



1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Primin Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'sinde

Aktif madde:

Sulfaklorpidazine eşdeğer sulfaklorpidazin sodyum200 mg

Trimetoprim40 mg

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol4,5 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Etçi tavuk ve etçi hindiler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Etçi tavuklarda ve etçi hindilerde; *E. coli* kaynaklı koliseptisemi, *E.coli* ve *Salmonella* kaynaklı salpingitis, *Pasteurella multocida* kaynaklı tavuk kolerası, *Avibacterium paragallinarum* kaynaklı enfeksiyöz koriza ile sulfaklorpidazin ve trimetoprim duyarlı bakteriler tarafından oluşturulan diğer solunum, bağırsak ve sistemik enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Hematopetik sistem bozukluğu, şiddetli karaciğer hasarı olanlar ile böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır. Sıvı alımında ya da idrar üretiminde düşüşe neden olan hastalıklarda veya asidüri durumlarında kullanılmamalıdır

Sulfonamidlere, trimetoprim ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine hassasiyet gösteren hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Hematopetik sistem bozukluğu, şiddetli karaciğer hasarı olanlar ile böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır. Sıvı alımında ya da idrar üretiminde düşüşe neden olan hastalıklarda veya asidüri durumlarında kullanılmamalıdır

Sulfonamidlere, trimetoprim ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine hassasiyet gösteren hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Tavuklarda ve hindilerde su tüketiminin azalmasına neden olabilir. Kanatlılarda tedavi süresi boyunca su alımı dikkatle takip edilmelidir.

Ürünün kullanımı hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayalı olmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi hedef bakterilerin duyarlılığına ilişkin yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemolojik bilgilere dayalı olmalıdır.

Direnç gelişiminin engellemesi amacıyla, mümkün olduğu ölçüde sadece duyarlılık testleri sonuçlarına göre kullanılmalıdır. Bu ürünün prospektüste belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, sulfaklorpridazin ve trimetoprima dirençli bakterilerin gelişmesine ve tedavinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir. Ürünün kullanımında resmi ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Sulfaklorpridazin ve trimetoprima direnç gelişmesi durumunda muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer süfonamidlerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Yetiştiricilikte iyi yönetim ve hijyen uygulamaları ile bu ürünün tekrarlayan ve uzun süreli kullanımında kaçınılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar: -

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar: Tüm uygulamalarda asepsi-antisepsi kurallarına dikkat edilmelidir. Ürün ile doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Uygulama sırasında eldiven giyilmeli ve sonrasında eller yıkanmalıdır. Cilde ve göze teması halinde bol su ile yıkanmalıdır.

Sulfonamidlere ve/veya trimetoprima duyarlı olduğu bilinen kişiler ürüne temas etmemelidir. Duyarlı kişilerin ilaca yeme, kontak veya soluma yoluyla maruz kalması sonrası yüz, dudak ve gözlerde şişme, nefes almada zorluk gibi belirtiler oldukça ciddidir ve bu belirtilerin meydana gelmesi halinde ürün prospektüsü ile birlikte acilen bir doktora başvurunuz.

Sulfonamidlere aşırı duyarlılık diğer antibiyotiklerle çapraz reaksiyonlara neden olabilir. Bu ürünü tüm gerekli önlemleri alarak ve maruziyete meydan vermeyecek şekilde büyük bir dikkatle kullanınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Hastalarda folik asit noksanlığı halinde sağaltım güvenliği daralır. Aynı zamanda hemopoietik sisteme olumsuz etkileri vardır. Bu durumda trombosit ve alyuvar sayısında azalma ve megablast sayısında artış görülür. Bazı hayvanlarda aşırı duyarlılık reaksiyonları görülür. Tüm türlerde üriner sistemde kristal şekillenmesine neden olabilirler. Bu nedenle şiddetli dehidre hayvanlarda kullanımı esnasında bu husus göz önüne alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletmek için hastanın hidrasyonunun sağlıklı olması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır. Homeopatik sistem ve böbrekler üzerine toksik etkileri vardır. Yeni doğan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımları hepatoksisiteye ve hipotiroidizme yol açabilir. Sulfonamidler kanama eğilimini artırdığından dolayı tedavi vitamin K ile tedavi desteklenmelidir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama dönemindeki hayvanlarda kullanılmaz.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Yapılarında para-aminobenzoik asid (PABA) içeren prokain, benzokain, bütakain gibi yerel anestezikler ve prokain penisilin G ile antagonist etki oluşturabilir. Ayrıca nikotinamid, folik asit, kolin gibi B kompleks grubundan vitaminler ile bunların öncü maddeleri olan glutamik asit, metiyonin ve valin, izolösin, arjinin, lizin ve diğer bazı amino asitler de zayıf derecelerde

olmak üzere sulfonamidlerin etkilerini antagonize ederler. Diüretiklerle birlikte kullanılmaları trombosit sayısında azalmalara yol açabileceğinden bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Sulfonamidlerin iyonofor antikoksidiyallerin birlikte kullanımı toksisiteyi arttırabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sulfaklorpidazin ve trimetoprim kombinasyonunun toplam etkin madde içeren farmakolojik dozu etçi tavuk ve etçi hindiler için 24 mg/kg/vücut ağırlığı/gündür. Buna göre PRİMİN Oral Çözelti için günlük pratik dozlar;

Etçi tavuk ve etçi hindiler;

Vücut ağırlığı (kg)	Kanatlı Hayvan Sayısı	Doz (ml)
0.5	1.000	50
1	1.000	100
1.50	1.000	150
2	1.000	200

Ürün içme suyuna karıştırılarak kullanılır. Hazırlamada 200 ml ürünün 3 litre su ile iyice karıştırılması (konsantre ön karışım oluşturma), ardından bu karışımın hayvanların içme suyu tankına eklenmesi tavsiye edilir. İlaç uygulamadan önce hayvanlar 2-3 saat susuz bırakılmalıdır. İlaçlı su her gün taze olarak hazırlanmalı ve tedaviye 3-5 gün devam edilmelidir. Tedavi süresince ilaçlı su hayvanların tek su kaynağı olmalıdır.

Doğru dozajlama için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. İlaçlı suyun hazırlanmasında tedavi edilecek hayvanların vücut ağırlığı ve günlük su tüketimleri doğru hesaplanmalıdır. Su tüketimi ırk, yaş, bakım koşulları, sağlık durumu gibi faktörlere göre değişebilmektedir. Doğru dozaj için bu hususlar mutlak göz önüne alınmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Yapılan tolerans çalışmalarında ürün, önerilen dozun üç katına kadar uygulandığında bile herhangi bir toksik etkiye neden olmamıştır.

Uzun süreli ve aşırı yüksek dozlarda kullanılması durumunda kristalüri, konvülsiyon ve halsizlik oluşabilir. Bu durumda ilaçla tedavi kesilmeli ve bikarbonat ya da ringer laktat çözeltisi infüzyonlarıyla böbreklerden atılım sağlanmalıdır.

Akut doz aşımı: kanatlılarda doz aşımını takiben su tüketiminde belirgin bir düşüş meydana gelebilir.

Kronik doz aşımı: sulfonamidlerin uzun süreli alımı sonucu hemorajik semptomlar rapor edilmiştir. Hayvanları sekonder bakteriyel enfeksiyonlara duyarlılaştıran belirli derecede immunosupresyon meydana gelebilir (özellikle kanatlılarda gangrenöz dermatitis).

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.); Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen etçi tavuklar 13 gün, etçi hindiler 2 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Yumurtası insan tüketimine sunulan kanatlılarda kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QJ01EW12 Grup: Sistemik Antibakteriyeller

5.1 Farmakodinamik özellikler

PRİMİN Oral Çözelti, sulfaklorpidazin ve trimetoprim bileşenlerinin 5:1 oranında kombinasyonu esasına dayanan güçlendirilmiş bir sulfonamid kombinasyonudur. Kombinasyonda yer alan sulfaklorpidazin bakteri hücresinde bulunan ve nükleik asid sentezi ile hücre çoğalması için gerekli olan folik asid biosentezini, dihidrofolik asit yapısında bulunan para-aminobenzoik asid molekülünün yerine geçerek etki gösterir. Trimetoprim, bakteriyel dihidrofolat redüktaza (DHFR) bağlanır, bunu reversibl olarak inhibe eder ve tetrahidrofolat üretimini bloke eder. Sulfaklorpidazin ve trimetoprim, kombine halde kullanıldığında, bakterinin yaşamı için gerekli olan pürin bazlarının sentezlenmesi sırasında 2 farklı kademede engelleme yaparak bakterisid etki oluştururlar. Bu iki antibakteriyel birbirinin etkisini artırarak sinerjistik etki oluştururlar. Çoğu gram pozitif ve gram negatif bakterilere karşı geniş bir antibakteriyel spektrum sağlar. Kombinasyonun bir diğer avantajı, sulfonamid direncinin gelişiminin önlemesidir.

Sulfonamid+trimetoprim kombinasyonlarına başlıca duyarlı bakteriler şunlardır:

Çok duyarlı: *Escherichia coli*, *Streptococcus* spp., *Salmonella*, *Pasteurella* spp., *Avibacterium* spp.

Duyarlı: *Staphylococcus*, *Klebsiella* spp., *Corynebacterium* spp., *Clostridium*, *Bordetella*

Az duyarlı: *Nocardia*, *Moraxella*

Duyarsız: *Pseudomonas*, *Mycobacterium*, *Leptospira*

5:1 oranındaki sulfaklorpidazin ve trimetoprim kombinasyonunun gram negatif ve gram pozitif suşlar üzerindeki orta Minimum İnhibitör Konsantrasyon (MİK) değerleri sırasıyla 0.2+0.02 ve 0.2+0.04 µg/ml aralığında bulunmuştur.

Sulfonamid ve trimetoprimlere direnç kromozom veya plazmid kaynaklı olabilir. Kromozomal kaynaklı meydana gelen dirençte para-aminobenzoik asit (PABA)'yı yüksek düzeyde sentezleyip folat metabolizmasında sulfonamidlerin inhibasyonu söz konusudur. Plazmid kontrolünde olan direnç ise sulfonamidlere düşük afinite gösteren dihidropteroat sentetaz (DHPS) enziminin sentezlenmesidir. Plazmid veya transpozon kontrolünde trimetoprime dirençli dihidrofolatreduktaz enziminin sentezlenmesi en sık rastlanan mekanizmadır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

PRİMİN Oral Çözelti etçi tavuk ve etçi hindilere ağız yoluyla verildiğinde gastrointestinal sistemde hızla emilir. Yapılan kapsamlı farmakolojik çalışmalar her iki etkin madde için de t_{maks} süresinin 1-2 saat olduğunu göstermiştir. Emildikten sonra vücut dokularına ve sıvıları geniş oranda dağılır. Sulfaklorpidazin ve trimetoprim, hedef hayvan türü olan kümes hayvanlarında böbreklerden ve sınırlı ölçülerde safra ve dışkı içersinde atılırlar. Sulfaklorpidazin için atılım yarı ömrü 1.3-1.9 saat, trimetoprim için 1.0-2.4 saattir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzil alkol
Dimetil asetamid
Etanolamin
Propilen glikol

6.2 Geçimsizlikler

İlaç etkileşimleri bölümüne bakınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay
İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

2.5 litre ürün içeren beyaz renkli HDPE şişelerde ve alüminyum folyolu, beyaz HDPE kapaklı şekilde kutusuz olarak satışa sunulmaktadır.

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.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Arma İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Malıköy Başkent OSB Mahallesi Atatürk Bulvarı No: 69
Sincan / ANKARA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

026/0080

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

27.12.2012

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

28.03.2025

Prospektüs+İç-Dış Ambalaj

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PRİMİN

Oral Çözelti

Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

PRİMİN Oral Çözelti, berrak sarımsı renkte steril olmayan bir çözelti olup her ml'sinde; 200 mg sulfaklorpidazine eşdeğer sulfaklorpidazin sodyum ve 40 mg trimetoprim içerir. Koruyucu olarak benzil alkol içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik

PRİMİN Oral Çözelti, sulfaklorpidazin ve trimetoprim bileşenlerinin 5:1 oranında kombinasyonu esasına dayanan güçlendirilmiş bir sulfonamid kombinasyonudur. Kombinasyonda yer alan sulfaklorpidazin bakteri hücresinde bulunan ve nükleik asid sentezi ile hücre çoğalması için gerekli olan folik asid biosentezini, dihidrofolik asit yapısında bulunan para-aminobenzoik asid molekülünün yerine geçerek etki gösterir. Trimetoprim, bakteriyel dihidrofolat redüktaza (DHFR) bağlanır, bunu reversibl olarak inhibe eder ve tetrahidrofolat üretimini bloke eder. Sulfaklorpidazin ve trimetoprim, kombine halde kullanıldığında, bakterinin yaşamı için gerekli olan pürin bazlarının sentezlenmesi sırasında 2 farklı kademede engelleme yaparak bakterisid etki oluştururlar. Bu iki antibakteriyel birbirinin etkisini artırarak sinerjistik etki oluştururlar. Çoğu gram pozitif ve gram negatif bakterilere karşı geniş bir antibakteriyel spektrum sağlar. Kombinasyonun bir diğer avantajı, sulfonamid direncinin gelişiminin önlemesidir.

Sulfonamid+trimetoprim kombinasyonlarına başlıca duyarlı bakteriler şunlardır:

Çok duyarlı: *Escherichia coli*, *Streptococcus* spp., *Salmonella*, *Pasteurella* spp., *Avibacterium* spp.

Duyarlı: *Staphylococcus*, *Klebsiella* spp., *Corynebacterium* spp., *Clostridium*, *Bordetella*

Az duyarlı: *Nocardia*, *Moraxella*

Duyarsız: *Pseudomonas*, *Mycobacterium*, *Leptospira*

5:1 oranındaki sulfaklorpidazin ve trimetoprim kombinasyonunun gram negatif ve gram pozitif suşlar üzerindeki orta Minimum İnhibitör Konsantrasyon (MİK) değerleri sırasıyla 0.2+0.02 ve 0.2+0.04 µg/ml aralığında bulunmuştur.

Sulfonamid ve trimetoprimlere direnç kromozom veya plazmid kaynaklı olabilir. Kromozomal kaynaklı meydana gelen dirençte para-aminobenzoik asit (PABA)'yı yüksek düzeyde sentezleyip folat metabolizmasında sulfonamidlerin inhibasyonu söz konusudur. Plazmid kontrolünde olan direnç ise sulfonamidlere düşük afinite gösteren dihidropteroat sentetaz (DHPS) enziminin sentezlenmesidir. Plazmid veya transpozon kontrolünde trimetoprime dirençli dihidrofolatreduktaz enziminin sentezlenmesi en sık rastlanan mekanizmadır.

Farmakokinetik

PRİMİN Oral Çözelti etçi tavuk ve etçi hindilere ağız yoluyla verildiğinde gastrointestinal sistemde hızla emilir. Yapılan kapsamlı farmakolojik çalışmalar her iki etkin madde için de

t_{maks} süresinin 1-2 saat olduğunu göstermiştir. Emildikten sonra vücut dokularına ve sıvıları geniş oranda dağılır. Sulfaklorpidazin ve trimetoprim, hedef hayvan türü olan kümes hayvanlarında böbreklerden ve sınırlı ölçülerde safra ve dışkı içersinde atılırlar. Sulfaklorpidazin için atılım yarı ömrü 1.3-1.9 saat, trimetoprim için 1.0-2.4 saattir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLARI

Etçi tavuklarda ve etçi hindilerde; *E. coli* kaynaklı koliseptisemi, *E.coli* ve *Salmonella* kaynaklı salpingitis, *Pasteurella multocida* kaynaklı tavuk kolerası, *Avibacterium paragallinarum* kaynaklı enfeksiyöz koriza ile sulfaklorpidazin ve trimetoprim duyarlı bakteriler tarafından oluşturulan diğer solunum, bağırsak ve sistemik enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sulfaklorpidazin ve trimetoprim kombinasyonunun toplam etkin madde içeren farmakolojik dozu etçi tavuk ve etçi hindiler için 24 mg/kg/vücut ağırlığı/gündür. Buna göre PRİMİN Oral Çözelti için günlük pratik dozlar;

Etçi tavuk ve etçi hindiler;

Vücut ağırlığı (kg)	Kanatlı Hayvan Sayısı	Doz (ml)
0.5	1.000	50
1	1.000	100
1.50	1.000	150
2	1.000	200

Ürün içme suyuna karıştırılarak kullanılır. Hazırlamada 200 ml ürünün 3 litre su ile iyice karıştırılması (konsantre ön karışım oluşturma), ardından bu karışımın hayvanların içme suyu tankına eklenmesi tavsiye edilir. İlaç uygulamadan önce hayvanlar 2-3 saat susuz bırakılmalıdır. İlaçlı su her gün taze olarak hazırlanmalı ve tedaviye 3-5 gün devam edilmelidir. Tedavi süresince ilaçlı su hayvanların tek su kaynağı olmalıdır.

Doğru dozajlama için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. İlaçlı suyun hazırlanmasında tedavi edilecek hayvanların vücut ağırlığı ve günlük su tüketimleri doğru hesaplanmalıdır. Su tüketimi ırk, yaş, bakım koşulları, sağlık durumu gibi faktörlere göre değişebilmektedir. Doğru dozaj için bu hususlar mutlak göz önüne alınmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Tavuklarda ve hindilerde su tüketiminin azalmasına neden olabilir. Kanatlılarda tedavi süresi boyunca su alımı dikkatle takip edilmelidir.

Ürünün kullanımı hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayalı olmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi hedef bakterilerin duyarlılığına ilişkin yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemolojik bilgilere dayalı olmalıdır.

Direnç gelişiminin engellemesi amacıyla, mümkün olduğu ölçüde sadece duyarlılık testleri sonuçlarına göre kullanılmalıdır. Bu ürünün prospektüste belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, sulfaklorpidazin ve trimetoprim dirençli bakterilerin gelişmesine ve tedavinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir. Ürünün kullanımında resmi ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Sulfaklorpridazin ve trimetoprime direnç gelişmesi durumunda muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer süfonamidlerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Yetiştiricilikte iyi yönetim ve hijyen uygulamaları ile bu ürünün tekrarlayan ve uzun süreli kullanımında kaçınılmalıdır.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım: Gebelik, laktasyon ve yumurtlama dönemindeki hayvanlarda kullanılmaz.

İSTENMEYEN/ YAN ETKİLER

Hastalarda folik asit noksanlığı halinde sağaltım güvenliği daralır. Aynı zamanda hemopoietik sisteme olumsuz etkileri vardır. Bu durumda trombosit ve alyuvar sayısında azalma ve megablast sayısında artış görülür. Bazı hayvanlarda aşırı duyarlılık reaksiyonları görülür. Tüm türlerde üriner sistemde kristal şekillenmesine neden olabilirler. Bu nedenle şiddetli dehidre hayvanlarda kullanımı esnasında bu husus göz önüne alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletmek için hastanın hidrasyonunun sağlıklı olması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır. Homeopatik sistem ve böbrekler üzerine toksik etkileri vardır. Yeni doğan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımları hepatoksisiteye ve hipotiroidizme yol açabilir. Sülfonamidler kanama eğilimini artırdığından dolayı tedavi vitamin K ile tedavi desteklenmelidir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Yapılarında para-aminobenzoik asid (PABA) içeren prokain, benzokain, bütakain gibi yerel anestezikler ve prokain penisilin G ile antagonist etki oluşturabilir. Ayrıca nikotinamid, folik asit, kolin gibi B kompleks grubundan vitaminler ile bunların öncü maddeleri olan glutamik asit, metiyonin ve valin, izölösün, arjinin, lizin ve diğer bazı amino asitler de zayıf derecelerde olmak üzere sülfonamidlerin etkilerini antagonize ederler. Diüretiklerle birlikte kullanılmaları trombosit sayısında azalmalara yol açabileceğinden bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Sülfonamidlerin iyonofor antikoksidiyallerin birlikte kullanımı toksisiteyi arttırabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER VE ANTİDOT

Yapılan tolerans çalışmalarında ürün, önerilen dozun üç katına kadar uygulandığında bile herhangi bir toksik etkiye neden olmamıştır.

Uzun süreli ve aşırı yüksek dozlarda kullanılması durumunda kristalüri, konvülsiyon ve halsizlik oluşabilir. Bu durumda ilaçla tedavi kesilmeli ve bikarbonat ya da ringer laktat çözeltisi infüzyonlarıyla böbreklerden atılım sağlanmalıdır.

Akut doz aşımı: kanatlılarda doz aşımını takiben su tüketiminde belirgin bir düşüş meydana gelebilir.

Kronik doz aşımı: sülfonamidlerin uzun süreli alımı sonucu hemorajik semptomlar rapor edilmiştir. Hayvanları sekonder bakteriyel enfeksiyonlara duyarlılaştıran belirli derecede immunosupresyon meydana gelebilir (özellikle kanatlılarda gangrenöz dermatitis).

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI İÇİN UYARILAR:

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.); Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen etçi tavuklar 13 gün, etçi hindiler 2 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Yumurtası insan tüketimine sunulan kanatlılarda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Hematopetik sistem bozukluğu, şiddetli karaciğer hasarı olanlar ile böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır. Sıvı alımında ya da idrar üretiminde düşüşe neden olan hastalıklarda veya asidüri durumlarında kullanılmamalıdır

Sulfonamidlere, trimetoprim ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine hassasiyet gösteren hayvanlarda kullanılmamalıdır

GENEL UYARILAR

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların erişemeyeceği yerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Tüm uygulamalarda asepti-antisepti kurallarına dikkat edilmelidir. Ürün ile doğrudan temastan kaçınınız. Uygulama sırasında eldiven giyilmeli ve sonrasında eller yıkanmalıdır. Cilde ve göze teması halinde bol su ile yıkanmalıdır.

Sulfonamidlere ve/veya trimetoprim duyarlı olduğu bilinen kişiler ürüne temas etmemelidir. Duyarlı kişilerin ilaca yeme, kontak veya soluma yoluyla maruz kalması sonrası yüz, dudak ve gözlerde şişme, nefes almada zorluk gibi belirtiler oldukça ciddidir ve bu belirtilerin meydana gelmesi halinde ürün prospektüsü ile birlikte acilen bir doktora başvurunuz.

Sulfonamidlere aşırı duyarlılık diğer antibiyotiklerle çapraz reaksiyonlara neden olabilir. Bu ürünü tüm gerekli önlemleri alarak ve maruziyete meydan vermeyecek şekilde büyük bir dikkatle kullanınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır.

Açıldıktan ve sulandırıldıktan sonra dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Sulandırıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır. Açıldıktan sonra 3 ay içinde kullanılmalıdır.

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.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

2.5 litre ürün içeren beyaz renkli HDPE şişelerde ve alüminyum folyolu, beyaz renkli HDPE kapaklı şekilde kutusuz olarak satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ

28.03.2025

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİH VE NO

27.12.2012-026/0080

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ADI VE ADRESİ

Arma İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Malıköy Başkent OSB Mahallesi Atatürk Bulvarı No: 69
Sincan / ANKARA

ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ

Albafarma İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) No: 11
Tuzla/ İSTANBUL

SERİ NO**ÜRETİM VE SON KULLANMA TARİHİ****PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DAHİL)**