

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Medsultan Oral Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her 1ml'sinde Medsultan Oral Süspansiyon

Aktif madde:

400 mg Sülfametoksazol ve 80 mg Trimetoprim içerir.

Yardımcı maddeler:

Koruyucu madde olarak 20 mg Polivinil pirolidon (Povidon K30) içerir.

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Çalkalanınca süt kıvamında beyaz renkli bir süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Kuzu, buzağı, hindi ve etçi tavuk

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kuzu ve buzağılar ile hindi ve etçi tavuklarda özellikle yukarıda belirtilen duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisi amacıyla kullanılır.

Bu kapsamda olmak üzere;

Etçi tavuklarda ve Hindilerde; koliseptisemi, salpingitis, kolera, koriza ve stafilokok enfeksiyonlarında ve duyarlı bakteriler tarafından oluşturulan diğer enfeksiyonlarda, Kuzu ve Buzağılarda(ruminasyonu başlamamış); bakteriyel kökenli ishalleri, gastro-enteritisler, koliseptisemi, bronkopnömoniler, buzağı difterisi ve göbek kordonu iltihaplarında kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

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

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

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

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:

Ciddi şekilde hasta olan hayvanlarda iştah azalması ve değişmiş bir su içme paterni görülebilir ve bu nedenle parenteral olarak tedavi edilmeleri gerekir. Tavuklarda yem veya içme suyu alımı değiştiğinde, önerilen dozun sağlanabilmesi için konsantrasyon buna göre ayarlanmalıdır.

Trimetoprim ve Sulfametoksazole karşı bakterilerin duyarlılığında (zaman içinde veya coğrafi olarak) olası değişiklikler nedeniyle bakteriyolojik inceleme ve duyarlılık testleri tavsiye edilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:

Duyarlılık ve olası kontakt dermatit riski nedeniyle, işleme ve/veya uygulama sırasında doğrudan cilt teması ve solunma önlenmelidir. Bu amaçla toz maskesi ve eldiven kullanılmalıdır.

(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 reaksiyonları görülür. Tüm türlerde üriner sistemde kristal şekillenmesine neden olabilirler. Bu nedenle şiddetli dehidre hayvanlarda kullanımı esnasında bu husus göz önüne alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletmek 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 artırdığından dolayı tedavi vitamin K ile tedavi desteklenmelidir.

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 anestetikler 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.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Kuzu ve buzağılarda günlük sağaltım dozu; 15 kg vücut ağırlığa 1 ml MEDSULTAN Oral Süspansiyon hesabı ile suya eklenip ikiye bölünerek, sabah ve akşam içirilmek suretiyle uygulanır. İlaçla sağaltıma 3-5 gün süreyle devam edilir. Tavuklarda ve hindilerde ise, her 100 kg vücut ağırlık için günde ortalama 5 ml ilaç günlük içme suyuna eklenerek uygulanır. İlaçlı su her gün taze olarak hazırlanmalıdır. Tedaviye 3-5 gün devam edilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Uzun süreli ve aşırı yüksek dozlarda kullanılması durumunda kristalüri, konvülsiyon ve halsizlik oluşabilir. Bu durumda ilaçla tedavi kesilmeli ve bikarbonat ya da ringer laktat çözeltisi infüzyonlarıyla böbreklerden atılım sağlanmalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.); Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen kuzu ve buzağılar 14 gün, etçi tavuklar ve hindiler 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Yumurtası insan tüketimine sunulan kanatlılarda kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Veteriner Sistemik Antibakteriyel

ATC Vet Kodu: QJ01EW11

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Sulfametoksazol bakteri hücresinde bulunan ve nükleik asit sentezi ile hücre çoğalması için gerekli olan folik asit biosentezini, dihidrofolik asit yapısında bulunan para-aminobenzoik asit molekülünün yerine geçerek, trimetoprim ise dihidrofolik asidin tetrahidrofolik aside dönüşümünü

bloke ederek önlerler. Böylece, duyarlı patojen bakterilerde sinerjistik tipten bakteriyostatik ve bazı durumlarda bakterisidal etki şekillenir ve çoğu gram pozitif ve gram negatif bakterilere karşı geniş bir antibakteriyel spektrum sağlanır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Ağızdan uygulamadan sonra trimetoprim ve sulfametoksazol hızla ve neredeyse tamamen mide-bağırsak kanalından emilir. Sulfametoksazolün biyoyararlanımı trimetopriminkinden biraz daha yüksektir. Dağılım, beyin hariç tüm dokularda gerçekleşir. En yüksek konsantrasyonlar akciğerlerde, karaciğerde ve böbreklerde bulunur. Sülfonamidler çeşitli yollarla metabolize edilir. Asetilasyon, hidroksilasyon ve glukuronidasyon derecesi başta hayvan türü ve yaş olmak üzere çeşitli faktörlere bağlıdır. Trimetoprim de karaciğerde önemli ölçüde metabolize olur. Başlıca metabolik yollar O-metilasyon, halka yapısında N-oksidasyon ve alfa-hidroksilasyondur. Sulfametoksazol ve trimetoprimin eliminasyonu esas olarak böbrekler yoluyla gerçekleşir. Hayvanlara ağız yoluyla verildiğinde hızla emilerek ortalama 1-4 saat içinde kanda maksimum düzeye ulaşır ve etkin yoğunluğunu 12 saat süreyle korur. Sulfametoksazol ve trimetoprim böbreklerden ve sınırlı ölçülerde safra ve dışkı içerisinde atılırlar.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

- Polivinil pirolidon (Povidon K30)
- Sodyum hidroksit (gerektiğinde pH ayarı için)
- Fosforik asit (gerektiğinde pH ayarı için)
- Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında ve güneş ışığından korunarak saklayınız, dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Yüksek yoğunluklu polietilen opak kilitsiz sıvalı kapakla kapatılmış 1000 mL ve 2500 mL'lik yüksek yoğunluklu polietilen opak şişelerde kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. 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

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

16/006

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

26.04.2006

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

11.03.2026

İç ve Dış Etiket (1 L- 2.5 L)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Medsultan

Oral Süspansiyon

Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Medsultan Oral Süspansiyon, çalkalanınca süt kıvamında beyaz renkli bir süspansiyon olup her mL’inde;

Sülfametoksazol 400 mg
Trimetoprim 80 mg içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Medsultan Oral Süspansiyon, dengeli oranlarda sulfametoksazol ve trimetoprim karışımı esasına dayanan güçlendirilmiş bir sülfonamid kombinasyonudur. Kombinasyonda yer alan sulfametoksazol bakteri hücresinde bulunan ve nükleik asit sentezi ile hücre çoğalması için gerekli olan folik asid biosentezini, dihidrofolik asit yapısında bulunan para-aminobenzoik asid molekülünün yerine geçerek, trimetoprim ise dihidrofolik asidin tetrahidrofolik aside dönüşümünü bloke ederek önlerler. Böylece, duyarlı patojen bakterilerde sinerjistik tipten bakteriyostatik ve bazı durumlarda bakterisidal etki şekillenir ve çoğu gram pozitif ve gram negatif bakterilere karşı geniş bir antibakteriyel spektrum sağlanır.

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. MEDSULTAN Oral Süspansiyon hayvanlara ağız yoluyla verildiğinde hızla emilerek ortalama 1-4 saat içinde kanda maksimum düzeye ulaşır ve etkin yoğunluğunu 12 saat süreyle korur. Sulfametoksazol ve trimetoprim böbreklerden ve sınırlı ölçülerde safra ve dışkı içerisinde atılırlar.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLARI

Kuzu ve buzağılar ile hindi ve etçi tavuklarda özellikle yukarıda belirtilen duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisi amacıyla kullanılır.

Bu kapsamda olmak üzere;

Etçi tavuklarda ve hindilerde; koliseptisemi, salpingitis, kolera, koriza ve stafilokok enfeksiyonlarında ve duyarlı bakteriler tarafından oluşturulan diğer enfeksiyonlarda,

Kuzu ve buzağılarda (ruminasyonu başlamamış); bakteriyel kökenli ishaller, gastroenteritisler, koliseptisemi, bronkopnömoniler, buzağı difterisi ve göbek kordonu iltihaplarında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

“Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde”

Kuzu ve buzağılarda günlük sağaltım dozu; 15 kg canlı ağırlığa 1 ml MEDSULTAN Oral Süspansiyon hesabı ile suya eklenip ikiye bölünerek, sabah ve akşam içirilmek suretiyle uygulanır. İlaçla sağaltıma 3-5 gün süreyle devam edilir. Tavuklarda ve hindilerde ise, her 100 kg vücut ağırlık

için günde ortalama 5 ml ilaç günlük içme suyuna eklenerek uygulanır. İlaçlı su her gün taze olarak hazırlanmalıdır. Tedaviye 3-5 gün devam edilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

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

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 görülür. Tüm türlerde üriner sistemde kristal şekillenmesine neden olabilirler. Bu nedenle şiddetli dehidre hayvanlarda kullanımı esnasında bu husus göz önüne alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletmek 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 artırdığından dolayı tedavi vitamin K ile tedavi desteklenmelidir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Yapılarında para-aminobenzoik asid (PABA) içeren prokain, benzokain, bütakain gibi yerel anestetikler 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, izölösin, arjinin, lizin ve diğer bazı amino asitler de zayıf derecelerde olmak üzere sülfonamidlerin etkilerini antagonize ederler.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Uzun süreli ve aşırı yüksek dozlarda kullanılması durumunda kristalüri, konvülsiyon ve halsizlik oluşabilir. Bu durumda ilaçla tedavi kesilmeli ve bikarbonat ya da ringer laktat çözeltisi infüzyonlarıyla böbreklerden atılım sağlanmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.); Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen kuzu ve buzağılar 14 gün, etçi tavuklar ve hindiler 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Yumurtası insan tüketimine sunulan kanatlılarda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

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

GENEL UYARILAR

“Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız.”

“Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.”

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Sulfonamidlere duyarlılığı olan kişilerin ağız, deri veya inhalasyon yoluyla ilaca maruz kalmaktan sakınması gerekir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Oda sıcaklığında (15-25°C) ve güneş ışığından korunarak muhafaza edilir. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 36 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

1000 ml ve 2500 ml'lik beyaz renkli plastik şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane ve polikliniklerinde satılır. (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ

11.03.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO

26.04.2006-016/0006

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Medicavet Tarım Hayvancılık İlaç ve Kimya San. Tic. A.Ş.
Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. Medicavet Blok No:1 Tuzla/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Classpharma Tarım Hayvancılık İlaç ve Kimya San. Tic. A.Ş.
Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. MEDICAVET BLOK NO:1 Tuzla/İstanbul

KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı:**Üretim Tarihi ve Seri No:****Son Kullanma Tarihi:**