ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBI ÜRÜNÜN İSMİ
METRİDEN Uterus İçi 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 ŞEKLİ
Sarı renkli bir yüzü tek çentikli
Uterus İçi Tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef türler
Sığırda 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. Kontrendikasyonları
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 uygulamaya 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 ilaçlarla etkileşimi 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
Klortetrasiklinin toksisitesi düşüktür. Doz aşımı ile ilgili daha fazla bilgi elde edilememiştir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)
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
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, bakteriyal hücrenin protein sentezini inhibe ederek gösterir. Özellikle hücre-bölünmesi ve hücre duvarı oluşumu bozulur. Klortetrasiklin, bakteriyal 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 Maddelerin Listesi
Avicel PH 102
Mısır Nişastası
Laktoz
Povidon K30
Magnezyum stearat
Laktoz
Primojel
Etil Alkol
Deiyonize Su

6.2. Geçimsizlikler
Bilinmemektedir.

6.3. 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
Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.
Kullanılmış veya arta kalan ürün çevreye atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
Denova İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti. Gürselpaşa Mahallesi Şehit Polis Şahin Polat Aydın Caddesi Aygül Apartmanı No: 53A Seyhan / ADANA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 029/0045

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME TARİHİ VEYA YENİLEME TARİHİ: 26.08.2020

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ : 21.09.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
METRİDEN
Uterus İçi Tablet
Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:
Sarı renkli bir yüzü tek çentikli her 4 g tablet 1000 mg Klortetrasikline eşdeğer Klortetrasiklin hidroklorür içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:
Farmakoterapötik Grup: Uterus içi Antienfektifler
ATC Vet Kodu: QG51AA08
Farmakodinamik özellikler
Klortetrasiklin hidroklorür, tetrasiklin grubundan geniş spektrumlu bir antibakteriyeldir. Ait olduğu sınıf olan tetrasiklinler gibi klortetrasiklin in vitro olarak başlıca bakteriostatiktir. Klortetrasiklin etkisini, bakteriyal hücrenin protein sentezini inhibe ederek gösterir. Özellikle hücre-bölünmesi ve hücre duvarı oluşumu bozulur. Klortetrasiklin, bakteriyal 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.
Farmakokinetik özellikler
Klortetrasiklinli jinekolojik tabletlerin uterus içi uygulanması sonrasında, emilimi göz ardı edilebilir.

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLAR:
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.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:
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.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:
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.
Gebelikte ve laktasyonda 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.

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

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

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:
Klortetrasiklinin toksisitesi düşüktür. Doz aşımı ile ilgili daha fazla bilgi elde edilememiştir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI:
Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün geçmeden sığır kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi sıfır "0" gündür.

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

GENEL UYARILAR:
Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR:
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.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:
Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.
Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Her tablet tek kullanım içindir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:
Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.
Kullanılmış veya arta kalan ürün çevreye atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

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

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:
Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ:**21.09.2026**

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 26.08.2020-029/0045

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ: Denova İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti. Gürselpaşa Mahallesi Şehit Polis Şahin Polat Aydın Caddesi Aygül Apartmanı No: 53A Seyhan / ADANA

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ: Albafarma İlaç San. ve Tic. A.ş İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul

İç Ambalaj Etiketi (BLİSTER)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
METRİDEN
Uterus İçi Tablet
Veteriner Antibakteriyel

1000 mg Klortetrasikline eşdeğer Klortetrasiklin HCl

DENOVA LOGO

Seri No: **Üretim Tar.:** **S.K. Tarihi**

……...

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
METRİDEN
Uterus İçi Tablet
Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:
Sarı renkli bir yüzü tek çentikli her 4 g tablet 1000 mg Klortetrasikline eşdeğer Klortetrasiklin hidroklorür içerir.
Sığırlarda klortetrasikline duyarlı organizmaların neden olduğu aşağıdaki genital sistem enfeksiyonlarının sağaltımında kullanılır.
Ürün uterus içi uygulanır. Uterus içine, el ile 1 veya 2 tablet yerleştirilir. Gerekirse 24 saat sonra uygulama tekrar edilir. Tablet bölünmeden kullanılır.
Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.
(…….. tablet bilister ambalajlarda/karton kutuda)(hangi ticari takdim şekli miktarı ise o yazılacak)
Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün geçmeden sığır kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi sıfır "0" gündür.
Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.
Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Her tablet tek kullanım içindir.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
26.08.2020-029/0045
PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ: Denova İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ: Albafarma İlaç San. ve Tic. A.ş
Seri No:
Üretim Tar.:
S.K. Tarihi:
KDV Dahil PSF: