

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

OCTAFİL Meme İçi Süspansiyon

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Bir enjektörde 10 g süspansiyon içinde;

Aktif maddeler:

Trimetoprim	40 mg
Sülfadiazin	200 mg içerir.

Yardımcı maddeler:

Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Meme içi süspansiyon

Opak krem renkli, steril meme içi süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Sığır

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Laktasyondaki ineklerde trimetoprim-sülfadiazin kombinasyonuna duyarlı bakterilerden kaynaklanan klinik mastitis olgularının tedavisinde kullanılır.

Octafil Meme İçi Süspansiyon, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ve diğer streptokok türleri, stafilokok türleri, *Corynebacterium pyogenes*, *Escherichia coli* ve diğer gram negatif bakteriler dahil olmak üzere gram pozitif ve gram negatif bakterilere karşı etkilidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Kuru dönemdeki süt ineklerinde kullanılmamalıdır.

Trimetoprim veya sülfonamidlere hassasiyet gösteren, şiddetli karaciğer - böbrek yetmezliği, hematopoetik sistem bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Parankimatöz ve/veya kronik mastitis olgularında meme içi tedavi uygun parenteral antibiyotik tedavisi ile desteklenmelidir.

Akut yangılı durumlarda parenteral non-steroid antienflamatuvar uygulanması tedaviyi destekleyici etki sağlayabilir.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız. Eğer bu mümkün değilse hedef bakterilerin duyarlılığı ile ilgili bölgesel epidemiyolojik bilgilere göre kullanınız. Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikaları dikkate alınmalıdır.

Bu ürünün prospektüsünde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, etkin maddelere karşı dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer antimikrobiklerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Etken maddelere ve/veya bileşimindeki yardımcı maddelere karşı duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaçla temas etmemelidir.

Uygulayıcıların ilacın cilt ve gözlerine bulaştırmamalarına özen göstermeleri gerekir.

Bulaşma durumunda, en kısa sürede temiz su ile iyice yıkanmalıdır.

İlacı uygulayan kişinin uygulama bitiminde ellerini ve ilaç ile temas etmiş olan diğer vücut kısımlarını sabunlu su ile yıkamalıdır.

Uygulama sırasında bir şey yiyip içilmemelidir.

Tütün ve tütün mamulleri içilmemelidir.

(iii) Diğer uyarılar

İlaç bir seferde kullanılmalıdır, kullanılmayan kısım imha edilmelidir.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Duyarlı hayvanlarda meme derisinde kızarıklık ve döküntüler gözlenebilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Meme içi trimetoprim – sülfadiazin'in kullanımı gebelik ve laktasyon döneminde güvenlidir.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Sülfonamidler kendilerinin yapısal analogu olan para-aminobenzoik asit (PABA) ve yapılarında PABA çekirdeği bulunan prokain, benzokain, butokain gibi lokal anestezikler ile prokain penisilin G ile antagonizma oluşturabileceğinden birlikte kullanılmamalıdır.

4.9. Dozaj ve Kullanım yolu

Laktasyon dönemindeki ineğin sütü uygulamadan önce tamamen sağılır. Meme ve meme başları uygun bir dezenfektan ile temizlenir. Plastik enjektör vücut sıcaklığına getirilir ve kullanmadan önce iyice çalkalanır. Plastik enjektör ucundaki koruyucu kılıf çıkartılır. Her enfekte meme lobuna 1 enjektör içeriği verilir. Enjektörün kanülü meme kanalının içine sokularak tüpün içeriği meme içine verilir. İlacın memeye daha iyi dağılması için meme ucundan yukarı doğru sıvazlama tarzında masaj yapılmalıdır. Uygulama bir sonraki sağımda tekrar edilir. 12 saat arayla toplam üç uygulama yapılır. Uygulamadan öncesi ve sonrası meme başının temizlenmesine dikkat edilmelidir.

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

Aşırı doz halinde akut toksikasyon belirtileri gözlenebilir. Antihistaminikler ve atropin ile müdahale edilmelidir.

Uzun süreli kullanımlarda hepatotoksisite ve nefrotoksisite gözlenebilir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Tedavi süresince ve son uygulamayı takiben 7 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, tedavi süresince ve son uygulamayı takiben 2 gün (4 sağımlı) geçmeden elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QJ51EA

Grup: Meme içi kullanıma uygun antibakteriyel, Meme içi kullanım için sülfonamidler ve trimetoprim kombinasyonu, Trimetoprim ve türevleri

5.1 Farmakodinamik özellikler

Bir sülfonamid türevidir olan sülfadiazin ile bir diaminoprimidin bileşiği olan Trimetoprim kombinasyonu, duyarlı patojen bakterilerde folik asit sentezini dönüşümsüz olarak durdurarak bakterisit etki gösterir. Ürün bileşimindeki etkin maddeler, duyarlı bakteriler tarafından nükleik asit ve protein yapımında kullanılan metabolik zincirde kritik aşamalarda etkinlik gösterir.

Sülfadiazin, p-amino benzoik (PABA) asidin dihidrofolik aside dahil edilmesini inhibe eder. Sülfadiazin, dihidropteroat sentetaz enzimi için spesifik olarak PABA ile rekabet eder, bu seçici bakteriyostatik etki, folik asit kaynağındaki bakteri ve memeli hücreleri arasındaki farka bağlıdır. Duyarlı mikroorganizmalar folik asidi sentezlerken, memeli hücreleri önceden oluşturulmuş folik asit kullanır. Trimetoprim, dihidrofolat redüktaz enzimini seçici olarak inhibe eder, böylece dihidrofolik asidin tetrahidrofolik aside dönüşümünü önler, bu sıralı enzimatik blokaj, sinerjistik bir etkiye ve iki bileşik mevcut olduğunda enfeksiyon bölgesinde artmış aktiviteye neden olur. Bu nedenle trimetoprim, hem in vitro hem de in vivo sülfonamidlerin antimikrobiyal aktivitesini büyük ölçüde güçlendirir. Mastitis etkeni olan bakterilerden öncelikle gram pozitif aeroblara (*Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*) ve gram negatif aeroblara (*E.coli* türlerine) karşı etkilidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Uygulamadan yaklaşık 1-1,5 saat sonra trimetoprim ve sülfadiazin meme dokusundaki en üst seviyeye ulaşır. Son uygulamayı izleyen 24 saatten sonra dokudaki trimetoprim seviyesi kalıntı limitlerinin altına düşerken sülfadiazin için bu süre 3 gündür. Meme içi uygulama sonrası trimetoprim ve sülfonamid emilimi parenteral uygulamaya göre düşük olsa da; emilen trimetoprim miktarı 3 saat sülfadiazin miktarı 10 saat civarında bir yarı ömür gösterir. Meme dokusundan laktasyonla atılan trimetoprim ve sülfadiazinin emilen kısmı 1 hafta içinde idrar yoluyla vücudu terk eder.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Magnezyum stearat
Yumuşak parafin
Likit parafin

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ilaçlarla bilinen bir geçimsizliğine dair bilgi bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

6.4 Muhafaza şartları

25 °C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

10 g'lık beyaz renkli polietilen enjektörler; 50 adetlik kutularda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Her türlü atık materyal atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI ve ADRESİ

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok

NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

013/0065

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

07.05.2004

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

04.01.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

OCTAFİL

Meme İçi Süspansiyon
Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:

Bir enjektörde, opak krem renkli, steril 10 g süspansiyon içinde;
40 mg Trimetoprim,
200 mg Sülfadiazin bulunur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik: Bir sülfonamid türevi olan sülfadiazin ile bir diaminoprimidin bileşiği olan Trimetoprim kombinasyonu, duyarlı patojen bakterilerde folik asit sentezini dönüşümsüz olarak durdurarak bakterisit etki gösterir. Ürün bileşimindeki etkin maddeler, duyarlı bakteriler tarafından nükleik asit ve protein yapımında kullanılan metabolik zincirde kritik aşamalarda etkinlik gösterir.

Sülfadiazin, p-amino benzoik (PABA) asidin dihidrofolik aside dahil edilmesini inhibe eder. Sülfadiazin, dihidropteroat sentetaz enzimi için spesifik olarak PABA ile rekabet eder, bu seçici bakteriyostatik etki, folik asit kaynağındaki bakteri ve memeli hücreleri arasındaki farka bağlıdır. Duyarlı mikroorganizmalar folik asidi sentezlerken, memeli hücreleri önceden oluşturulmuş folik asit kullanır. Trimetoprim, dihidrofolat redüktaz enzimini seçici olarak inhibe eder, böylece dihidrofolik asidin tetrahidrofolik aside dönüşümünü önler, bu sıralı enzimatik blokaj, sinerjistik bir etkiye ve iki bileşik mevcut olduğunda enfeksiyon bölgesinde artmış aktiviteye neden olur. Bu nedenle trimetoprim, hem in vitro hem de in vivo sülfonamidlerin antimikrobiyal aktivitesini büyük ölçüde güçlendirir. Mastitis etkeni olan bakterilerden öncelikle gram pozitif aeroblara (*Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*) ve gram negatif aeroblara (*E.coli* türlerine) karşı etkilidir.

Farmakokinetik: Uygulamadan yaklaşık 1-1,5 saat sonra trimetoprim ve sülfadiazin meme dokusundaki en üst seviyeye ulaşır. Son uygulamayı izleyen 24 saatten sonra dokudaki trimetoprim seviyesi kalıntı limitlerinin altına düşerken sülfadiazin için bu süre 3 gündür. Meme içi uygulama sonrası trimetoprim ve sülfonamid emilimi parenteral uygulamaya göre düşük olsa da; emilen trimetoprim miktarı 3 saat sülfadiazin miktarı 10 saat civarında bir yarı ömür gösterir. Meme dokusundan laktasyonla atılan trimetoprim ve sülfadiazinin emilen kısmı 1 hafta içinde idrar yoluyla vücudu terk eder.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR:

Laktasyondaki ineklerde trimetoprim - sülfadiazin kombinasyonuna duyarlı bakterilerden kaynaklanan klinik mastitis olgularının tedavisinde kullanılır.

Octafil Meme İçi Süspansiyon, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ve diğer streptokok türleri, stafilokok türleri, *Corynebacterium pyogenes*, *Escherichia coli* ve diğer gram negatif bakteriler dahil olmak üzere gram pozitif ve gram negatif bakterilere karşı etkilidir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Laktasyon dönemindeki ineğin sütü uygulamadan önce tamamen sağılır. Meme ve meme başları uygun bir dezenfektan ile temizlenir. Plastik enjektör vücut sıcaklığına getirilir ve kullanmadan önce iyice çalkalanır. Plastik enjektör ucundaki koruyucu kılıf çıkartılır. Her enfekte meme lobuna 1 enjektör içeriği verilir. Enjektörün kanülü meme kanalının içine sokularak tüpün içeriği meme içine verilir. İlacın memeye daha iyi dağılması için meme ucundan yukarı doğru sıvazlama tarzında masaj yapılmalıdır.

Uygulama bir sonraki sağımda tekrar edilir. 12 saat arayla toplam üç uygulama yapılır.

Uygulamadan önce ve sonra meme başının temizlenmesine dikkat edilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Parankimatöz ve/veya kronik mastitis olgularında meme içi tedavi uygun parenteral antibiyotik tedavisi ile desteklenmelidir.

Akut yangılı durumlarda parenteral non-steroid antienflamatuvar uygulanması tedaviyi destekleyici etki sağlayabilir.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız. Eğer bu mümkün değilse hedef bakterilerin duyarlılığı ile ilgili bölgesel epidemiyolojik bilgilere göre kullanınız. Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikaları dikkate alınmalıdır.

Bu ürünün prospektüsünde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, etkin maddelere karşı dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer antimikrobiyallerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Gebelikte ve laktasyonda kullanım: Meme içi trimetoprim – sülfadiazin'in kullanımı gebelik ve laktasyon döneminde güvenlidir.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Duyarlı hayvanlarda meme derisinde kızarıklık ve döküntüler gözlenebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Sülfonamidler kendilerinin yapısal analogu olan para-aminobenzoik asit (PABA) ve yapılarında PABA çekirdeği bulunan prokain, benzokain, butokain gibi lokal anestezikler ile prokain penisilin G ile antagonizma oluşturabileceğinden birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Aşırı doz halinde akut toksikasyon belirtileri gözlenebilir. Antihistaminikler ve atropin ile müdahale edilmelidir.

Uzun süreli kullanımlarda hepatotoksisite ve nefrotoksisite gözlenebilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son uygulamayı takiben 7 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, tedavi süresince ve son uygulamayı takiben 2 gün (4 sağım) geçmeden elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Kuru dönemdeki süt ineklerinde kullanılmamalıdır.

Trimetoprim veya sülfonamidlere hassasiyet gösteren, şiddetli karaciğer - böbrek yetmezliği, hematopoetik sistem bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

İlaç bir seferde kullanılmalıdır, kullanılmayan kısım imha edilmelidir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Etken maddelere ve/veya bileşimindeki yardımcı maddelere karşı duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaça temas etmemelidir.

Uygulayıcıların ilacın cilt ve gözlerine bulaştırmamalarına özen göstermeleri gerekir.

Bulaşma durumunda, en kısa sürede temiz su ile iyice yıkanmalıdır.

İlacı uygulayan kişi uygulama bitiminde ellerini ve ilaç ile temas etmiş olan diğer vücut kısımlarını sabunlu su ile yıkamalıdır.

Uygulama sırasında bir şey yiyip içilmemelidir.

Tütün ve tütün mamulleri içilmemelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

25 °C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır.

Güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Her türlü atık materyal atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

10 g'lık beyaz renkli polietilen enjektörler; 50 adetlik kutularda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 04.01.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
07.05.2004 -013/0065

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok
NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

İç Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

OCTAFİL

Meme İçi Süspansiyon
Veteriner Antibakteriyel

Bir enjektörde, opak krem renkli, steril 10 g süspansiyon içinde;
40 mg Trimetoprim,
200 mg Sülfadiazin bulunur.

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): İneklerde eti için 7 gün, süt için 2 gün (4 sağım).

Uygulama Yolu: Meme içi kullanılır.

Seri no:

Üretim tarihi:

Son kullanma tarihi:

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

OCTAFİL

Meme İçi Süspansiyon

Veteriner Antibakteriyel

Bir enjektörde, opak krem renkli, steril 10 g süspansiyon içinde;

40 mg Trimetoprim,

200 mg Sülfadiazin bulunur.

Laktasyondaki ineklerde trimetoprim - sülfadiazin kombinasyonuna duyarlı bakterilerden kaynaklanan klinik mastitis olgularının tedavisinde kullanılır.

Enfekte meme lobu sağıldıktan sonra her bir enfekte meme lobuna 1 enjektör içeriği verilir.

Uygulama bir sonraki sağımda tekrar edilir. 12 saat arayla toplam üç uygulama yapılır.

Uygulamadan önce ve sonra meme başının temizlenmesine dikkat edilmelidir.

Tedavi süresince ve son uygulamayı takiben 7 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, tedavi süresince ve son uygulamayı takiben 2 gün (4 sağım) geçmeden elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

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

İlaç bir seferde kullanılmalıdır, kullanılmayan kısım imha edilmelidir.

25 °C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır.

Güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

10 g'lık beyaz renkli polietilen enjektörler; 50 adetlik kutularda satışa sunulmuştur.

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:
07.05.2004 - 013/0065

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok

NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

Seri No:

Üretim Tar.:

S.K. Tarihi

Perakende Satış Fiyatı (KDV dahil):