

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

NEOPRİM

Oral Süspansiyon Tozu

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Neoprim, toz şeklinde beyaz ya da beyaza çok yakın krem renginde olup 1 g tozda 125 mg neomisin baza eşdeğer neomisin sülfat, 50 mg trimetoprim ve 250 mg sulfadiazin içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Neoprim'in bileşimindeki trimetoprim ve sulfadiazin, potansiyalizasyon tipi sinerjistik etkileşim gösterir. Trimetoprim ve sulfadiazin, folik asitin etkin şekli olan tetrahidrofolik asitin sentezinde birbirini izleyen iki tepkimeyi gerçekleştiren enzimlerin etkinliğini engelleyerek, mikro-organizmalarda ara metabolizmayı bozarlar. PABA 'nın (para-aminobenzoik asit) yapısal analogu olan sulfadiazin, dihidropteroat sentetaz için PABA ile yarışır. Bir diaminopirimidin türevi olan trimetoprim ise dihidrofolik asitin tetrahidrofolik asite indirgenmesini gerçekleştiren dihidrofolat redüktazın etkinliğini engeller. Aynı kullanıldıklarında bakteriyostatik etkili olan trimetoprim ve sulfadiazin, kombinasyon halinde kullanıldıklarında bakterisid etki gösterirler.

Trimetoprim ve sulfadiazin, antifolat olmalarına karşın, hayvanlar folik asit sentezlemedikleri için hayvanların folat metabolizmasını etkilemezler. Bakteri dihidrofolat redüktaz enzimine olan ilgisi, memelilerdeki aynı enzime olan ilgisinden fazla olan trimetoprim, bu nedenle, memelilerde dihidrofolik asitin tetrahidrofolik asite indirgenmesini etkilemez.

Sülfonamid+trimetoprim kombinasyonlarına başlıca duyarlı bakteriler şunlardır:

- Gram pozitif aeroblar: Staphylococcus aureus, Streptococcus sp., Actinomyces sp., Corynebacterium sp., Listeria monocytogenes, Erysipelothrix rhusiopathie,
- Gram negatif aeroblar: Enterobacteriaceae (E.coli, Salmonella sp., Klebsiella sp., Proteus sp., Yersinia sp.), Pasteurella sp., Haemophilus sp., Actinobacillus sp., Bordetella sp.,
- Anaeroblar: Bazı Clostridium sp., Bacteroides sp., Fusobacterium sp., Chlamydia sp., Actinomyces sp.,

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

Rickettsia sp., Leptospira sp., Pseudomonas aeruginosa, Mycoplasma sp. dirençli olarak kabul edilir.

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

Neomisin ise, mikroorganizmalarda ribozomlara bağlanarak protein sentezini bozar. Neomisin başlıca gram negatif bakterilere (E.coli, Enterobacter aerogenes, Pasteurella asp., Pr vulgaris, Salmonella sp., Shigella sp., H.intluenza, N.m ningiditis, Vibrio cholerae,) ve bazı gram pozitif bakterilere (Staph. aureus, Strep. Faecalis) karşı etkilidir. Klebsiella sp, E.coli, Pseudomonas sp. 'lerin duyarlılığı nispeten azdır. Strep. pyogenes, viridans grubu streptokoklar dirençlidir.

Trimetoprim-sulfadiazin kombinasyonu, oral yolla verildiğinde gastrointestinal kanaldan yüksek oranda ve hızlı emilir ve vücut dokularına iyi bir dağılım profili göstererek, plöyral, peritoneal, sinoviyal, okuler ve serebrospinal sıvılara penetre olur. Trimetoprim %30-60, sulfadiazin ise %90 ve üzeri oranlarda plazma proteinlerine bağlanır. Trimetoprim ve sulfadiazin, idrar ile vücuttan uzaklaştırılırlar.

Neomisin, oral yolla verildiğinde gastrointestinal kanaldan sınırlı düzeyde emilir (%3 'e kadar). Bu nedenle, sindirim sistemi enfeksiyonlarının sağıtımı için özel bir antibiyotik seçeneğidir. Oral yolla verilen neomisin, yaklaşık %97 oranında, değişmemiş halde gaita ile vücuttan atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Neoprim, duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen aşağıdaki enfeksiyonların sağıtımında kullanılır.

Ruminasyonu başlamamış kuzu, oğlak ve buzağılarda:

Duyarlı bakterilerin neden olduğu bakteriyel enteritler (dizanteri, Colibacillosis, Salmonellosis, Campylobacter patojenlerin neden olduğu ishaller), göbek kordonu iltihabı, neonatal sepsis ve diğer yumuşak doku enfeksiyonları.

Etçi tavuklarda:

Duyarlı bakterilerin neden olduğu solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonları (rhinitis, sinüzitis, konjunktivitis, kanatlı kolerası).

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

10 mg/kg vücut ağırlığı neomisin, 25 mg/kg vücut ağırlığı trimetoprim-sulfadiazin günlük farmakolojik doz hesabı ile aşağıda belirtildiği gibi uygulanır. Tedavi süresi 3-5 gündür.

Neoprim, suda kolaylıkla eridiğinden, önerilen dozlarda içme sularına katılarak kullanılır. Hayvan türlerine göre günlük doz miktarları aşağıda gösterilmiştir.

Pratik Doz Tablosu

Buzağı	(50-100 kg vücut ağırlığı) : 4-8 g
Kuzu-oğlak	(25-50 kg vücut ağırlığı) : 2-4 g

Etçi tavuklara: Her 1000 kg toplam vücut ağırlığı için 80 gr toz yeterli derecede içe suyuna katılarak kullanılır. Kullanmadan önce hayvanları bir süre susuz bırakmak ilacın yeterli derecede tüketimi için faydalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Özellikle doğumdan sonraki ilk 24-48 saat boyunca sindirim sisteminin emme yeteneğinin çok iyi olması nedeniyle, yetişkinlerde son derecede sınırlı ölçüde emilen bazı maddeler yeni doğanlarda zehirlenmeye yol açabilecek ölçüde emilebilmektedir. Yeni doğanlarda bu husus göz önünde bulundurulmalıdır.

Neomisin geniş spektrumlu bir antibakteriyel olduğu için rumen faaliyeti başlamış kuzu ve buzağılarda kullanılması rumen faaliyetlerini bozucu etki gösterebilir.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Hastalarda folik asit noksanlığı hallerinde trombosit ve akyuvar sayısında azalma ve megaloblast sayısında artışa yol açarlar. Kullanım sırasında karşılaşılan istenmeyen etkilerden bazıları; sürgün, kusma, deri dökülmesi, Johnson sendromu, sarılık, anemi (aplastik, hemolitik ve makrositik), pıhtılaşma bozukluğu, granülosit sayısında azalma, sülthemoglobinemidir. Karışım hayvanlarda Tip I ve il alerjik tepkimelere neden olabilir. Yalnız sağaltım sırasında karşılaşılanlar genelde önemsizdir ve deriyle ilgilidir. Neomisinin iştme ve denge üzerine olumsuz etkileri bulunmaktadır, bu durum yüksek düzeyde ilaca uzun süre maruz kalmayla ilişkilidir. Neomisin böbrek kabuğunda yüksek yoğunlukta toplandığından böbreklere olan

etkisi fazladır. Sülfanamidler, kanama eğilimini artırdığından dolayı vitamin K ile tedavi desteklenmelidir. Sülfanamidler üriner sistemde kristal şekillenmesine yol açabilirler. Bu nedenle uygulama sırasında hayvanlara su kısıtlaması yapılmamalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Asit ve alkaliler, iyot, nikotinamid ve narkotik tuzları, metiyonin, glutamik asit gibi aminoasitler, pürinler, timidin ve serin de geçimsizliğe neden olabilirler. İştetici ilaçların kullanılmasını takiben veya onlarla birlikte kullanılmaları trombosit sayısında azalma yapabilir; bu durum bilhassa kalp yetmezliği olanlar için tehlikelidir. Grizeofulvin, sefalosporinler, metoksifluran gibi ilaçlar aminoglikozidlere olan duyarlılığı artırır. Daha önce birikici şekilde uzun süre aminoglikozidlere maruz kalmış olması da duyarlılığı artırır. Böbreklere zararlı olduğu bilinen diğer ilaçlarla kullanılmamalıdır. Sülfonik asit ve benzeri bileşikler neomsini çökelterek etkisizleştirirler. Neomisin, nöromusküler blokaj yapıcı ilaçlar ile eter gibi genel anesteziklerin etkilerini potansiyalize ettiği için beraber kullanılmamalıdır. Aminoglikozidler, ototoksik, nörotoksik, nefrotoksik olduğu bilinen ilaçlarla, diğer aminoglikozidler ve furosemid, sefalosporinler, metoksitluran, amfoterisin B, polimiksinler ve tetrasiklinler ile birlikte kullanılmamalıdır.

Birlikte kullanıldıklarında, antiasitler, trimetoprim-sulfadiazin kombinasyonunun emilimini azaltabilir. Sülfonamidler, fenilbutazon, fenitoin, salisilatlar, tiyazid diüretikler ve probenisidin etkilerini şiddetlendirebilir. Para-aminobenzoik asit ve yapılarında PABA çekirdeği bulunan prokain, benzokain, butokain, vs. gibi yerel anestezikler, sülfonamidler ile antagonistik etkileşim gösterir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Kronik toksik etkileri Sülfonamidlere aşırı duyarlılık sonucu anaflaktik şok gelişmesi durumunda, ilaç uygulamasına son verilerek adrenalin ve kortikosteroidlerle derhal sağıtıma geçilmelidir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son ilaç kullanımını takiben buzağı, kuzu ve oğlaklar 14 gün, tavuklar 10 gün kesime gönderilmemelidirler. Yumurtası insan tüketimine sunulan tavuklarda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Karaciğer yetmezliği, dehidrasyon ve metabolik asidoz komplikasyonlarının geliştiği vakalar başta olmak üzere böbrek yetmezliği ile kan diskrazisi olgularında ve sülfonamidlere duyarlı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışın. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve ambalajında saklayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Sülfanamidlere duyarlı kişiler tarafından kullanılmamalıdır. Temas halinde ilgili bölge su ve sabunla yıkanmalıdır. Duyarlı kişilerin ilaca temasından sonra klinik belirtiler başlamışsa tıbbi müdahale gerekmektedir. Uzun kullanımlarda eldiven ve gözlük kullanılmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığı ve nemden koruyunuz. Raf ömrü 30 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Neoprim, 20 g'lık bal renkli cam şişelerde ve karton kutularda takdim edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 24.12.2025

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
08.12.1989 - 007/0601

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

FMD Aşı İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Mutlu Kent Mah. 1978 Cad. No:12 Ümitköy-Çankaya/Ankara

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Damla İlaç ve Kimya Sanayi ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlı-Orhanlı Mevkii, Tuzla Organize Deri Sanayi Bölgesi Sama Cad. No:9 (L3-1) Tuzla /
İstanbul

Dış Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

NEOPRİM

Oral Süspansiyon Tozu

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

1 g tozda 125 mg neomisin baza eşdeğer neomisin sülfat, 50 mg trimetoprim ve 250 mg sulfadiazin içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Neoprim, duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen aşağıdaki enfeksiyonların sağtımında kullanılır.

Ruminasyonu başlamamış kuzu, oğlak ve buzağılarda:

Duyarlı bakterilerin neden olduğu bakteriyel enteritler (dizanteri, Colibacillosis, Salmonellosis, Campylobacter patojenlerin neden olduğu ishaller), göbek kordonu iltihabı, neonatal sepsis ve diğer yumuşak doku enfeksiyonları.

Etçi tavuklarda:

Duyarlı bakterilerin neden olduğu solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonları (rhinitis, sinüzitis, konjunktivitis, kanatlı kolerası).

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Buzağı, kuzu ve oğlaklarda 2 g/25 kg vücut ağırlığı/gün dozunda kullanılır. Tavuklarda ise her 1000 kg vücut ağırlığı için günde 80 gram toz içme suyuna katılarak uygulanır. Tedavi süresi 3 - 5 gündür.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son ilaç kullanımını takiben buzağı, kuzu ve oğlaklar 14 gün, tavuklar 10 gün kesime gönderilmemelidirler. Yumurtası insan tüketimine sunulan tavuklarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışın. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve ambalajında saklayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığı ve nemden koruyunuz. Raf ömrü 30 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Neoprim, 20 g'lık bal renkli cam şişelerde ve karton kutularda takdim edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

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

08.12.1989 - 007/0601

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

FMD Aşı İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Mutlu Kent Mah. 1978 Cad. No:12 Ümitköy-Çankaya/Ankara

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Damla İlaç ve Kimya Sanayi ve Tic. Ltd. Şti.

Aydınlı-Orhanlı Mevkii, Tuzla Organize Deri Sanayi Bölgesi Sama Cad. No:9 (L3-1) Tuzla /
İstanbul

Seri No:

Üretim Tar.:

S.K. Tarihi:

KDV Dahil PSF: (Dış etiket için)

İç etiket (20 gram)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

NEOPRİM

Oral Süspansiyon Tozu

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

1 g tozda 125 mg neomisin baza eşdeğer neomisin sülfat, 50 mg trimetoprim ve 250 mg sulfadiazin içerir.

Etçi tavuklarda ve Ruminasyonu başlanmamış kuzu, buzağı ve oğlaklarda duyarlı bakterilerce oluşturulan enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde;

Buzağı, kuzu ve oğlaklarda 2 g/25 kg vücut ağırlığı/gün dozunda kullanılır. Tavuklarda ise her 1000 kg vücut ağırlığı için günde 80 gram toz içme suyuna katılarak uygulanır. Tedavi süresi 3 - 5 gündür.

Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları: Tedavi süresince ve son ilaç kullanımı takiben buzağı, kuzu ve oğlaklar 14 gün, tavuklar 10 gün kesime gönderilmemelidir. Yumurtası insan tüketimine sunulan tavuklarda kullanılmamalıdır.

Kullanmadan önce ve beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışın. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığı ve nemden koruyunuz. Raf ömrü 30 aydır.

Neoprim, 20 g'lık bal renkli cam şişelerde ve karton kutularda takdim edilmiştir.

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

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

08.12.1989 - 007/0601

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

FMD Aşı İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Mutlu Kent Mah. 1978 Cad. No:12 Ümitköy-Çankaya/Ankara

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Damla İlaç ve Kimya Sanayi ve Tic. Ltd. Şti.

Aydınlı-Orhanlı Mevkii, Tuzla Organize Deri Sanayi Bölgesi Sama Cad. No:9 (L3-1) Tuzla / İstanbul

Seri No:

Üretim Tar.:

S.K. Tarihi: