

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

METRIDIAZIN Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Aktif maddeler:

Her bir tabletteki aktif madde miktarı;

Trimethoprim 200 mg

Sulfadiazine 1000 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin listesi 6.1’de sunulmuştur.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Tablet.

Beyaz renkli, oval, tek çentikli tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Buzağı

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

METRIDIAZIN Oral Tablet, rumen faaliyetleri başlamamış buzağılarda, primer veya sekonder olarak duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum, sindirim ve ürogenital sistem enfeksiyonları ile sepsisemilerde endikedir. METRIDIAZIN özellikle akut salmonellozis ve bakteriyel pneumonilerde oral tedavi için endikedir.

4.3 Kontraendikasyonlar

Rumeni gelişmiş hayvanlara oral yolla uygulanmamalıdır. Aktif maddelere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlara uygulanmamalıdır. Şiddetli karaciğer veya böbrek parankimal hasarı veya kan diskrazisi olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Şiddetli dehidre hayvanlarda kullanımı esnasında üriner sistemde kristal şekillenmesine neden olabileceği göz önüne alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletmek için hastanın hidrasyonunun sağlıklı olması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır.

Ürünün kullanımı hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayanmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi, hedef bakterilerin duyarlılığı ile ilgili yerel (bölgesel, çiftlik seviyesi) epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır.

Diğer sülfonamidlerle tedavide olduğu gibi, hayvanların yeterince su alması sağlanmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel önlemler

(i) Hayvanlarda Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

.....

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tabletin kırılması sonucu deri hassasiyetini önlemek için eldiven takılmalıdır. Kullandıktan sonra eller yıkanmalıdır. Tabletin direkt göze veya deriye temasından kaçınılmalıdır. Temas durumunda ilgili bölge bol su ile yıkanmalıdır. Temas olan bölgede kızarıklık-kaşıntı gibi belirtiler olursa prospektüsle birlikte doktora başvurulmalıdır.

Sülfonamidler enjeksiyon, inhalasyon, yutma veya cilt temasından sonra aşırı duyarlılığa (alerjiye) neden olabilir. Sülfonamidlere karşı aşırı duyarlılık, diğer antibiyotiklere çapraz reaksiyonlara yol açabilir. Aktif maddelere karşı duyarlı kişilerin ürünle temas etmemesi gerekmektedir.

(iii) Diğer uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklığı ve önemi)

Homeopatik sistem ve böbrekler üzerine toksik etkileri vardır. Uzun süreli kullanımları hepatoksisiteye ve hipotiroidizme yol açabilir. Sülfonamidler kanama eğilimini artırdığından dolayı tedavi vitamin K ile desteklenmelidir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama dönemlerinde kullanımı

Hedef türün buzağı olması nedeniyle uygulanabilir değildir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Sulfonamidler prokain, benzokain, butakain gibi lokal anesteziklerle ve prokain Penisilin G ile antagonistik etki oluşturabileceğinden birlikte kullanılmamalıdır. Amonyum klorit ve idrar asitleştiriciler ile birlikte verildiğinde üriner sistemde kristalüriye neden olabilir. Nikotinamid, folik asit, kolin gibi B kompleks vitaminleri ve bunların ön maddeleri olan glutamik asit ve metiyonin gibi aminoasitler sulfonamidlerle antagonistik etki oluşturabilirler.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Her 40 kg vücut ağırlığı için, günde bir tablet oral yolla uygulanır. Bu doz, her kg vücut ağırlığı için 30 mg kombine aktif bileşiğe karşılık gelir. Uygulama, belirtiler düzeldikten sonra iki gün daha tekrarlanmalıdır; ancak salmonellozis ve bakteriyel pnömoni vakalarında, tedaviye ardışık 5 gün boyunca kesintisiz devam edilmelidir. Tedavi 5 günden fazla uygulanmamalıdır.

Ürün elle, ilaç tabancasıyla veya suda çözündürerek uygulanabilir.

Suda çözündürme dozajı: Her tablet, dozaj şişesinde yaklaşık 300 ml suda çalkalanarak çözündürülür. Bu işlem, tabletin şişeye koyulmadan önce ezilmesiyle kolaylaştırılabilir. Tabletlerin suda çözündürülerek uygulanması halinde, çözündürme sonrası bekletilmemeli ve hemen kullanılmalıdır. Hemen uygulanamaması durumunda çözelti uygun şekilde imha edilmelidir.

Düşük doz uygulamadan kaçınmak ve doğru dozajı sağlayabilmek için, vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru belirlenmelidir.

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

Bilinen bir antidotu yoktur. Trimetoprim ve sülfonamid türevleri esasına dayanan bütün kombinasyonların çiftlik hayvanlarındaki toksisitesi oldukça düşüktür. Buna rağmen önerilen dozlar aşılmamalı ve 5 günden uzun süre kullanılmamalıdır. Doz aşımı hallerinde tedavi semptomatiktir. Diürezi sağlamak, dolayısıyla da ilacın idrardan eliminasyonuna yardım etmek için sıvı tedavisi uygulanmalıdır. Sodyum bikarbonat verilerek kristalüri riski en aza indirilebilir. Nadir olmakla beraber anafilaktik reaksiyonların görülmesi durumunda epinefrin uygulanmalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Buzağılar tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 15 gün boyunca kesime gönderilmemelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATCvet kodu: QJ01EW10

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanım için antibakteriyeller

5.1 Farmakodinamik özellikler

Sülfadiazin (SDZ), para-aminobenzoik asidin folik asite dahil edilmesini önler ve trimetoprim (TMP) dihidrofolik asidi tetrahidrofolik asite dönüştüren dihidrofolat redüktaz (DHFR) enzimini inhibe eder. (TMP) ve SDZ, çift blokajlı bir eylem moduyla sinerjik olarak birlikte hareket eder. Kombinasyon, DNA sentezi için gerekli olan pürinlerin sentezinde ardışık basamakların bakterisidal inhibe edilmesidir. TMP-SDZ kombinasyonu, birçok gram-pozitif ve gram-negatif aerobik bakteri, anaerobik bakteriler, klamidy ve protozoaların büyük bir kısmına karşı geniş ve bakterisit bir etkiye sahiptir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Oral yolla uygulandığında sindirim kanalından hızla emilerek vücut doku ve sıvılarında iyi bir dağılım gösterir. 1 ila 4 saat arasında pik plazma yoğunluğuna erişir. Sülfadiazin %65, trimetoprim ise %40-70 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Sülfadiazin'in %60'ı, trimetoprim'in %35-50'si ilk 24 saatte idrarla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Avicel 102
Nişasta
Laktoz
Povidon K30
Magnezyum Stearat

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıldır.

6.4. Muhafaza Şartları

Orjinal ambalajında 25° C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan alevden ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Bir blisterde 5 tablet olacak şekilde, 10 (2x5) veya 50 (10x5) adet tablet karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmamış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Herhangi bir kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu ürünlerin atık materyalleri, yerel yasalara uygun şekilde imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ADI ve ADRESİ

Albafarma Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.

Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3 Ümraniye / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

028/0063

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

07.08.2019

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

25.06.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
METRIDIAZIN
Oral Tablet
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:

Beyaz renkli, oval, tek çentikli 1 tablet; 1000 mg Sülfadiazin, 200 mg Trimethoprim içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik: Sülfadiazin (SDZ), para-aminobenzoik asidin folik asite dahil edilmesini önler ve trimetoprim (TMP) dihidrofolik asidi tetrahidrofolik asite dönüştüren dihidrofolat redüktaz (DHFR) enzimini inhibe eder. (TMP) ve SDZ, çift blokajlı bir eylem moduyla sinerjik olarak birlikte hareket eder. Kombinasyon, DNA sentezi için gerekli olan pürinlerin sentezinde ardışık basamakların bakterisidal inhibe edilmesidir. TMP-SDZ kombinasyonu, birçok gram-pozitif ve gram-negatif aerobik bakteri, anaerobik bakteriler, klamidy ve protozoaların büyük bir kısmına karşı geniş ve bakterisit bir etkiye sahiptir.

Farmakokinetik: Oral yolla uygulandığında sindirim kanalından hızla emilerek vücut doku ve sıvılarında iyi bir dağılım gösterir. 1 ila 4 saat arasında pik plazma yoğunluğuna erişir. Sülfadiazin %65, trimetoprim ise %40-70 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Sülfadiazin'in %60'ı, trimetoprim'in %35-50'si ilk 24 saatte idrarla atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

METRIDIAZIN Oral Tablet, rumen faaliyetleri başlamamış buzağılarda, primer veya sekonder olarak duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum, sindirim ve ürogenital sistem enfeksiyonları ile sepsisemilerde endikedir. METRIDIAZIN özellikle akut salmonellozis ve bakteriyel pnemonilerde oral tedavi için endikedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Her 40 kg vücut ağırlığı için, günde bir tablet oral yolla uygulanır. Bu doz, her kg vücut ağırlığı için 30 mg kombine aktif bileşiğe karşılık gelir. Uygulama, belirtiler düzeldikten sonra iki gün daha tekrarlanmalıdır; ancak salmonellozis ve bakteriyel pnömoni vakalarında, tedaviye ardışık 5 gün boyunca kesintisiz devam edilmelidir. Tedavi 5 günden fazla uygulanmamalıdır.

Ürün elle, ilaç tabancasıyla veya suda çözündürerek uygulanabilir.

Suda çözündürme dozajı: Her tablet, dozaj şişesinde yaklaşık 300 ml suda çalkalanarak çözündürülür. Bu işlem, tabletin şişeye koyulmadan önce ezilmesiyle kolaylaştırılabilir. Tabletlerin suda çözündürülerek uygulanması halinde, çözündürme sonrası bekletilmemeli ve hemen kullanılmalıdır. Hemen uygulanamaması durumunda çözelti uygun şekilde imha edilmelidir.

Düşük doz uygulamadan kaçınmak ve doğru dozajı sağlayabilmek için, vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru belirlenmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Şiddetli dehidre hayvanlarda kullanımı esnasında üriner sistemde kristal şekillenmesine neden olabileceği göz önüne alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletmek için hastanın hidrasyonunun sağlıklı olması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır. Diğer sülfonamidlerle tedavide olduğu gibi, hayvanların yeterince su alması sağlanmalıdır.

Ürünün kullanımı hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayanmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi, hedef bakterilerin duyarlılığı ile ilgili yerel (bölgesel, çiftlik seviyesi) epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır.

Gebelik ve laktasyonda kullanımı: Hedef türün buzağı olması nedeniyle uygulanabilir değildir.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Homeopatik sistem ve böbrekler üzerine toksik etkileri vardır. Uzun süreli kullanımları hepatoksisiteye ve hipotiroidizme yol açabilir. Sülfonamidler kanama eğilimini artırdığından dolayı tedavi vitamin K ile desteklenmelidir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Sulfonamidler prokain, benzokain, butakain gibi lokal anesteziklerle ve prokain Penisilin G ile antagonistik etki oluşturabileceğinden birlikte kullanılmamalıdır. Amonyum klorit ve idrar asitleştiriciler ile birlikte verildiğinde üriner sistemde kristalüriye neden olabilir. Nikotinamid, folik asit, kolin gibi B kompleks vitaminleri ve bunların ön maddeleri olan glutamik asit ve metiyonin gibi aminoasitler sulfonamidlerle antagonistik etki oluşturabilirler.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Bilinen bir antidotu yoktur. Trimetoprim ve sülfonamid türevleri esasına dayanan bütün kombinasyonların çiftlik hayvanlarındaki toksisitesi oldukça düşüktür. Buna rağmen önerilen dozlar aşılmamalı ve 5 günden uzun süre kullanılmamalıdır. Doz aşımı hallerinde tedavi semptomatiktir. Diürezi sağlamak, dolayısıyla da ilacın idrardan eliminasyonuna yardım etmek için sıvı tedavisi uygulanmalıdır. Sodyum bikarbonat verilerek kristalüri riski en aza indirilebilir. Nadir olmakla beraber anafilaktik reaksiyonların görülmesi durumunda epinefrin uygulanmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Buzağılar tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 15 gün boyunca kesime gönderilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Rumeni gelişmiş hayvanlara oral yolla uygulanmamalıdır. Aktif maddelere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlara uygulanmamalıdır. Şiddetli karaciğer veya böbrek parankimal hasarı veya kan diskrazisi olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde ve gıdalardan uzakta saklayınız. Ambalajı hasar görmüş ürünleri kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Tabletin kırılması sonucu deri hassasiyetini önlemek için eldiven takılmalıdır. Kullandıktan sonra eller yıkanmalıdır. Tabletin direkt göze veya deriye temasından kaçınılmalıdır. Temas durumunda ilgili bölge bol su ile yıkanmalıdır. Temas olan bölgede kızarıklık-kaşıntı gibi belirtiler olursa prospektüsle birlikte doktora başvurulmalıdır.

Sülfonamidler enjeksiyon, inhalasyon, yutma veya cilt temasından sonra aşırı duyarlılığa (alerjiye) neden olabilir. Sülfonamidlere karşı aşırı duyarlılık, diğer antibiyotiklere çapraz

reaksiyonlara yol açabilir. Aktif maddelere karşı duyarlı kişilerin ürünle temas etmemesi gerekmektedir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orjinal ambalajında 25° C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan alevden ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Ürünün raf ömrü imal tarihinden itibaren 3 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Herhangi bir kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu ürünlerin atık materyalleri, yerel yasalara uygun şekilde imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır. Hedef olmayan türlerde kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Bir blisterde 5 tablet olacak şekilde, 10 (2x5) veya 50 (10x5) adet tablet karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 25.06.2026

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
07.08.2019-028/0063**

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Albafarma Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.

Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3 Ümraniye / İstanbul

Tel: 0 216 420 83 24 Faks: 0 216 415 83 37

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul

İç Ambalaj Etiket-Blister

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
METRIDIAZIN
Oral Tablet
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:

1000 mg Sülfadiazin, 200 mg Trimethoprim içerir.

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
METRIDIAZIN
Oral Tablet
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:

Beyaz renkli, oval, tek çentikli 1 tablet; 1000 mg Sülfadiazin, 200 mg Trimethoprim içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

METRIDIAZIN Oral Tablet, rumen faaliyetleri başlamamış buzağılarda, primer veya sekonder olarak duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum, sindirim ve ürogenital sistem enfeksiyonları ile sepsislerde endikedir. METRIDIAZIN özellikle akut salmonellozis ve bakteriyel pnömonilerde oral tedavi için endikedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Her 40 kg vücut ağırlığı için, günde bir tablet oral yolla uygulanır. Bu doz, her kg vücut ağırlığı için 30 mg kombine aktif bileşiğe karşılık gelir. Uygulama, belirtiler düzeldikten sonra iki gün daha tekrarlanmalıdır; ancak salmonellozis ve bakteriyel pnömoni vakalarında, tedaviye ardışık 5 gün boyunca kesintisiz devam edilmelidir. Tedavi 5 günden fazla uygulanmamalıdır.

Ürün elle, ilaç tabancasıyla veya suda çözündürerek uygulanabilir.

Suda çözündürme dozaı: Her tablet, dozaı şişesinde yaklaşık 300 ml suda çalkalanarak çözündürülür. Bu işlem, tabletin şişeye koyulmadan önce ezilmesiyle kolaylaştırılabilir. Tabletlerin suda çözündürülerek uygulanması halinde, çözündürme sonrası bekletilmemeli ve hemen kullanılmalıdır. Hemen uygulanamaması durumunda çözelti uygun şekilde imha edilmelidir.

Düşük doz uygulamadan kaçınmak ve doğru dozaı sağlayabilmek için, vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru belirlenmelidir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Buzağılar tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 15 gün boyunca kesime gönderilmemelidir.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde ve gıdalardan uzakta saklayınız. Ambalajı hasar görmüş ürünleri kullanmayınız. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orjinal ambalajında 25° C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan alevden ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Ürünün raf ömrü imal tarihinden itibaren 3 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Herhangi bir kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu ürünlerin atık materyalleri, yerel yasalara uygun şekilde imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır. Hedef olmayan türlerde kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Bir blisterde 5 tablet olacak şekilde, 10 (2x5) veya 50 (10x5) adet tablet karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

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

07.08.2019-028/0063

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Albafarma Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.

Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3 Ümraniye / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul

SERİ NO:**ÜRETİM TARİHİ:****KULLANMA TARİHİ:****KDV DAHİL PSF:**