

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Diatri-Aqua %50 Oral Toz/Veteriner İlaçlı Premiks

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her 1gr'da Diatri-Aqua %50 Oral Toz/Veteriner İlaçlı Premiks

Aktif madde:

416,7 mg Sulfadiazin ve 83,3 mg Trimetoprim içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Toz/VİP, Açık krem veya beyazımsı renkli toz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Balık

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Balıklarda duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisi amacıyla kullanılır. Kültür balıklarında bakteriyel hemorajik sepsisemi (*Aeromonas hydrophila*, *Pseudomonas* sp.), kolumnaris hastalığı (*Flexibacter columnaris*), kızıl ağız hastalığı (*Yersinia ruckerii*), streptokok enfeksiyonları (β hemolitik ve hemolitik olmayan *Streptococcus* sp.), soğuk su vibriozisi (*Vibrio salmonicida*), winter disease (*Pseudomonas anguilliseptica*), ülser hastalığı (*Haemophilus piscium*), *Cytophaga psychrophila*'nın neden olduğu yavru gökkuşağı alabalık sendromu olarak da bilinen soğuk su hastalığı gibi hastalıkları sağaltımında kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Hemopoietik sistem bozukluğu, şiddetli karaciğer hasarı olanlar ile böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Salmonidlerde akut ve kronik sepsisemiyle seyirli enfeksiyon yapan *Yersinia ruckerii*'nin Gram (-) flagellalı enterik bir basil olduğu, portör balıklar tarafından dışkıyla bulaştırıldığı, tedavi ve korunmada dikkate alınmalıdır. DİATRİ-AQUA, ilaçlı yem yapılmasında kullanılmak için hazırlanmış bir veteriner ilaçlı premikstir, doğrudan tek başına kullanılamaz.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:

-

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:

İlaçla temastan kaçınınız ve kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Kullanım esnasında ilaç ile temas etmemek için gerekli önlemler alınmalıdır.

(iii) Diğer Uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Sülfonamidlere duyarlı hayvanlarda alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

-

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Yapılarında para-aminobenzoik asit (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 gibi bazı amino asitler de zayıf derecelerde olmak üzere etkilerini antagonize ederler.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Balıklar için: Günlük sulfadiazin ve trimetoprim kombine sağıltım dozu 30 mg/kg vücut ağırlığı esasına göre hesaplanır. Buna göre Diatri-Aqua %50 Oral Toz'un sağıltım dozu günlük 60 mg/kg'dır. (Pratik Dozu: 6 gr/100 kg vücut ağırlığı/gün)

İlaçlı Yemin Hazırlanması: Daha önceden hesaplanarak tartılmış olan DİATRİ-AQUA ürünü, temiz, kuru ve hassas bir mikser veya yem karıştırıcısına konur. Karıştırma işlemi devam ederken %1 oranında yağ, sprey şeklinde püskürtülür. Karıştırmaya 2- 5 dakika daha devam ettikten sonra homojen hale gelen yem ilaç karışımı kullanıma hazırlanmış olur. İlaçlı yem verilmeden önce balıklar 12- 24 saat aç bırakılmalıdır. İlaçlı yem oranı suyun sıcaklığına ve balıkların büyüklüğüne göre değişebilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

-

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Günlük su sıcaklıkları toplamı 550°C'ye ulaşınca kadar ilaç uygulanan balıklar insan tüketimi için hasat edilmemelidir. İlaç kalıntı arınma süresi (İ.K.A.S.) balık eti için 550°C/gün'dür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Veteriner Sistemik Antibakteriyel

ATC Vet Kodu: QJ01EW10

5.1 Farmakodinamik özellikler

Sülfonamid grubundan sulfadiazin ile diaminopirimidin grubundan trimetoprim kombinasyonu esasına göre hazırlanan, güçlendirilmiş bir sülfonamid kombinasyonu olan Diatri-Aqua %50 Oral Toz, oral uygulamaya yönelik, gram negatif ve gram pozitif bakterilere karşı etkili, evcil hayvanların sindirim, solunum, ürogenital ve sistemik enfeksiyonlarında kullanılan, geniş spektrumlu, hafif karakteristik kokuda, açık renkli antibiyotik çözelti tozudur. Diatri-Aqua %50 Oral Toz içeriğinde bulunan, sulfadiazin ve trimetoprim sinerjik etkilidir. Bu sinerjik etki, bakterilerde tetrahidrofolik asit sentezinde görevli enzim sistemlerinde ardışık nitelikli blokaj meydana getirerek folik asit sentezini iki aşamada inhibe eder ve geri dönüşümsüz bir bakterisid etki sağlar. Trimetoprim, bakterilerde folik asit sentezinde görevli dihidrofolat redüktaz enzimini inhibe eder. Sulfadiazin ise, bakteriler için vital olan PABA'yı kompetitif yolla saf dışı bırakarak dihidropteroat sentetaz enzimine bağlanarak dihidrofolik54 asit sentezini bloke eder. Sulfadiazin ve trimetoprim kombinasyonu sonucu oluşan sinerjik etki ile güçlenen anti bakteriyel etkinlik, geniş spektrum ve patojen bakterilerin direnç geliştirme riskindeki azalma, aynı etken maddeler tek tek kullanıldığında görülmez. Etkin maddeler tek başlarına genellikle bakteriyostatik etki göstermelerine karşın, kombinasyon halinde bakterisid etki gösterir. Sülfonamid + trimetoprim kombinasyonlarına başlıca duyarlı

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

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sülfadiazin 10°C'de 100 mg/kg dozunda sazan balıklarına uygulandığında t $\frac{1}{2}$ 47 saat Vd değeri 0.53 L/kg, Cl değeri 7.9 olarak saptanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Silika Kolloidal Anhidrus
Laktoz Monohidrat

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay
İlaçlı içme suyunun raf ömrü: Direkt uygulanır.

6.4 Muhafaza Şartları

Direkt güneş ışığından koruyarak, 25°C'nin altında muhafaza ediniz. Dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Açıldıktan sonraki saklama koşulları satışa sunulmuş haliyle aynıdır.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

Yüksek yoğunluklu polietilen opak beyaz kilitli sıvalı kapakla kapatılmış 1 kg yüksek yoğunluklu polietilen opak beyaz renkli plastik şişelerde takdim edilmiştir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

MEDICAVET TARIM HAYVANCILIK İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.
Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. MEDICAVET BLOK NO:1 Tuzla/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

020/0082

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

02.12.2008

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

16.06.2026

Prospektüs
İç/Dış Etiket (1 kg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
DİATRİ-AQUA %50
Oral Toz/Veteriner İlaçlı Premiks
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

DİATRİ-AQUA %50 Oral Toz/VİP, karakteristik kokuda, açık krem veya beyazımsı renkli toz olup her g' ında 416,7 mg Sülfadiazin ve 83,3 mg Trimetoprim içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler

Sülfonamid grubundan sulfadiazin ile diaminopirimidin grubundan trimetoprim kombinasyonu esasına göre hazırlanan, güçlendirilmiş bir sülfonamid kombinasyonu olan Diatri-Aqua %50 Oral Toz, oral uygulamaya yönelik, gram negatif ve gram pozitif bakterilere karşı etkili, evcil hayvanların sindirim, solunum, ürogenital ve sistemik enfeksiyonlarında kullanılan, geniş spektrumlu, hafif karakteristik kokuda, açık renkli antibiyotik çözelti tozudur. Diatri-Aqua %50 Oral Toz içeriğinde bulunan, sulfadiazin ve trimetoprim sinerjik etkilidir. Bu sinerjik etki, bakterilerde tetrahidrofolik asit sentezinde görevli enzim sistemlerinde ardışık nitelikli blokaj meydana getirerek folik asit sentezini iki aşamada inhibe eder ve geri dönüşümsüz bir bakterisid etki sağlar. Trimetoprim, bakterilerde folik asit sentezinde görevli dihidrofolat redüktaz enzimini inhibe eder. Sulfadiazin ise, bakteriler için vital olan PABA'yı kompetitif yolla saf dışı bırakarak dihidropteroat sentetaz enzimine bağlanarak dihidrofolik54 asit sentezini bloke eder. Sulfadiazin ve trimetoprim kombinasyonu sonucu oluşan sinerjik etki ile güçlenen anti bakteriyel etkinlik, geniş spektrum ve patojen bakterilerin direnç geliştirme riskindeki azalma, aynı etken maddeler tek tek kullanıldığında görülmez. Etkin maddeler tek başlarına genellikle bakteriyostatik etki göstermelerine karşın, kombinasyon halinde bakterisid etki gösterir. Sülfonamid + trimetoprim kombinasyonlarına başlıca duyarlı bakteriler şunlardır: -Gram pozitif aeroblar: Staphylococcus aureus, Streptococcus sp., Actinomyces sp., Corynebacterium sp., Listeria monocytogenes, Erysipelothrix rhusiopathie, -Gram negatif aeroblar: Enterobacteriaceae (E.coli, Salmonella sp., Klebsiella sp., Proteus sp., Yersinia sp.), Pasteurella sp., Haemophilus sp., Actinobacillus sp., Bordetella sp., - Anaeroblar: Bazı Clostridium sp., Bacteroides sp., Fusobacterium sp., Chlamydia sp., Actinomyces sp., Orta derecede duyarlı bakteriler ise bazı Mycobacterium sp., bazı Nocardia sp.'dir. Rickettsia sp., Leptospira sp., Pseudomonas aeroginosa, Mycoplasma sp. dirençli olarak kabul edilir.

Farmakokinetik özellikler

Sülfadiazin 10°C'de 100 mg/kg dozunda sazan balıklarına uygulandığında t ½ 47 saat Vd değeri 0.53 L/kg, Cl değeri 7.9 olarak saptanmıştır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Balıklerde duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisi amacıyla kullanılır. Kültür balıklarında bakteriyel hemorajik sepsisemi (Aeromonas hydrophila, Pseudomonas sp.), kolumnaris hastalığı (Flexibacter columnaris), kızıl ağız hastalığı (Yersinia ruckerii), streptokok enfeksiyonları (β hemolitik ve hemolitik olmayan Streptococcus sp.), soğuk su vibriozisi (Vibrio salmonicida), winter disease (Pseudomonas anguilliseptica), ülser hastalığı (Haemophilus piscium), Cytophaga psycrophila'nın neden olduğu yavru gökkuşağı alabalık sendromu olarak da bilinen soğuk su hastalığı gibi hastalıkları sağaltımında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Balıklar için: Günlük sulfadiazin ve trimetoprim kombine sağaltım dozu 30 mg/kg vücut ağırlığı esasına göre hesaplanır. Buna göre Diatri-Aqua %50 Oral Toz'un sağaltım dozu günlük 60 mg/kg'dır. (Pratik Dozu: 6 gr/100 kg vücut ağırlığı/gün)

İlaçlı Yemin Hazırlanması: Daha önceden hesaplanarak tartılmış olan DİATRİ-AQUA ürünü, temiz, kuru ve hassas bir mikser veya yem karıştırıcısına konur. Karıştırma işlemi devam ederken %1 oranında yağ, sprey şeklinde püskürtülür. Karıştırmaya 2- 5 dakika daha devam ettikten sonra homojen hale gelen yem ilaç karışımı kullanıma hazırlanmış olur. İlaçlı yem verilmeden önce balıklar 12- 24 saat aç bırakılmalıdır. İlaçlı yem oranı suyun sıcaklığına ve balıkların büyüklüğüne göre değişebilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Salmonidlerde akut ve kronik septisemiyle seyirli enfeksiyon yapan *Yersinia ruckerii*'nin Gram (-) flagellalı enterik bir basil olduğu, portör balıklar tarafından dışkıyla bulaştırıldığı, tedavi ve korunmada dikkate alınmalıdır. DİATRİ-AQUA, ilaçlı yem yapılmasında kullanılmak için hazırlanmış bir veteriner ilaçlı premikstir, doğrudan tek başına kullanılamaz.

İSTENMEYEN ETKİLER

Sülfonamidlere duyarlı hayvanlarda alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Yapılarında para-aminobenzoik asit (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 gibi bazı amino asitler de zayıf derecelerde olmak üzere etkilerini antagonize ederler.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

Balıklar için ilaç kalıntı arınma süresi (İ.K.A.S.): Günlük su sıcaklıkları toplamı 550 °C'ye ulaşınca kadar ilaç uygulanan balıklar insan tüketimi için hasat edilmemelidir. **İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.)** balık eti için 550 °C/gün'dür.

KONTRENDİKASYONLAR

Hemopoietik sistem bozukluğu, şiddetli karaciğer hasarı olanlar ile böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

İlaçla temastan kaçınınız ve kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Kullanım esnasında ilaç ile temas etmemek için gerekli önlemler alınmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Direkt güneş ışığından koruyarak, 25°C'nin altında muhafaza ediniz. Dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 36 aydır. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 3 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Yüksek yoğunluklu polietilen opak beyaz kilitli sıvalı kapakla kapatılmış 1 kg yüksek yoğunluklu polietilen opak beyaz renkli plastik şişelerde takdim edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 16.06.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
02.12.2008-020/0082

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

MEDICAVET TARIM HAYVANCILIK İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.
Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. MEDICAVET BLOK NO:1 Tuzla/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ

CLASSPHARMA TARIM HAYVANCILIK İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.
Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. MEDICAVET BLOK NO:1 Tuzla/İSTANBUL

KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı:

Üretim Tarihi:

Seri No:

Son Kullanma Tarihi: