

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

PEDEROL AEROSOL 20 mg/g

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her gram:

Aktif madde:

Klortetrasiklin (HCl olarak)....20 mg

Yardımcı maddeler:

Blue patent V (E-131).....6.2 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Sprey Süspansiyon, Yeşilimsi-mavi renkli

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır,koyun,keçi,at,kedi,köpek ve kümes hayvanları

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Klortetrasikline duyarlı mikroorganizmalar tarafından kontamine olmuş yüzeysel travmatik veya cerrahi yaraların tedavisinde endikedir.

Ürün, özellikle klortetrasikline duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu interdigital dermatitis (foot rot) ve dijital dermatitis(mortellaro) olmak üzere yüzeysel deri ve tırnak enfeksiyonları tedavisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Tetrasiklinlere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık durumunda kullanmayın.

Sütü insan tüketimine sunulan laktasyondaki hayvanların memesine uygulamayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Yok.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Başın yakınına püskürtürken hayvanın gözlerini ilaçdan koruyun. Gözlere uygulama lokal tahrişe neden olabilir.

Püskürtmeden önce, etkilenen bölgeyi temizleyin, kirleri ve ölü dokuları çıkarın.

Hayvanın tedavi edilen bölgesini veya diğer hayvanların tedavi edilen bölgelerini yalamasını önleyin.

Mümkün olduğunda, ürünün kullanımı duyarlılık testine dayanmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi, genellikle bulaşıcı prosedürde yer alan bakteri türlerinin farklı suşlarının duyarlılığına dayalı olarak yerel epidemiyolojik bilgilere (bölgesel, çiftlik düzeyinde) dayanmalıdır.

Antimikrobiyallerin uzun süreli kullanımı, mantarlar da dahil olmak üzere duyarlı olmayan mikroorganizmaların büyümesi nedeniyle süper enfeksiyona yol açabilir.

Tedavi iyi havalandırılmış alanlarda uygulanmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürün , basınçlı bir kap içerisindeydir. Isıtıldığında patlayabilir..Çıplak alev veya akkor halindeki herhangi bir malzeme üzerine spreylemeyiniz.

Güneş ışığından koruyun ve 45°C'yi aşan sıcaklıklara maruz bırakmayın. Tutuşturucu kaynaklardan uzak tutun.

Tetrasiklinlere karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan kişiler, tıbbi veteriner ürünü ile temastan kaçınmalıdır.

Hassasiyet ve kontakt dermatit riski nedeniyle cilt temasından kaçının. Ürünü tutarken ve kullanırken uygun geçirimsiz eldivenler giyin.

Göz tahrişi riski nedeniyle göz temasından kaçının. Gözleri ve yüzü uygun şekilde koruyun.

Ürün buharını solumaktan kaçının. Ürünü açık havada veya iyi havalandırılan bir alanda uygulayın.

Ürünü uygularken bir şeyler yiyip içmeyin veya sigara içmeyin.

Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayın.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir.

4.7 Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Bu dönemlerde herhangi bir kontrendikasyon tanımlanmamıştır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Haricen deriye püskültülerek uygulanır.

Püskürtmeden önce, etkilenen bölgeyi temizleyin, nekrotik dokuları çıkarın. Püskürtmeden önce kabı kuvvetlice çalkalayın.

Etkilenen bölgeye 20 cm mesafeden birkaç saniye püskürtün (uygulama yapılan bölgenin rengi homojen olmalıdır). Yaralanmaların iyileşme hızına ve ciddiyetine bağlı olarak tedaviyi tekrarlayın.

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

Ürünün kullanım şekli, doz aşımıyla zehirlenmeyi mümkün kılmamaktadır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığır, koyun ve keçilerde et ve süt için kalıntı arınma süresi “0” gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Topikal kullanım için antibiyotikler

ATC-Vet kodu: QD06AA02

5.1 Farmakodinamik özellikler

Klortetrasiklin, tetrasiklinler grubuna ait bakteriyostatik bir antibiyotiktir;aminoasil-tRNA'nın (transfer RNA) mRNA (messenger RNA) ribozom kompleksi üzerindeki alıcı bölgeye

bağlanmasına müdahale ettikleri yerde ,bakteriyel ribozomun 30S alt biriminin reseptörleri ile bağlanarak bakteriyel protein sentezini inhibe ederek etki eder.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Klortetrasiklin spreyin deriye uygulamasından sonra, klortetrasiklin emilimi ihmal edilebilir düzeydedir. Bu nedenle, veteriner tıbbi ürünün yalnızca lokal bir etkisi olacaktır, herhangi bir sistemik etki beklenmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Patent blue V (E-131)
Silika kolloidal anhidroz
Hidroksipropil sellüloz
Isopropil alkol
İtici gaz(n-butan,İsobutanol,Propan)

6.2 Geçimsizlikler

Uygulanamaz.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

6.4 Muhafaza şartları

Güneş ışığından korunarak 30°C'nin altında muhafaza edilmelidir. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır.

Ürün sıvılaştırılmış gaz içeren basınçlı kapda bulunması nedeniyle 45°C'yi aşan sıcaklıklara maruz bırakılmamalı ve ateşleme kaynaklarından uzak tutulmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

154 gr ürün (50 gr konsantre ve 104 gr itici gaz) içeren 335 ml'lik içi epoksi-fenolik reçine kaplı, püskürtme valfı, polietilen difüzör ve polipropilen tıpa ile desteklenmiş lake metalik alüminyum monoblok kaplarda kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

SYVA VETERİNER İLAÇLARI SAN. TİC. LTD. ŞTİ

Atatürk Mah. Ertuğrul Gazi Sok. Metropol Istanbul C1 Blok No:2 B/34 Ataşehir-İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

016/0022

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

02.06.2025

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

Prospektüs-İç ve Dış etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır PEDEROL AEROSOL 20 mg/g Sprey Süspansiyon Topikal Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Yeşilimsi-mavi renkli süspansiyon 1 gramda 20 mg klortetrasiklin(HCL olarak) ve 6.2 mg blue patent V (E-131) ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler

Klortetrasiklin, tetrasiklinler grubuna ait bakteriyostatik bir antibiyotiktir;aminoasil-tRNA'nın (transfer RNA) mRNA (messenger RNA) ribozom kompleksi üzerindeki alıcı bölgeye bağlanmasına müdahale ettikleri yerde,bakteriyel ribozomun 30S alt biriminin reseptörleri ile bağlanarak bakteriyel protein sentezini inhibe ederek etki eder.

Farmakokinetik özellikler

Klortetrasiklin spreyin deriye uygulamasından sonra, klortetrasiklin Emilimi ihmal edilebilir düzeydedir. Bu nedenle, veteriner tıbbi ürünün yalnızca lokal bir etkisi olacaktır, herhangi bir sistemik etki beklenmemektedir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLARI

Sığır, koyun, keçi, at, kedi, köpek ve kümes hayvanlarında klortetrasikline duyarlı mikroorganizmalar tarafından kontamine olmuş yüzeysel travmatik veya cerrahi yaraların tedavisinde endikedir.

Ürün, özellikle klortetrasikline duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu interdigital dermatitis (foot rot) ve dijital dermatitis (mortellaro) olmak üzere yüzeysel deri ve tırnak enfeksiyonları tedavisinin bir parçası olarak kullanılabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Haricen deriye püskürtülerek uygulanır.

Püskürtmeden önce, etkilenen bölgeyi temizleyin, nekrotik dokuları çıkarın. Püskürtmeden önce kabı kuvvetlice çalkalayın.

Etkilenen bölgeye 20 cm mesafeden birkaç saniye püskürtün (uygulama yapılan bölgenin rengi homojen olmalıdır). Yaralanmaların iyileşme hızına ve ciddiyetine bağlı olarak tedaviyi tekrarlayın.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Başın yakınına püskürtürken hayvanın gözlerini ilaçdan koruyun. Gözlere uygulama lokal tahrişe neden olabilir.

Püskürtmeden önce, etkilenen bölgeyi temizleyin, kirleri ve ölü dokuları çıkarın.

Hayvanın tedavi edilen bölgesini veya diğer hayvanların tedavi edilen bölgelerini yalamasını önleyin.

Mümkün olduğunda, ürünün kullanımı duyarlılık testine dayanmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi, genellikle bulaşıcı prosedürde yer alan bakteri türlerinin farklı suşlarının duyarlılığına dayalı olarak yerel epidemiyolojik bilgilere (bölgesel, çiftlik düzeyinde) dayanmalıdır.

Antimikrobiyallerin uzun süreli kullanımı, mantarlar da dahil olmak üzere duyarlı olmayan mikroorganizmaların büyümesi nedeniyle süper enfeksiyona yol açabilir.

Tedavi iyi havalandırılmış alanlarda uygulanmalıdır.

Sütü insan tüketimine sunulan laktasyondaki hayvanların memesine uygulanmamalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Bu dönemlerde herhangi bir kontrendikasyon tanımlanmamıştır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER ve ANTİTOD

Ürünün kullanım şekli, doz aşımıyla zehirlenmeyi mümkün kılmamaktadır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığır, koyun ve keçilerde et ve süt için kalıntı arınma süresi “0” gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Tetrasiklinlere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık durumunda kullanmayın.

Sütü insan tüketimine sunulan laktasyondaki hayvanların memesine uygulamayınız.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde Veteriner Hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Ürün, basınçlı bir kap içerisindeydir. Isıtıldığında patlayabilir. Çıplak alev veya akkor halindeki herhangi bir malzeme üzerine spreylemeyiniz.

Güneş ışığından koruyun ve 45°C'yi aşan sıcaklıklara maruz bırakmayın. Tutuşturucu kaynaklardan uzak tutun.

Tetrasiklinlere karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan kişiler, tıbbi veteriner ürünü ile temastan kaçınmalıdır.

Hassasiyet ve kontakt dermatit riski nedeniyle cilt temasından kaçının. Ürünü tutarken ve kullanırken uygun geçirimsiz eldivenler giyin.

Göz tahrişi riski nedeniyle göz temasından kaçının. Gözleri ve yüzü uygun şekilde koruyun.

Ürün buharını solumaktan kaçının. Ürünü açık havada veya iyi havalandırılan bir alanda uygulayın.

Ürünü uygularken bir şeyler yiyip içmeyin veya sigara içmeyin.

Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayın.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Güneş ışığından korunarak 30°C'nin altında muhafaza edilmelidir. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır.

Ürün sıvılaştırılmış gaz içeren basınçlı kapda bulunması nedeniyle 45°C'yi aşan sıcaklıklara maruz bırakılmamalı ve ateşleme kaynaklarından uzak tutulmalıdır.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ve artık materyaller ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

154 gr ürün (50 gr konsantre ve 104 gr itici gaz) içeren 335 ml'lik içi epoksi-fenolik reçine kaplı, püskürtme valfi, polietilen difüzör ve polipropilen tıpa ile desteklenmiş lake metalik alüminyum monoblok kaplarda kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner Hekim reçetesi ile eczanelerde, Veteriner Hekim muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 02.06.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ-NO:
02.06.2025-016/0022

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

SYVA VETERİNER İLAÇLARI SAN. TİC. LTD. ŞTİ

Atatürk Mah. Ertuğrul Gazi Sok. Metropol Istanbul C1 Blok No:2 B/34 Ataşehir-İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

LABORATORİOS SYVA, S.A.U

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57 (24010) León-İspanya

Üretim/son kulanma tarihi:

Seri no:

KDV dahil Perakende satış fiyatı: