

Prospektüs, İç ve Dış Ambalaj Metni Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

MEDSUTİ

Oral Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

MEDSUTİ Oral Çözelti, berrak bal rengi bir çözelti olup her ml'sinde 100 mg Sulfakloropridazin'e eşdeğer Sulfakloropridazin sodyum 107,5 mg ve 20 mg Trimetoprim içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

MEDSUTİ Oral Çözelti, dengeli oranlarda sülfakloropiridazin sodyum ve trimetoprim karışımı esasına dayanan güçlendirilmiş bir sülfonamid kombinasyonudur. Kombinasyonda yer alan sülfakloropiridazin sodyum bakteri hücresinde bulunan ve nükleik asit sentezi ile hücre çoğalması için gerekli olan folik asit biyosentezini, 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 bakteriostatik 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 spp.*, *Actinomyces spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathie*,
- Gram negatif aeroblar: *Enterobacteriaceae* (*E.coli*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Yersinia spp.*), *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Bordetella spp.*,
- Anaeroblar: Bazı *Clostridium spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Chlamydia spp.*, *Actinomyces spp.*,

Orta derecede duyarlı bakteriler ise bazı *Mycobacterium spp.*, bazı *Nocardia spp.*'dir.

Rickettsia spp., *Leptospira spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycoplasma spp.* dirençli olarak kabul edilir.

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

KULLANIM YERİ VE ENDİKASYONLAR

Rumen aktivitesi başlamamış kuzu ve buzağılarda , etçi tavuklarda ve hindilerde 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, Kuzu ve buzağılarda; bakteriyel kökenli ishaller, gastro-enteritisler, koliseptisemi, bronkopnömoniler, buzağı difterisi ve göbek kordonu iltihaplarında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Etken madde esasına göre evcil hayvanlarda uygulanacak ilaç dozu 24-30 mg/kg vücut ağırlığı /gün olup;

Oğlak kuzu ve buzağılarda günlük sağaltım dozu; her 5 kg vücut ağırlığı 1 ml MEDSUTİ Oral Çözelti, bir miktar su ile içirilir.

Günlük dozun ikiye bölünerek sabah akşam verilmesi tavsiye edilir.İlaçla sağaltıma 3-5 gün süreyle devam edilir.

Etçi tavuklarda ve hindilerde ise 1000 kg vücut ağırlığı için 200-250 ml'dir. Gerekli olan miktar günlük içme suyuna katılarak kullanılır.

İlaçlı suyun verilmesinden 2-3 saat kadar önce hayvanların susuz bırakılması tavsiye edilir.

İlaçlı su her gün taze olarak hazırlanmalıdır.

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 hematopoetik sisteme olumsuz etkileri vardır. Bu durumda trombosit ve alyuvar sayısında azalma ve megaloblast 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. Hematopoetik 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 anestezipler 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 aminoasitler de zayıf derecelerde olmak üzere sülfonamidlerin etkilerini antagone ederler. Diüretiklerle (Tiazid ve furosemid) beraber veya onları takiben kullanılmaları durumunda trombosit sayısında ciddi azalma yapabilirler. Bu durum bilhassa kalp yetmezliği olan hastalar için önemlidir ve ölüme neden olabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Spesifik bir antidotu yoktur. Semptomatik tedavi yapılır. 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

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra oğlak kuzu ve buzağlar 14 gün, etçi tavuklar ve hindiler 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuklara uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

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

GENEL UYARILAR

“Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.”

“Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.”

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

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36aydır. Açılan ürün 3 ay içerisinde tüketilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

2,5 L'lik plastik şişelerde kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ

02.03.2026

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

02.08.2010-023/008

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 FİRMA VE ADRESİ

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

Üretim Tarihi ve Seri No:

Son Kullanma Tarihi:

KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı: