

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

PRİMAVİLİN

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Oksitetrasiklin100 mg
(HCl olarak)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Soluk sarıdan amber rengine kadar değişen renkte berrak enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun, keçi, at

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde oksitetrasikline duyarlı mikroorganizmalar tarafından meydana getirilen sepsis, solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonları ve interdigital panaris tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Tetrasiklinlere veya bileşiminde bulunan maddelere duyarlı hayvanlarda kullanılmamalıdır.
Tetrasikline direnç gelişen durumlarda kullanılmamalıdır.
Karaciğer ve böbrek bozukluklarında kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Atlarda stresli durumlarda veya sindirim sistemi bozukluklarında dikkatli kullanılmalıdır.

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 ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, tetrasikline dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer antimikrobiyallerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Damar içi uygulama yavaş yapılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tetrasiklinlere duyarlı kişiler ürünü kullanmamalıdır. Deri veya göze temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Deride kızarıklık gibi belirtiler görülür ve geçmezse doktora görününüz. kazara kendinize enjeksiyona karşı gerekli önlemleri alınız. Kazara kendinize enjeksiyon durumunda acilen doktora görününüz.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Enjeksiyon bölgesinde lokal intolerans sonucu ağrıdan muskuler nekroza kadar uzanabilen reaksiyonlar görülebilir. Damar içi uygulamada flebitis görülebilir.

Diğer tetrasiklikler gibi sindirim sisteminde bozukluklar gibi yan etkiler görülebilir. Dirençli organizmalar nedeniyle özellikle funguslar tarafından sindirim sisteminde süperenfeksiyon mümkündür. Daha az sıklıkla alerjik reaksiyonlar ve fotosensitivite ve çok nadir olarak dizanterik enterokolik görülebilir ki bu son durum atlarda öldürücü olabilir.

Genç hayvanlara uygulanması dişlerde renk değişikliğine neden olabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda oksitetrasiklinin embriyotoksik veya teratojenik olduğuna dair bulgulara rastlanmamıştır. Memelilerde plasenta engelini geçer, bunun sonucunda fötüste dişte renk değişimi ve büyümede gerilik görülür.

Ürünün gebe ve laktasyondaki hayvanlarda güvenilirliği değerlendirilmemiştir. Bu hayvanlarda kullanımı veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine bağlıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

İki ve üç değerli katyonlar (Mg, Fe, Al, Ca) tetrasikliklerle şelat oluşturabilir.

Penisilin ve sefalosporin gibi bakterisidal antimikrobiyaller ile birlikte kullanılmaz.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Ven içi, kas içi, deri altı veya periton içi yolla kullanılır.

Hedef türlerde 5-10 mg/kg oksitetrasiklin/gün dozunda 3-5 gün süre ile kullanılır. Pratik olarak her 20 kg vücut ağırlığına günde 1-2 ml kullanılır.

Sığırlarda 10, koyun ve keçilerde 5 ml'den fazla aynı bölgeye enjekte edilmemelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Spesifik antidotu yoktur. Doz aşımı halinde semptomatik tedavi uygulanır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar ve keçiler 39 gün, koyunlar 16 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, koyunlarda ise 4 gün (8 sağımlı), sığırlar ve keçilerde son ilaç uygulamasından sonra 5 mg/kg dozda uygulamada 4 gün (8 sağımlı), 10 mg/kg dozda 7 gün (14 sağımlı) geçmeden elde edilen sütler insan tüketimi için kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyel, tetrasiklinler
ATCvet kodu: QJ01AA06

5.1 Farmakodinamik özellikler

Oksitetrasiklin bakteriyostatik etkili olup bakteriyel ribozomların 30S alt ünitesine bağlanarak bakteriyel protein sentezini engeller. Tetrasiklinlere direnci düzenleyen çok sayıda gen tespit edilmiş olup patojenik ve non-patojenik bakteriler arasında bu genler plazmidler veya transpozonlar üzerinde taşınabilir. En yaygın direnç mekanizması oksitetrasiklinin enerji bağımlı efflux pompası ile organizmadan uzaklaştırılması veya değiştirilmiş hedef bölge ile ribozomların bağlanmadan korunması şeklindedir.

Bir tetrasikline karşı gelişen direnç çapraz direnç nedeniyle diğer tetrasiklinlere de direnç gelişmesine neden olur.

Oksitetrasiklin geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Başlıca Gram pozitif ve Gram negatif aerob ve anaerob bakteriler, *Mycoplasma*, *Chlamydia* ve *Rickettsiae*'lara karşı etkilidir.

Oksitetrasiklinin invitro olarak aşağıdaki bakterilere etkin olduğu gösterilmiştir.

Bordetella bronchiseptica, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, ve *Streptococcus uberis*.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Uygulamadan sonra oksitetrasiklin hızlı emilir, tüm vücuda yayılır, en yüksek konsantrasyona böbrek, karaciğer, dalak ve akciğerlerde ulaşır. Plasenta engelini geçer. Türlerine göre farklı oranda (%20-40) plazma proteinlerine farklı yollarla bağlanır. Değişmemiz olarak ve başlıca idrar yolu ile atılır. Ayrıca safra yolu ile de atılır ve bağırsaklardan tekrar emilir (enterohepatik dolaşım).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sodyum Formaldehit Sülfoksilat

Monoetanolamin

Propilen glikol

Povidon K30

Magnezyum oksit

Gliserin

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırmayınız

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

İlk kullanımı takiben tıpa 100 defadan fazla delinmemelidir.

6.4 Muhafaza şartları

Ürün ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak, 25 °C'nin altında buz dolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

50 ml ve 100 ml amber renkli Tip II cam flakonlar ile kırmızı klorobütil tıpa alüminyum halkalı şeffaf flip-off kapaklı şekilde karton kutu içinde 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

VİLSAN Veteriner İlaçları Ticaret ve Sanayi A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köyü içi Küme Evleri No: 765 Akyurt/ANKARA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

010/0958

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

01.08.2001

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

11.02.2025