

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI,GÜCÜ VE FARMASÖTİK ŞEKLİ

FATROPEN Enjeksiyonluk Süspansiyon

1 ml’de 200.000 IU benzilpenisiline eşdeğer benzil penisilin prokain ve 250 mg dihidrostreptomisine eşdeğer dihidrostreptomisin sülfat ihtiva eder.

2 . KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml için:

Aktif maddeler:

Benzilpenisilin , prokain benzilpenisilin olarak200,000 IU

Dihidrostreptomisin , dihidrostreptomisin sülfat olarak250 mg

Yardımcı maddeler:

Monotiyogliserol3 mg

Sodyum formaldehit sülfoksilat 1,5 mg

Disodyum edetat 0,5 mg

Diğer yardımcı maddeler ve Enjeksiyonluk su qs 1 ml

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1 'e bakınız .

3 . FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk süspansiyon

4 . KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

Sığır, koyun , keçi, köpek ve gıda elde edilmeyecek atlar

4.2 Hedef türlerde endikasyonlar

FATROPEN sığır, koyun , keçi, köpek ve gıda elde edilmeyecek atlarda benzilpenisiline ve dihidrostreptomisine duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde endikedir. Etkili olduğu enfeksiyonlar:

- Bronşit
- Enterit ve gastroenterit
- Aktinomikozis,
- Nakilden kaynaklanan ateşler
- Leptospirosis,
- Mastitis,
- Podoparenkidermit ,
- Poliartritis,
- Pleuritis;
- Pnömoni ve bronkopnömoni;
- Ürogenital sistem bozuklukları
- Viral enfeksiyonlara eşlik eden sekonder bakteriyel enfeksiyonlar ve yara enfeksiyonları

4.3 Kontrendikasyonlar

Penisiline duyarlı olduğu bilinen hayvanlara uygulanmamalıdır .

Tavşanlarda ve küçük kemirgenlerde kullanılmamalıdır.

Böbrek yetmezliği tesbit edildiğinde kullanılmamalıdır, böbreklerde toksisite ve nörotoksisite oluşturabilir.

4.4 Hedef türler için özel uyarılar

İnsan tüketimi için gıda elde edilecek atlarda kullanılmamalıdır.

Penisilin hedef türlerde aşırı duyarlılık ve nadiren de anafilaktik reaksiyonlara neden olabilir.

4.5 Kullanım için özel önlemler

Hayvanlarda kullanım için özel önlemler

-Ürün, enfekte hayvanlardan izole edilen bakteriler üzerine yapılmış duyarlılık çalışmaları sonuçlarına göre kullanılmalıdır. Eğer bu mümkün değilse, tedavi hedef bakterilerdeki duyarlılık hakkındaki bölgesel veya yerel epidemiyolojik çalışmalara göre yapılmalıdır.

-Antibiyogram sonuçlarına göre birinci seçenek tedavi olarak dar spektrumlu antibiyotiklerin kullanılması önerilmektedir.

-Bu ürüne karşı dirençli bakterilerin oluşumundaki (zaman veya coğrafik nedenlere) muhtemel çeşitlilik nedeniyle bakteriyolojik duyarlılık testleri tavsiye edilir.

-Bu ürünün prospektüste verilen bilgilerden farklı şekilde kullanılması penisilin ve streptomisine dirençli bakteri prevalansının artmasına ve çapraz direnç nedeniyle beta-laktam veya aminoglikozid grubu ürünlerin etkinliğinin azalmasına neden olmaktadır.

-Ürünün önerilenden farklı şekilde kullanılması, çapraz direnç görülmesi olasılığı nedeniyle betalaktam ve aminoglikozidlere dirençli bakterilerin prevalansını

yükseltebilir, diğer antibakteriyel ilaçlarla yapılan tedavinin etkinliğini azaltabilir.

- İnsan tüketimi için gıda elde edilecek atlarda kullanılmamalıdır’’

Veteriner tıbbi ürünü uygulayan kişi tarafından alınacak özel önlemler

Penisilin , streptomisin ve yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaçla temasdan kaçınmalıdır. Duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri veya inhalasyon yoluyla

maruz kalması sonrası yüz, göz veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi

halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Bu durumda ilaç ve etiketi ile birlikte doktora başvurulmalıdır.

Ürünü kendi kendine enjekte etmemek için dikkatli olunmalıdır. Kazayla kendi kendine enjeksiyon durumunda hemen etiketle veya prospektüsle birlikte doktora başvurulmalıdır.

4.6 İstenmeyen/Yan etkiler (frekans ve ciddiyet)

Penisiline duyarlı hayvanlarda, alerjik reaksiyonlar, deri lezyonları, ürtiker, akciğer ve larenks ödemi, solunum güçlüğü, bulantı, kusma, vazomotor merkezi felci, komaya varan alerjik yan etkiler, hatta şok ile ölüm görülebilir. Anaflaksi oluşursa, adrenalin, antihistaminik veya glikokortikoidler uygulanmalıdır. Yüksek dozlarda ve uzun süreli kullanımlarda nefrotoksik ve nörotoksik etkiler ortaya çıkabilir.

Atlarda yüksek konsantrasyonlu antibiyotik kombinasyonları enjeksiyon bölgesinde doku reaksiyonlarına yol açabilir. Bu nedenle ürün birden fazla bölgeye derin kas içi (I.M.) olarak uygulanmalıdır.

4.7 Gebelik ve laktasyonda kullanım

Streptomisin fetal gelişim için olabilecek nörotoksik, nefrotoksik ve ototoksik etkilerinden dolayı gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır

4.8.İlaç etkileşimleri

Penisilinler ve sefalosporinler arasında çapraz alerjik reaksiyonlar görülebilir.

Antipiretik ve antiromatizmal ilaçlarla (özellikle fenilbutazon ve salisilatlar) birlikte kullanıldığında, penisilinin böbrekten atımı yavaşlayabilir. Bakterisit etki gösteren penisilinler, bakteriyostatik antibiyotiklerle (tetrasiklin, sülfonamid) kombine edilmemelidir. Bu durumda penisilinin bakterisit etkisi baskılanabilir. Streptomisin muhtemel toksik etkilerinden dolayı, nefrotoksik, ototoksik ve nörotoksik olduğu bilinen ve/veya streptomisin bu etkilerini arttırabilecek diğer ilaçlar ile (diğer aminoglikozitler, furosemid, sülfonamidler, tetrasiklinler, anestezikler, sefalosporinler vs) birlikte kullanılmamalıdır. Ayrıca yüksek dozlarda olmak üzere, penisilin-streptomisin kombinasyonlarının genel anestezi ve/veya kas gevşetici uygulanmış hayvanlarda kullanılması blokaj etkiyi arttırabileceğinden ölümlere neden olabileceği de unutulmamalıdır.

4.9 Uygulama yolu ve uygulanacak miktarlar

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Kullanmadan önce ilaç ikiye çalkalanmalıdır. Derin kas içi olarak aşağıdaki dozlarda uygulanmalıdır:

Hayvan türü	Farmakolojik doz	Pratik doz	Tedavi süresi
Sığır-at	9,000-12,000 IU benzilpenisilin ve 11.3- 15 mg dihidrostreptomisin /kg canlı ağırlık/gün Bu doz 4,5-6ml/100 kg c.a/güne eşittir.	15-30 ml/hayvan/gün	Sığırlarda 3 gün, Atlarda 3 -5 gün
Buzağı-tay	9,000-12,000 IU benzilpenisilin ve 11.3- 15 mg dihidrostreptomisin /kg canlı ağırlık/gün Bu doz 4,5-6 ml/100 kg c.a/güne eşittir.	5-10 ml / hayvan/gün	3-5 gün
Koyun -keçi	10,000-40,000 IU benzilpenisilin ve 12.5- 50 mg dihidrostreptomisin /kg canlı ağırlık/gün Bu doz 0,5-2 ml/10 kg c.a/güne eşittir.	5- 15 ml/ hayvan/gün	3-5 gün
Köpek	20,000 - 40,000 IU benzilpenisilin ve 25-50 mg dihidrostreptomisin /kg canlı ağırlık/gün Bu doz 0,1-0,2ml/kg/güne eşittir.	2-10 ml/ hayvan/ gün	3-5 gün

Doğru dozajın verildiğinden ve gerektiğinden daha az doz verilmesinden kaçınmak için vücut ağırlığı mümkün olduğunda doğru hesaplanmalıdır.

4.10 Doz aşımı (septomlar , acil durum prosedürleri , antidot) , gerekirse

Doz aşımı nedeniyle görülen hiçbir belirti bilinmemektedir .

Belirtilen dozlar aşılmamalıdır.

4.11 İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.):

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen sığır, koyun ve keçiler 74 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. İlacın kullanımı süresince ve kullanımın durdurulmasını takiben inek sütleri 108 saat (9 sağımlı), koyun-keçi sütleri 162 saat (13.5 sağımlı) süreyle insan tüketimine sunulmamalıdır.

İnsan tüketimi için gıda elde edilecek atlarda kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakoteropatik grup: Penisilinlerle diğer antibakteriyellerin kombinasyonu

5.1 Farmakodinamik özellikler

Kullanıma hazır sulu bir süspansiyon olan FATROPEN , β -laktam antibiyotik olan benzilpenisilin prokaine ve aminoglikozid antibiyotik olan dihidrostreptomisin kombinasyonudur. Sürekli ve uzun süreli antibakteriyel etki sağlayan bu kombinasyonun, karışık mikrobiyal flora ya bağlı enfeksiyonların tedavisinde kullanılması amaçlanmıştır.

Benzilpenisilin, zamana bağlı bir antibiyotiktir ve çoğalma fazında bakteriyel membran oluşumuna engel olarak, morfolojik anomalilere yol açan bakterisid bir etkiye sahiptir. Dihidrostreptomisin, bakteriyel ribozomlarla etkileşime girip, bakterisid etki ile protein sentezini inhibe eden, konsantrasyona bağlı bir antibiyotiktir.

Her iki aktif madde; bakteriyel hücre membranlarının farklı yerlerine , farklı zamanlarda etki ederek sinerjik bir etki oluşturarak kombinasyon halinde, etki spektrumunu genişletir

Bu iki etken madde, bakteriyel hücrelere farklı zamanlarda ve farklı noktalarda etki ederek sinerjik bir etki oluşturarak etki spektrumunu genişletir. Etkili olduğu bakteriler :

Gram-pozitif mikroorganizmalar (Actinomyces spp., Arcanobacterium spp., Bacillus spp., Clostridium spp., Corynebacterium spp., Erysipelothrix spp., Listeria spp., Nocardia spp., Rhodococcus equi, Staphylococcus spp. Streptococcus spp., Vibrio spp.),

Gram-negatif bakteriler (Actinobacillus spp., Bacteroides spp. , Brucella spp., Campylobacter spp. Dichelobacter nodosus, E.coli, Fusobacterium necrophorum, Haemophilus spp., Klebsiella spp., Mannheimia haemolytica, Neisseria spp., Pasteurella spp., Proteus spp., Pseudomonas spp., Salmonella spp., Shigella spp. , Yersinia spp.),

Riketsiya, Leptospira, spiroketler, mikoplazmalar ve mikobakterilerdir.

Duyarlı patojenlere, benzilpenisilin Minimum İnhibitörİK Konsantrasyonu (MIC) ≤ 0.06 ve ≥ 16 $\mu\text{g/ml}$ arasında , dihidrostreptomisin için 4 ve > 16 $\mu\text{g/ml}$ arasında değişmektedir.

Penisilinlere karşı temel direnç mekanizması, penisilinlerin beta-laktam halkasını parçalayarak, onları inaktif hale getiren beta laktamların üretilmesidir. Penisilin bağlayan proteinlerdeki, antibakteriyel afinite de azalmaya ve gram negatif bakterilerde dış membran porinlerinde değişiklik sonucu düşük permeabiliteye (geçirgenliğe) yol açan yapısal değişiklikler de penisilinlere karşı dirence sebep olabilmektedir

Benzilpenisiline karşı direnç, bu ailedeki diğer antibakteriyellere karşı direnç anlamına gelebilmektedir. Bununla birlikte, çapraz direnç bakımından bunun tam tersi bir ilişki daha sık görülmektedir.

Dihidrostreptomisine karşı direnç, bakteriyel ribozoma bağlanmasına engel olup, antibakteriyel yapıyı değiştiren plazmidlerdeki gen kodlu enzimlerin etkisi ve bakteriyel yüzey yapılarında aminoglikosit geçirgenliğindeki değişiklikler yoluyla sağlanmaktadır.

Bazı mikroorganizmalar, iki antibiyotikten birine karşı dirençli hale gelirken, diğerine duyarlı hale geldiklerinden, benzilpenisilin prokain ve dihidrostreptomisin sülfat kombinasyonu, antibiyotik direnci oluşmasını azaltır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Zayıf çözünürlüğe sahip olan benzilpenisilin prokain tuzu, etken maddeyi, enjeksiyon bölgesinden yavaşça ve kademeli olarak serbest bırakmaktadır. Parenteral uygulama sonrasında 1-4 saat(Tmax) içerisinde ulaşılan Cmax, sıgırlarda 1.9 $\mu\text{g/ml}$, atlarda ise 1.3 $\mu\text{g/ml}$ 'dir. Etkili terapötik kan seviyeleri, doza bağlı olarak, 12-24 saat boyunca korunmaktadır. Benzilpenisilin, dokulara ve hücre dışı sıvılara iyi bir dağılım sergilemektedir. Görünür dağılım hacmi 0.2-0.3 l/kg iken, klirens ise yaklaşık 4 ml/kg/dakikadır. Benzilpenisilin, uygulanan dozun % 40-65'i arasındaki bir oranda plazma proteinlerine bağlanmaktadır. Değişikliğe uğramamış formda elimine edilmektedir ve eliminasyon ağırlıklı olarak böbrekler yoluyla (%60-90), daha az derecede ise safra ve süt yoluyla gerçekleşmektedir.

Parenteral uygulama sonrasında dihidrostreptomisin sülfat hızla emilmektedir, ancak daha yavaş elimine edildiğinden, pratikte benzilpenisilin prokainine eşit süreler boyunca etkili kan seviyesini korumaktadır. Parenteral uygulama sonrasında türlere bağlı olarak 1-1.5 saat içerisinde(Tmax), 5.1 ila 17.0 $\mu\text{g/ml}$ arasında değişen Cmax değerlerine ulaşmaktadır. Görünür dağılım hacmi, < 0.35 l/kg'dır. Dihidrostreptomisin, plazma proteinlerine çok az bağlanmaktadır ($< \%10$). Yaklaşık % 50-60 'ı değişikliğe uğramamış şekilde böbrek yoluyla, küçük bir kısmı ise (%2-5) safra yoluyla elimine edilmektedir.

6 . FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Monothiogliserol

Sodyum formaldehid sülfoksilat

Disodyum edetat

Sodyum sitrat

Prokain hidroklorür

Povidon

Üre

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmasının olmaması nedeniyle diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3 . Raf ömrü

Üretim tarihinden itibaren 2 yıldır .

Açılmış ürün raf ömrü: 28 gündür.

Tıpa en fazla 20 defa delinmelidir

6.4. Muhafaza şartları

Bitmiş ürün ve açılmış ürün ışıık ve ısı kaynağından korunarak ,15 C° altında muhafaza edilmelidir. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır.

6.5 Ambalajın bileşimi

Gri alüminyum yakalı, gri Tip I klorobutil kauçuk tıpalı , sarı polipropilen kapaklı 100 ve 250 ml'lik amber renkli Tip II cam şişelerde karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

Tüm ambalaj boyutları pazarda olmayabilir .

6.6 Kullanım sonrası imha ve hedef olmayan türler için uyarılar

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

-Kediler diğer türlere oranla streptomisine çok daha duyarlı olmalarından dolayı kedilerde kullanılmamalıdır.

7 . PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ: GÜNEŞLİ AŞI İLAÇ İTHALAT İHRACAT VE GIDA ÜRETİM SAN.VE TİC.A.Ş. Gürpınar Mh. Hilal Sk. No:2 Kat:5 34528 Beylikdüzü – İSTANBUL

ÜRETİCİNİN ADI VE ADRESİ: FATRO S.p.A Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna)- İtalya

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 015/052