

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

METRİ-DOLL uterus içi tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her tablette (4 g);

Aktif madde:

Klortetrasiklin (HCl halinde) 1000 mg

Yardımcı maddeler:

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Uterus İçi Tablet, sarı renkli, bir yüzü tek çentikli.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Hedef tür

Sığırdırda kullanılır.

4.2.Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığırlarda klortetrasikline duyarlı organizmaların neden olduğu aşağıdaki genital sistem enfeksiyonlarının sağaltımında kullanılır:

- Puerperal genital enfeksiyonlar,
- Retentio sekundinarum,
- Endometritis,
- Doğumda meydana gelen komplikasyonlar,
- Kamfilobakter fetüs enfeksiyonları.

4.3.Kontrendikasyonlar

Klortetrasiklin veya tetrasiklin grubundan herhangi başka bir maddeye duyarlı hayvanlarda kullanılmamalıdır. Tetrasiklinlere karşı direnç durumunda kullanılmamalıdır.

4.4.Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5.Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürün kullanımından önce duyarlılık testleri yapılmalı mümkün olmadığı durumlarda ulusal ve bölgesel epidemiyolojik veriler göz önünde bulundurulmalıdır. Aksi takdirde tetrasiklinlere karşı direnç gelişimi meydana gelmektedir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu ürünü, tetrasiklinlere alerjisi olanlar kullanmamalıdır. Ürünü kullanırken yemek yemeyiniz, sıvı içecek tüketmeyiniz ve sigara içmeyiniz. Ürüne maruz kaldıktan sonra oluşacak reaksiyonlarda (örneğin döküntülerde) bir doktora başvurunuz.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6.İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tüm tetrasiklinler olduğu gibi alerjik reaksiyonlara ve ışığa karşı duyarlılığa (fotosensitizasyona) neden olabilirler.

4.7.Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe hayvanlarda kullanılmaz. Laktasyondaki hayvanlarda güvenliği araştırılmamıştır. Bununla birlikte, laktasyon sırasında göz ardı edilemeyecek seviyede olan emilim nedeniyle, veteriner hekim tarafından fayda/risk oranının değerlendirilmesinden sonra kullanılabilir.

4.8.Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Penisilinlerle ve sefalosporinlerle antagonist etki; tilozin, polipeptid, makrolitler, trimetoprim, makrolitler, polipeptidler ve kinolonlarla sinerjik etki gösterirler.

4.9.Dozaj ve kullanım yolu

Ürün uterus içi uygulanır. Uterus içine, el ile 1 veya 2 tablet yerleştirilir. Gerekirse 24 saat sonra uygulama tekrar edilir. Tablet bölünmeden kullanılır.

Uygulamadan önce vulvanın tamamen temizlenir ve dezenfekte edilir. Ürün uterusun alt kısmına gerektiğinde uygun bir yağlayıcı madde kullanılarak uygulanır.

Uygulama esnasında hayvanın ve veteriner hekimin çeşitli enfeksiyonlardan korunması için lastik eldiven kullanılması önerilir.

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

Klortetrasiklinin toksisitesi düşüktür. Doz aşımı ile ilgili daha fazla bilgi elde edilememiştir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

İlaç kalıntı arınma süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün geçmeden sığır kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi sıfır “0” gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Uterus içi Antienfektifler ve Antiseptikler

ATC Vet Kodu: QG51AA08

5.1.Farmakodinamik özellikler

Klortetrasiklin hidroklorür, tetrasiklin grubundan geniş spektrumlu bir antibakteriyeldir. Ait olduğu sınıf olan tetrasiklinler gibi klortetrasiklin in vitro olarak başlıca bakteriostatiktir. Klortetrasiklin etkisini, bakteriyel hücrenin protein sentezini inhibe ederek gösterir. Özellikle hücre-bölünmesi ve hücre duvarı oluşumu bozulur. Klortetrasiklin, bakteriyel ribozomun 30S-altünitesi üzerindeki reseptörlere bağlanır ve burada aminoasil-transfer RNA'nın haberci RNA ribozom kompleksi üzerindeki akseptör üzerine bağlanması ile etkileşir. Klortetrasiklin, birçok Gram pozitif ve Gram negatif organizmalar, mikoplazmalar, riketsiya için aktif bir antibiyotiktir.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Klortetrasiklinli jinekolojik tabletlerin uterus içi uygulanması sonrasında, emilimi göz ardı edilebilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı Maddeler

Avicel PH 102
Nişasta
Laktoz
Povidon K30
Magnezyum stearat

6.2.Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3.Raf ömrü

Satışa hazır haldeki raf ömrü: Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Her tablet tek kullanım içindir.

6.4.Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5.Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Her biri 5 tablet içeren, üst PVC ve alt Alüminyum folyodan oluşan blister ambalajlar 10 veya 50 tablet adetlik karton kutularda satışa sunulmuştur.

6.6.Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Ürünlerin kullanımı sonrasında artık materyaller kaynatılarak, yakılarak veya uygun bir dezenfektana batırılarak imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Dollvet Veteriner Aşı İlaç Biyolojik Madde Üretim Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Konaklar Mah. Akasyalı Sok. No:10 Beşiktaş /İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 030/0001

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 22.06.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:----