

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

METRİDEN

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

Uterus İçi Tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef türler

Sığırdan 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 fetus 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)

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

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

Nişasta

Laktoz

Povidon K30

Magnezyum stearat

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
Toros Mah. 78067 Sok. No:3 Levent Apt. K:1 D:1 Çukurova/ADANA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 029/0045

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ: 26.08.2020

10. SON DÜZENLENME TARİHİ: 26.08.2020