulamada semptomatik tedavi uygulanır. Enjeksiyon bölgesinde geçici ve genellikle orta şiddette, kalıntı arınma süresinden daha uzun süreli kalabilen reaksiyon meydana gelebilir. Doz aşımında spesifik antidot yoktur, semptomatik tedavi uygulanabilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından itibaren sığırlar 35 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Kuru dönem dâhil insan tüketimi için süt elde edilen sığırlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyel, tetrasiklinler, antienflamatuvar

ATCvet kodu: QJ01AA56

5.1 Farmakodinamik özellikler

Oksitetrasiklin bakteriyostatik etkili olup bakteriyel ribozomların 30S alt ünitesine bağlanarak bakteriyel protein sentezini engeller. Tetrasiklinlere direnci düzenleyen çok sayıda gen tespit edilmiş olup patojenik ve non-patojenik bakteriler arasında bu genler plazmidler veya transpozonlar üzerinde taşınabilir. En yaygın direnç mekanizması oksitetrasiklinin enerji bağımlı efflux pompası ile organizmadan uzaklaştırılması veya değiştirilmiş hedef bölge ile ribozomların bağlanmadan korunması şeklindedir.

Bir tetrasikline karşı gelişen direnç, çapraz direnç nedeniyle diğer tetrasiklinlere de direnç gelişmesine neden olur.

Fluniksin antienflamatuvar, antiendotoksik ve antipiretik özellikleri olan bir antienflamatuvardır. Fluniksin cyclo-oxygenase(prostaglandin sentetaz) enziminin bloke edilmesi ve prekürsör olan araşidonik asitten prostaglandinlerin sentezinin önlenmesiyle etkisini gösterir. Antiendotoksik etkisini eikosanoid oluşumunu baskılayarak gösterir ve bu nedenle endotoksinlerin karıştığı hastalıklarda kullanılır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Oksitetrasiklin enjeksiyon bölgesinden hızla emilir ve plazma pik seviyesine 2-6 saatte ulaşır. Oksitetrasiklin tüm vücuda yayılır, en yüksek konsantrasyona karaciğer, böbrek, dalak ve akciğerde ulaşır. Ayrıca kemikleşmenin aktif olduğu yerlerde depolanır. Plasentayı geçerek fetal dolaşıma da geçer. Yavrudaki plazma seviyesi annenin yaklaşık yarısına ulaşır. Serebrospinal sıvıya zor geçer. Oksitetrasiklin farklı derecelerde metabolize edilir. Doku, feçes ve idrarda en çok identifiye edilen madde ana tetrasiklidir. Yaklaşık %30'u feçes ile değişmeden atılır. Plazma proteinlerine geri dönüşümlü olarak bağlanır ve geniş ölçüde dağılım gösterir. Kandan karaciğer ile atılır, paraneşimde ve safrada yüksek konsantrasyonlara ulaşır. Safra konsantrasyonları kanın 30 katına kadar çıkabilir. Enterohepatik dolaşım safra sekresyonunu sınırlar ve terapötik konsantrasyonun uzun sürmesine neden olur.

Oksitetrasiklin başlıca böbrek yolu ile atılır. Ayrıca uygulama yoluna bağımlı olmaksızın dışkı yolu ile de atılır. Verilen dozun %2'den daha azı süte geçer.

Fluniksin plazma proteinlerine yüksek derecede bağlanır ve bu nedenle dağılım hacmi genellikle düşüktür. Serbest kısmı merkezi sinir sistemi de dâhil tüm vücut sıvılarına dağılır. Yangılı dokuda birikme eğilimi gösterir. Fluniksin başlıca dışkı daha sonra da idrar yolu ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

2-pirolidon

Povidon

Magnezyum oksit

Sodyum formaldehit sülfoksilat

Monoetanolamin

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

6.4 Muhafaza şartları

25 °C'nin altında muhafaza ediniz. Işıktan koruyunuz.

Buzdolabına konulmadan, dondurulmadan saklanmalıdır.

İlk açılmasından sonra 25 °C'nin altında muhafaza ediniz. Işıktan koruyunuz. Buzdolabına konulmadan, dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

50 ml ve 100 ml'lik Tip II kahverengi cam flakonlarda, gri renkli Tip I bromobütil kauçuk tıpalı ve beyaz renkli flip-off kapak ile sabitlenmiş olarak karton kutuda takdim edilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A. Ş. Malıköy Başkent OSB Mah.,
Atatürk Bulvarı, No: 69, Sincan/ANKARA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

17/087

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

05.03.2007

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

10.05.2022