

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ:

Metrisym Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 tablet;

Aktif Maddeler

Sülfadiazin.....1000,00 mg/tb

Trimetoprim.....200,000 mg/tb

Hammadde potensine göre üretimde miktar ayarlamaları yapılır.

Yardımcı Maddeler

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Tablet

Beyaz çentikli, kenarları düz dikdörtgenimsi oval tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Tür:

Buzağı

4.2 Her Bir Hedef Tür İçin Kullanım Alanı:

Metrisym oral tablet esas olarak buzağılarda bakteriyel ishallerin tedavisinde endike olmakla beraber, akut salmonellozis ve bakteriyel pnömoni tedavisinde de kullanılabilir.

4.3 Kontrendikasyonlar:

Sulfonamidlere ve trimetoprime duyarlılığı bilinen hayvanlarda, şiddetli karaciğer, böbrek yetersizliği, hemopoetik sistem bozukluğu olan hayvanlarda ve ileri derecede dehidre hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her Bir Hedef Tür İçin Özel Uyarılar:

Hayvanların hasta olmaması için bakım ve beslemeye dikkat edilmeli ve hasta hayvanların sağlıklı hayvanlardan izole etmek gerekmektedir.

Ürünün kullanımı, hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testlerine dayandırılmalıdır. Eğer bakteri izolasyonu mümkün değilse tedavi, hedef bölgedeki hassasiyetle ilgili epidemiyolojik bilgilere göre yapılmalıdır.

Sülfadiazin ve trimetoprim kombinasyonu geniş spektrumlu bir antibakteriyel olduğu için rumen faaliyeti başlamış buzağılarda kullanılması rumen faaliyetlerini bozucu etki gösterebilir. Bu nedenle ruminasyonu başlamış hayvanlarda kullanılması önerilmez.

Sülfonamidlerin dehidrasyon hallerinde ve asidik idrar ortamında nefrotoksik etkiler (kristalüri, tubuler obturasyon, hematuri v.b.) meydana getirebilecekleri dikkate alınarak tedavi sırasında hayvanların susuz kalmamalarına dikkat edilmelidir.

Özellikle yenidoğan buzağılarda sindirim sisteminin emme yeteneğinin çok iyi olması nedeniyle doz ayarlamasına dikkat edilmelidir.

İlacı uygulamayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu verin ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Eğer, unutulduktan sonra, sonraki doz saatine yaklaşıldıysa, o zaman unuttuğunuz dozu vermeyin. Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayın.

4.5 Kullanım ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda Kullanım için Özel Uyarılar

Ürün kullanılırken resmi otoritelerin belirlediği kurallar çerçevesinde kullanılmalıdır.

(ii) Ürünü Uygulayana İlişkin Özel Uyarılar:

Sulfonamidlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca hiçbir şekilde temas etmemelidir. Cilt ile göz temasından kaçınmaya özen gösterin. Bu ürünü uygularken koruyucu eldiven giyilmelidir. Kullandıktan sonra ellerinizi ve maruz kalan cildi yıkayın. Sülfonamidler inhalasyona, yutulmaya veya cilt ile temas etme sonucunda hipersensitiviteye (alerji) neden olabilir. Sülfonamidlere karşı aşırı duyarlılık diğer antibiyotiklerle çapraz reaksiyona neden olabilir. Bu maddelere alerjik reaksiyonlar zaman zaman ciddi olabilir. Sülfonamidlere karşı hassas olduğunuzu biliyorsanız bu ürünü kullanmayınız. Göze ve cilde teması halinde bol su ile yıkanmalıdır, duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Tıbbi müdahale gereken durumlarda ürünün prospektüsü ile beraber doktora başvurunuz.

(iii) Diğer Uyarılar

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

4.6 İstenmeyen Etkiler (Sıklık ve Şiddet):

Sulfonamidlere bağlı yan etkiler oldukça nadir görülmesine karşın uzun süreli tekrarlayan uygulamalarda özellikle dehidre olmuş hayvanlarda kristalüri, anemi, ve protrombonemiye yol açabilir. Homeopatik sistem ve böbrekler üzerinde toksik etkisi vardır. Şiddetli dehidre hayvanlarda kristalüri oluşumuna karşı önlem alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletmek için hastanın hidrasyonunun normal sınırlarda tutulması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır. Uzun süreli tekrarlayan uygulamalar sonucunda ishal, bulantı, kusma ve böbrek fonksiyonlarında bozukluklara neden olabilir; folat eksikliği görülebilir. Yeni doğan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımları hepatoksisiteye ve hipotroidizme yol açabilir. Hemopatik sistem üzerindeki etkilerinden dolayı hayvanlarda kanama eğilimini artırabilir bu yüzden tedavi K vitamini ile desteklenmelidir. Sulfonamidlere duyarlı hayvanlarda alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. Trimetoprim uzun süreli kullanımlarda şiddetli karaciğer yetmezliği ve şiddetli böbrek yetmezliği, megaloblastik anemi ve diğer kan tablosu bozukluklarına neden olabilir.

4.7 Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanım:

Gebe hayvanlarda ve laktasyon boyunca kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer İlaçlarla Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri:

Sulfonamidler kendilerinin yapısal analogu olan para-aminobenzoik asit (PABA) ve yapılarında PABA çekirdeği bulunan 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 sulfonamid antagonistik etki oluşturabilirler.

Diüretiklerle birlikte kullanılmaları trombosit sayısında azalmalara yol açabileceğinden bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Yardımcı enzimler, glukoz ve sublime de sulfonamidlere antagonist etkili olduğundan birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve Kullanım Yolu:

Metrisym Oral içi Tablet, oral yolla rumeni gelişmemiş buzağılarda kullanılır.

Buzağılarda oral yolla kullanım:

Farmakolojik doz: 5 mg/kg/ vücut ağırlığı trimetoprim + 25 mg/kg sülfadiazin

Pratik doz: 1 Tablet/ 40 kg / vücut ağırlığı / gün'dür.

Tabletler doğrudan yutturularak veya bir bardak suda (300 ml) eritilerek verilir. Tablet çözündürülmüş suyunu tamamı hayvana derhal içirilmelidir. Tedaviye 5 gün devam edilir. Tedaviye 5 günden fazla devam edilmemelidir.

Hayvanlarda tableti içirmeden önce su kısıtlaması yapılmasına gerek yoktur.

Etkili konsantrasyon süresinin 12 saat civarında olması nedeniyle günlük doz ikiye bölünerek verilmelidir.

Antibiyotik direncinin oluşmaması için hayvan ağırlığının doğru olarak ölçülmesi ve buna göre dozun doğru olarak ayarlanması gerekmektedir.

4.10 Doz Aşımı, varsa Semptomlar, Acil Prosedürler, Antidotlar:

Önerilen dozlarda hedef türlerde kullanımı güvenlidir. Yüksek dozlarda kullanıldığında başlıca anoreksi, depresyon ve diyare ile seyrederek. Daha ciddi olaylarda, akut toksikasyon belirtileri hematüri, idrarda sulfonamid kristallerinin bulunması, üretra deliğinin beyazımsı sertleşmesi, albuminüri, kandaki üre ve azot değerlerinin yükselmesi, böbrek kolikleri, anüri ve hidronefroze gibi belirtiler gözlenir. Böbreklerde kristalizasyon şekillenmesi halinde bikarbonat ya da Ringer laktat solusyonu infuze edilip alkalozis şekillendirilerek böbreklerden atılımı sağlanmalı ve bol su içirilmelidir. Toksikasyon durumunda antihistaminikler ve atropin ile müdahale edilir.

4.11 Kalıntı Arınma Süreleri (Sıfır Gün Olanlar da Dahil) :

Buzağı

Et: 15 gün

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmasötik grup: Sistemik kullanım için antibakteriyel

ATC Vet Code: QJ01EW10

5.1 Farmakodinamik Özellikler:

Metrisym Oral Tablet, Sülfadiazin ve trimetoprimin kombinasyonunda sinerjistik etkiden dolayı bir çok Gram pozitif ve Gram negatif (penisilinize dirençli olanlarda dahil olmak üzere) bakteriye karşı etkili geniş spektrumlu bir formülasyondur. Bu sinerjistik etki sayesinde antibakteriyel etki spektrumu genişlemiş, direnç oluşumu engellenmiştir. Trimetoprim ve Sülfadiazin ayrı ayrı verildiklerinde düşük konsantrasyonlarda bakteriyostatik, yüksek konsantrasyonlarda ise bakterisidal etki göstermektedirler. Ancak kombinasyon halinde kullanıldıklarında aralarındaki sinerjizm sayesinde, bakterilerin folik asit sentezini iki kademede bloke ederek bakterisidal etki oluşturur. Sülfadiazin PABA'dan dihidrofolik asit sentezlenmesini engelleyerek folik asit sentezini kesintiye uğratar; Trimetoprim ise dihidrofolik asidin tetrahidrofolik aside indirgenmesini engeller.

Böylece bakteri ve protozoonlarda DNA sentezine engel olur.

Kombinasyona başlıca duyarlı bakteriler şunlardır:

Gram-pozitif aeroblar: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp.*, *Actinomyces spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*

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. *Rickettsia*, *Leptospira*, *Mycoplasma* türleri ve *Pseudomonas aeruginosa*'ya etkisizdir.

Direnç mekanizmaları:

In vitro çalışmalar, bakteriyel direncin, sülfonamid ve trimetoprim kombinasyonunda, daha yavaş gelişebileceğini göstermiştir (tek başına sülfonamid veya tek başına trimetoprim ile karşılaştırıldığında).

Sülfonamide karşı direnç, farklı mekanizmalarla oluşabilir. Bakteriyel mutasyonlar, PABA konsantrasyonunda artışa neden olur, böylece sülfonamid ile yarışır ve böylece dihidropteroat sentetaz enzimi üzerinde inhibitör etkide azalmaya neden olur. Diğer bir direnç mekanizması, plazmid bağımlıdır ve değişmiş bir dihidropteroat sentetaz enzimi üretilmesinden kaynaklanır. Bu değişmiş enzim, doğal enzimle karşılaştırıldığında sülfonamide karşı afinitesi düşüktür.

Trimetoprim karşı direnç, plazmid bağımlı bir mutasyon vasıtası ile gerçekleşir. Bu mutasyon, doğal enzimle karşılaştırıldığında trimetoprim karşı daha düşük bir afiniteye sahip olan farklı bir dihidrofolat redüktaz (DHFR) enzimi üretilmesi ile sonuçlanır.

Trimetoprim, plazmoidal DHFR'e bağlanır, ama bakteriyel enzime bağlandığından daha az sıkı bir şekilde bağlanır. Memeli DHFR için afinitesi, ilgili bakteriyel enzim için afinitesine göre 50,000 kat daha azdır.

Birçok sık görülen patojen bakteri, in vitro olarak trimetoprim ve sülfonamide karşı duyarlıdır (önerilen dozlar uygulandıktan sonra kan, doku sıvıları ve idrarda ulaşılan konsantrasyonların çok altındaki konsantrasyonlarda). Ancak, diğer antibiyotiklerde olduğu gibi in vitro aktivite, her zaman klinik etkililiğin ortaya konduğu anlamına gelmez ve tatminkar duyarlılık testinin, önerilen ve sadece inhibitör maddelerin (özellikle timidin ve timin) bulunmadığı vasatlar ile gerçekleştirildiği belirtilmelidir.

5.2 Farmakokinetik Özellikler:

Sülfadiazin -Trimetoprim buzağılara oral yolla kg başına 25 mg sülfadiazin ve 5 mg trimetoprim dozunda verildiğinde hızla emilir ve 1-4 saat içinde pik plazma yoğunluğuna ulaşır. Bir haftalık buzağıda dağılım hacmi 0.66 L/kg, yarılanma ömrü Sülfadiazin—4.4 saat. Trimetoprim—2.1 saat. Pik serum konsantrasyonuna 12 saatte sülfadiazin her bir ml'de 11.9 µg seviyesine ve 3 saatte trimetoprim her bir ml'de 0.41 µg düzeyine ulaşır. Sülfadiazin - Trimetoprim'in başlıca atılma yolu üriner sistemdir. Sülfadiazin'in %35-50'si, Trimetoprim'in %60'ı 24 saat içinde idrarla atılır. Bir haftalık buzağıda eliminasyon zamanı Sülfadiazin için 1.7 mL/dk/kg, Trimetoprim için 12 mL/dk/kg.'dır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1 Yardımcı Maddeler:

Mısır Nişastası

Mikrokristal Selüloz Tozu (Avicel) -102

Primogel

(sodyum starch glikolat)

Magnezyum Stearat

Laktoz qs

6.2 Geçimsizlikler:

İlaç, diğer veteriner tıbbi ürünler ile beraber /karıştırılmadan kullanılmalıdır.

6.3 Raf Ömrü:

Satışa Sunulmuş Haliyle Raf Ömrü: 48 ay

İç Ambalaj Açıldıktan Sonraki Raf Ömrü (yarım tablet): 7 gün

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 1 gün

6.4 Muhafaza Şartları:

İlk kullanımda dahil olmak üzere orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında ve kuru yerde saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu:

5 adet Tablet içeren blisterlerin 2 adedi bir karton kutuda, blisterler alüminyum folyo kaplı pvc ambalajlarda takdim edilmiştir.

6.6 Kullanılmış veya Arta Kalan Ürünün İmhasına İlişkin Özel Önlemler:

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş. Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 TUZLA/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:028/0027**9. PAZARLAMA İZNİ (İLK VERİLME) TARİHİ :24.12.2018****10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:27.02.2026**

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

METRİSYM

Oral Tablet

Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ :

Metrisym Oral Tablet, parlak beyaz renkli, her iki yüzü bombeli ve ortası bir adet çentikli, kenarları düz dikdörtgenimsi oval tablettir, her bir tablet 1000 mg Sülfadiazin ve 200 mg trimetoprim içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik Özellikler

Metrisym Oral Tablet, Sülfadiazin ve trimetoprimin kombinasyonunda sinerjistik etkiden dolayı bir çok Gram pozitif ve Gram negatif (penisilinize dirençli olanlarda dahil olmak üzere) bakteriye karşı etkili geniş spektrumlu bir formülasyondur. Bu sinerjistik etki sayesinde antibakteriyel etki spektrumu genişlemiş, direnç oluşumu engellenmiştir. Trimetoprim ve Sülfadiazin ayrı ayrı verildiklerinde düşük konsantrasyonlarda bakteriyostatik, yüksek konsantrasyonlarda ise bakterisidal etki göstermektedirler. Ancak kombinasyon halinde kullanıldıklarında aralarındaki sinerjizm sayesinde, bakterilerin folik asit sentezini iki kademede bloke ederek bakterisidal etki oluşturur. Sülfadiazin PABA'dan dihidrofolik asit sentezlenmesini engelleyerek folik asit sentezini kesintiye uğratar; Trimetoprim ise dihidrofolik asidin tetrahidrofolik aside indirgenmesini engeller.

Böylece bakteri ve protozoonlarda DNA sentezine engel olur.

Kombinasyona başlıca duyarlı bakteriler şunlardır:

Gram-pozitif aeroblar: Staphylococcus aureus, Streptococcus spp., Actinomyces spp., Corynebacterium spp., Listeria monocytogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae

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. Rickettsia, Leptospira, Mycoplasma türleri ve Pseudomonas aeruginosa'ya etkisizdir.

Direnç mekanizmaları:

In vitro çalışmalar, bakteriyel direncin, sülfonamid ve trimetoprim kombinasyonunda, daha yavaş gelişebileceğini göstermiştir (tek başına sülfonamid veya tek başına trimetoprim ile karşılaştırıldığında).

Sülfonamide karşı direnç, farklı mekanizmalarla oluşabilir. Bakteriyel mutasyonlar, PABA konsantrasyonunda artışa neden olur, böylece sülfonamid ile yarışır ve böylece dihidropteroat sentetaz enzimi üzerinde inhibitör etkide azalmaya neden olur. Diğer bir direnç mekanizması, plazmid bağımlıdır ve değişmiş bir dihidropteroat sentetaz enzimi üretilmesinden kaynaklanır. Bu değişmiş enzim, doğal enzimle karşılaştırıldığında sülfonamide karşı afinitesi düşüktür.

Trimetoprime karşı direnç, plazmid bağımlı bir mutasyon vasıtası ile gerçekleşir. Bu mutasyon, doğal enzimle karşılaştırıldığında trimetoprime karşı daha düşük bir afiniteye sahip olan farklı bir dihidrofolat redüktaz (DHFR) enzimi üretilmesi ile sonuçlanır.

Trimetoprim, plazmoidal DHFR'e bağlanır, ama bakteriyel enzime bağlandığından daha az sıkı bir şekilde bağlanır. Memeli DHFR için afinitesi, ilgili bakteriyel enzim için afinitesine göre 50,000 kat daha azdır.

Birçok sık görülen patojen bakteri, in vitro olarak trimetoprim ve sülfonamide karşı duyarlıdır (önerilen dozlar uygulandıktan sonra kan, doku sıvıları ve idrarda ulaşılan konsantrasyonların çok altındaki konsantrasyonlarda). Ancak, diğer antibiyotiklerde olduğu gibi in vitro aktivite, her zaman klinik etkililiğin ortaya konduğu anlamına gelmez ve tatminkar duyarlılık testinin, önerilen ve sadece inhibitör maddelerin (özellikle timidin ve timin) bulunmadığı vasatlar ile gerçekleştirildiği belirtilmelidir.

Farmakokinetik Özellikler

Sülfadiazin -Trimetoprim buzağılara oral yolla kg başına 25 mg sülfadiazin ve 5 mg trimetoprim dozunda verildiğinde hızla emilir ve 1-4 saat içinde pik plazma yoğunluğuna ulaşır. Bir haftalık buzağıda dağılım hacmi 0.66 L/kg, yarılanma ömrü Sülfadiazin—4.4 saat. Trimetoprim—2.1 saat. Pik serum konsantrasyonuna 12 saatte sülfadiazin her bir ml’de 11.9 µg seviyesine ve 3 saatte trimetoprim her bir ml’de 0.41 µg düzeyine ulaşır. Sülfadiazin - Trimetoprim’in başlıca atılma yolu üriner sistemdir. Sülfadiazin’in %35-50’si, Trimetoprim’in %60’ı 24 saat içinde idrarla atılır. Bir haftalık buzağıda eliminasyon zamanı Sülfadiazin için 1.7 mL/dk/kg, Trimetoprim için 12 mL/dk/kg.’dır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Buzağılarda oral yol ile uygulandığında bakteriler tarafından meydana getirilen hastalıkların tedavisinde, akut ve salmonellozis ve bakteriyel pnömoni tedavisinde de kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Metrisym Oral Tablet, oral yolla rumeni gelişmemiş buzağılarda kullanılır.

Buzağılarda oral yolla kullanım:

Farmakolojik doz: 5 mg/kg.vücut ağırlığı trimetoprim + 25 mg/kg sülfadiazin

Pratik doz: 1 Tablet/ 40 kg / vücut ağırlığı / gün’dür.

Tabletler doğrudan yutturularak veya bir bardak suda (300 ml) eritilerek verilir. Tablet çözündürülmüş suyun tamamı hayvana derhal içirilmelidir. Tedaviye 5 gün devam edilir. Tedaviye 5 günden fazla devam edilmemelidir.

Hayvanlarda tableti içirmeden önce su kısıtlaması yapılmasına gerek yoktur.

Etkili konsantrasyon süresinin 12 saat civarında olması nedeniyle günlük doz ikiye bölünerek verilmelidir. Antibiyotik direncinin oluşmaması için hayvan ağırlığının doğru olarak ölçülmesi ve buna göre dozun doğru olarak ayarlanması gerekmektedir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Hayvanların hasta olmaması için bakım ve beslemeye dikkat edilmeli ve hasta hayvanların sağlıklı hayvanlardan izole etmek gerekmektedir.

Ürünün kullanımı, hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testlerine dayandırılmalıdır. Eğer bakteri izolasyonu mümkün değilse tedavi, hedef bölgedeki hassasiyetle ilgili epidemiyolojik bilgilere göre yapılmalıdır.

Sülfadiazin ve trimetoprim kombinasyonu geniş spektrumlu bir antibakteriyel olduğu için rumen faaliyeti başlamış buzağılarda kullanılması rumen faaliyetlerini bozucu etki gösterebilir. Bu nedenle ruminasyonu başlamış hayvanlarda kullanılması önerilmez.

Sülfonamidlerin dehidrasyon hallerinde ve asidik idrar ortamında nefrotoksik etkiler (kristalüri, tubuler obturasyon, hematuri v.b.) meydana getirebilecekleri dikkate alınarak tedavi sırasında hayvanların susuz kalmamalarına dikkat edilmelidir.

Özellikle yenidoğan buzağılarda sindirim sisteminin emme yeteneğinin çok iyi olması nedeniyle doz ayarlamasına dikkat edilmelidir.

İlacı uygulamayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu verin ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Eğer, unutulduktan sonra, sonraki doz saatine yaklaşıldıysa, o zaman unuttuğunuz dozu vermeyin. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayın.*

Gebelik ve laktasyonda kullanım: Gebe hayvanlarda ve laktasyon boyunca kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Sulfonamidlere bağlı yan etkiler oldukça nadir görülmesine karşın uzun süreli tekrarlayan uygulamalarda özellikle dehidre olmuş hayvanlarda kristalüri, anemi ve protrombonemiye yol açabilir. Homeopatik sistem ve böbrekler üzerinde toksik etkisi vardır. Şiddetli dehidre hayvanlarda kristalüri oluşumuna karşı önlem alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletmek için hastanın hidrasyonunun normal sınırlarda tutulması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır. Uzun süreli tekrarlayan uygulamalar sonucunda ishal, bulantı, kusma ve böbrek fonksiyonlarında bozukluklara neden olabilir; folat eksikliği görülebilir. Yeni doğan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımları hepatoksisiteye ve hipotroidizme yol açabilir. Hemopatik sistem üzerindeki etkilerinden dolayı hayvanlarda kanama eğilimini artırabilir bu yüzden tedavi K vitamini ile desteklenmelidir. Sulfonamidlere duyarlı hayvanlarda allerjik reaksiyonlara sebep olabilir. Trimetoprim uzun süreli kullanımlarda şiddetli karaciğer yetmezliği ve şiddetli böbrek yetmezliği, megaloblastik anemi ve diğer kan tablosu bozukluklarına neden olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Sulfonamidler kendilerinin yapısal analogu olan para-aminobenzoik asit (PABA) ve yapılarında PABA çekirdeği bulunan 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 sulfonamid antagonistik etki oluşturabilirler. Diüretiklerle birlikte kullanılmaları trombosit sayısında azalmalara yol açabileceğinden bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Yardımcı enzimler, glukoz ve sublime de sulfonamidlere antagonist etkili olduğundan birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Önerilen dozlarda hedef türlerde kullanımı güvenlidir. Yüksek dozlarda kullanıldığında başlıca anoreksi, depresyon ve diyare ile seyreder. Daha ciddi olaylarda, akut toksikasyon belirtileri hematüri, idrarda sulfonamid kristallerinin bulunması, üretra deliğinin beyazımsı sertleşmesi, albuminüri, kandaki üre ve azot değerlerinin yükselmesi, böbrek kolikleri, anüri ve hidronefrozis gibi belirtiler gözlenir. Böbreklerde kristalizasyon şekillenmesi halinde bikarbonat ya da Ringer laktat solusyonu infuze edilip alkalozis şekillendirerek böbreklerden atılımı sağlanmalı ve bol su içirilmelidir. Toksikasyon durumunda antihistaminikler ve atropin ile müdahale edilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra oral kullanıldığında buzağılar 15 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Sulfonamidlere ve trimetoprime duyarlılığı bilinen hayvanlarda, şiddetli karaciğer, böbrek yetersizliği, hemopoetik sistem bozukluğu olan hayvanlarda ve ileri derecede dehidre hayvanlarda kullanılmamalıdır.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Sulfonamidlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca hiçbir şekilde temas etmemelidir. Cilt ile göz temasından kaçınmaya özen gösterin. Bu ürünü uygularken koruyucu eldiven giyilmelidir. Kullandıktan sonra ellerinizi ve maruz kalan cildi yıkayın. Sulfonamidler inhalasyona, yutulmaya veya cilt ile temas etme sonucunda hipersensitiviteye (alerji) neden olabilir. Sulfonamidlere karşı aşırı duyarlılık diğer antibiyotiklerle çapraz reaksiyona neden olabilir. Bu maddelere allerjik reaksiyonlar zaman zaman ciddi olabilir. Sulfonamidlere karşı hassas

olduğunuzu biliyorsanız bu ürünü kullanmayınız. Göze ve cilde teması halinde bol su ile yıkanmalıdır, duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Tıbbi müdahale gereken durumlarda ürünün prospektüsü ile beraber doktora başvurunuz.

GENEL UYARILAR

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

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, bu şekilde imha edilmemelidir. Kullanılmamış ürünler veya atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrol Yönetmeliği’ne uygun olarak imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

İlk kullanımda dahil olmak üzere orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C’nin altında ve kuru yerde saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 48 aydır.Yarım tabletin raf ömrü, kendi ambalajı içinde saklanmak üzere 7 gündür. İlaçlı içme suyunun raf ömrü 1 gündür.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

5 adet tablet içeren blisterlerin 2 adedi bir karton kutuda, blisterler alüminyum folyo kaplı pvc ambalajlarda takdim edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI: Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır. (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 27.02.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO: 24.12.2018-28/0027

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş. Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 TUZLA/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Arion İlaç ve San. Tic. A. Ş.

İstanbul Tuzla Organize sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No: 8 Tepeören-Tuzla / İstanbul

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

METRİSYM

Oral Tablet

Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ :

Her bir tablet 1000 mg sülfadiazin ve 200 mg trimetoprim içerir.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

Buzağılarda oral yol ile uygulandığında bakteriler tarafından meydana getirilen hastalıkların tedavisinde, akut ve salmonellozis ve bakteriyel pnömoni tedavisinde de kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Buzağılarda oral yolla kullanım:

Pratik doz: 1 Tablet/ 40 kg /vücut ağırlığı/gün'dür.

Tabletler doğrudan yutturularak veya bir bardak suda (300 ml) eritilerek verilir. Tablet çözündürülmüş suyun tamamı hayvana derhal içirilmelidir.

Tedaviye 5 gün devam edilir. Tedaviye 5 günden fazla devam edilmemelidir.

Hayvanlarda tableti içirmeden önce su kısıtlaması yapılmasına gerek yoktur.

Etkili konsantrasyon süresinin 12 saat civarında olması nedeniyle günlük doz ikiye bölünerek verilmelidir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra oral kullanıldığında buzağılar 15 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde Veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

İlk kullanımda dahil olmak üzere orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında ve kuru yerde saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 48 aydır. Yarım tabletin raf ömrü, kendi ambalajı içinde saklanmak üzere 7 gündür. İlaçlı içme suyunun raf ömrü 1 gündür.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ: 5 adet tablet içeren blisterlerin 2 adedi bir karton kutuda, blisterler alüminyum folyo kaplı pvc ambalajlarda takdim edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI: Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenahanelerinde ve eczanelerde satılır. (VHR).

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:
24.12.2018-28/0027

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş. Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 TUZLA/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Arion İlaç ve San. Tic. A. Ş. İstanbul Tuzla Organize sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No: 8 Tepeören-Tuzla / İstanbul

SERİ NO:

ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ:

FİYATI:

İç Ambalaj Etiket Belgesi (Blister)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

METRİSYM

Oral Tablet

Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ: Her bir tablet 1000 mg sülfadiazin ve 200 mg trimetoprim içerir.

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ AMBLEMİ:

SERİ NO:

ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ: