

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Primoxal Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml'de:

Aktif madde:

Sülfametoksazol 200,00 mg

Trimetoprim 40,00 mg

Yardımcı maddeler:

Benzil Alkol (E1519) (Koruyucu) 9,00 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Berrak sarı renkli çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, at, kedi, köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde kombinasyona duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, ürogenital sistem ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Asidüri durumlarında kullanılmaz.

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

Kombinasyona dirençli bakterilerin varlığında kullanılmaz.

Ciddi böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmaz. Hematopoetik sistem ile ilgili sorunu olan hayvanlarda kullanılmaz.

Merkezi sinir sistemi üzerine etkili anestezi, nöroleptik gibi ilaçlarla eş zamanlı veya bu ilaçların sonrasında ven içi kullanılmaz.

Su kaybına veya yeterli su alımına engel olan hastalıkların varlığında kullanılmaz.

Kardiyak aritmili hayvanlarda kullanılmaz.

Bakterisidal antibiyotiklerle birlikte kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Kristalüri kaynaklı böbrek hasarını engellemek için tedavi süresince hayvanlarda yeterli hidrasyon sağlanmalı, gerekli ise idrar alkalize edilmelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Atlarda ven içi uygulamadan sonra öldürücü anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyonlar görülebilir. Bu nedenle atlarda kullanımına ancak hayati durumlarda başvurulmalı, uygulamada

önce bir miktar ürün uygulandıktan ve bir yan etki görülmedikten sonra ürünün kalanı kullanılmalıdır. Eğer ilk uygulamada yan etki görülmeye başlarsa uygulama durdurulmalı ve gerekli ise şok tedavisi uygulanmalıdır.

Ürün vücut sıcaklığına yakın olacak şekilde ısıtılmalı ve uygulanmalıdır.

Bireysel vakalarda, anestezi veya sedasyondaki atlarda ven içi uygulama sonrası ölümcül olabilen dolaşım bozuklukları rapor edilmiştir.

Yeni doğanlarda kullanımına kuvvetli gerekçelerle başvurulmalıdır.

Bu ürün, bakteri duyarlılık testlerine ve resmi ve bölgesel antimikrobiyal kullanım politikalarına göre kullanılmalıdır.

Bu ürünün kullanım talimatından farklı şekilde kullanılması, kombinasyona dirençli bakterilerin prevalansında artışa ve çapraz direnç nedeniyle diğer sülfonamid/trimetoprim kombinasyonlarının etkinliğinde azalmaya ve tedavinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Sülfonamid veya trimetoprim duyarlı kişiler temastan kaçınmalıdır.

Uygulama sırasında sigara vb. ürünler kullanmayınız, herhangi bir şey yemeyiniz, içmeyiniz.

Göz veya deriye temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Temas sonrası kızamıklık gibi belirtiler görülürse ürünün kullanım talimatı ve etiketi ile birlikte doktora görününüz.

Yüzde, gözlerde veya dudaklarda şişkinlik, nefes almada zorluk gibi belirtiler çok ciddi belirtilerdir ve çok acil tıbbi yardım almayı gerektirir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Uygulamadan sonra enjeksiyon bölgesinde irritasyondan nekroza kadar değişen yan etki görülebilir. Alerjik reaksiyonlar, kan tablosunda değişim, karaciğer ve böbrek hasarı görülebilir. Trimetoprim/sülfonamid kombinasyonlarının genel olarak karaciğer, böbrek ve hematopoetik sistem üzerine zararlı etkileri olabileceği unutulmamalıdır.

Sığırlarda ven içi uygulamadan sonra bireysel vakalarda dispne ve ekzistasyon görülmüştür.

Köpeklerde non-septik artrit ve keratokonjunktivitis sicca gelişebilir.

Özellikle sülfonamidlerle uzun süreli tedavilerde seyrek olarak hematüri, kristalüri, renal kolik, zorlu idrar yapma gibi kristal çökmesine bağlı belirtiler görülebilir. Bu durumun tespiti halinde ilaç uygulaması kesilmeli ve sıvı tedavisi (sodyum bikarbonat takviyesi ile) uygulanmalıdır.

Alerjik reaksiyonların gelişmesi halinde ilaç uygulaması durdurulmalı ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır: Anaflaktik şok için epinefrin ve glukokortikoidler ven içi, alerjik deri reaksiyonları için antihistaminik ve/veya glukokortikoid.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda, tavsiye dozlarından yüksek dozlarda teratojenik ve fetotoksik etkileri görüldüğünden gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer ilaçlarla karıştırmayınız. Prokain penisilin G, yapılarında paraaminobenzoik asit bulunan benzokain, prokain, bütokain gibi yerel anesteziklerle antagonist etki oluşturabilirler. Folik asit, nikotinamid, kolin gibi B kompleks grubundan vitaminler ile bunların öncü maddeleri ile glutamik asit, metiyonin, valin, arjinin, izolosin, lizin ve bazı amino asitler de sülfonamidlerin etkilerini antagonize ederler. Diüretiklerle (tiazyd ve furosemid) beraber veya onları takiben kullanılmaları durumunda trombosit sayısında ciddi azalma yapabilirler. Enzimler, glukoz ve merkürük klorid gibi bileşikler de sülfonamidlere karşı antagonist etkiye sahiptir. İndometazin, fenilbutazon ve salisilatlar sülfametoksazolün kan seviyesini yükseltir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Atlarda yavaş ve vücut ısısına yakın ven içi, diğer hedef türlerde kas içi ve yavaş ven içi yolla uygulanmalıdır. Tavsiye edilen farmakolojik doz sığır ve at için günlük 16-24 mg toplam aktif madde/kg vücut ağırlığı olup, pratik doz günlük 1 ml/10-15 kg vücut ağırlığı olarak uygulanır. Kedi ve köpeklerde farmakolojik doz 30 mg toplam aktif madde/kg vücut ağırlığı olup, pratik olarak günlük 0.5 ml/4 kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.

Doğru dozaj için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir.

Ven içi uygulamalar yavaş yapılmalıdır.

Tedavi süresi 3-5 gündür. İlk uygulamadan sonraki 3 gün içerisinde önemli bir iyileşme görülmez ise teşhis gözden geçirilmelidir.

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

Sülfonamidlerde doz aşımı ataksi, kaslarda seğirme ve krampa, koma haline ve karaciğer hasarına neden olabilir. Sinirsel belirtiler barbitüratlar gibi merkezi etkili sedatiflerle giderilebilir.

Vitamin K veya folik asit uygulaması, sodyum bikarbonat gibi alkalileştiriciler doz aşımında kullanılabilir.

İdrar pH'sı hastalık nedeniyle veya karnivorlarda olduğu gibi doğal olarak düşük ise veya renal akım azalmışsa böbrek tubülerinde sülfonamid kaynaklı kristalizasyon beklenir, bu durum hematüri, kristalüri, renal kolik ve ağrılı idrar yapmaya neden olur. Bu tür belirtiler devam ederse ilaç uygulaması durdurulmalı, gerekli sıvı tedavisi yapılmalıdır (gerekli durumlarda sodyum bikarbonat takviyesi ile).

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 14 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağım) boyunca elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Sistemik Amaçlı Antibakteriyel, sülfametoksazol ve trimetoprim
ATCvet Kodu: QJ01EW30

5.1 Farmakodinamik özellikler

Sülfametoksazol, sülfonamid grubu antibiyotiklerin bir üyesidir ve bakterilerin çoğalması aşamasında DNA üretimi için gerekli olan folik asidin yerine, yapısında bulunan PABA ile, geçerek etki gösterir. Gram pozitif bakterilere ve coccidia gibi bazı protozoaya etkilidir. Trimetoprim, diaminoprimidin grubunun bir üyesidir ve dihidrofolik asidi tetrahidrofolik aside çeviren dihidrofolat reduktaz enzimini inhibe ederek etki gösterir. Streptococci ve çoğu Gram negatif bakterilere karşı etkilidir. Her iki antibiyotikte sinerjik olarak etki gösterir. Birlikte uygulandıklarında, tek uygulamaya göre daha yüksek etki sağlarlar. Trimetoprim, sülfametoksazolün etkisini güçlendirir. Bunun sonucunda Gram negatif ve pozitif bakterilere karşı bakterisidal bir etki elde edilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Her iki madde de uygulamadan sonra hızlı, iyi emilir. Plazma pik seviyesine uygulamadan 1-2 saat sonra ulaşılır. Her iki maddede yaklaşık %50 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Trimetoprim daha lipofildir ve bu nedenle daha yüksek dağılım hacmine sahiptir. Trimetoprim kısmi metabolizma sonucunda başlıca idrar ve dışkı ile atılır. Sülfametoksazol ise başlıca idrar ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Gliserol formal
Benzil alkol
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 4 yıl
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün
Tıpa 18 gauge iğne kullanıldığı takdirde 250 ml için 40 kez, 50 ml ve 100 ml için 32 kezden fazla delinmemelidir.

6.4 Muhafaza şartları

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

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde, 50 ml, 100 ml ve 250 ml Tip II amber rengi cam flakonlarda 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

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Sahrayıcedit Mh. Batman Sk. Royal Plaza No:18/6 Kadıköy/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

009/0874

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

21.09.1999

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

30.01.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PRİMOXAL

Enjeksiyonluk Çözelti

Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Primoxal Enjeksiyonluk Çözelti, her ml'sinde 200 mg Sülfametoksazol ve 40 mg Trimetoprim ile koruyucu olarak 9 mg Benzil alkol (E1519) içeren berrak sarı renkli çözüldür.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

Sülfametoksazol sülfonamid grubu antibiyotiklerin bir üyesidir ve bakterilerin çoğalması aşamasında DNA üretimi için gerekli olan folik asidin yerine, yapısında bulunan PABA ile, geçerek etki gösterir. Gram pozitif bakterilere ve coccidia gibi bazı protozoaya etkilidir. Trimetoprim, diaminoprimidin grubunun bir üyesidir ve dihidrofolik asidi tetrahidrofolik aside çeviren dihidrofolat reduktaz enzimini inhibe ederek etki gösterir. Streptococci ve çoğu Gram negatif bakterilere karşı etkilidir. Her iki antibiyotikte sinerjik olarak etki gösterir. Birlikte uygulandıklarında, tek uygulamaya göre daha yüksek etki sağlarlar. Trimetoprim, sülfametoksazolün etkisini güçlendirir. Bunun sonucunda Gram negatif ve pozitif bakterilere karşı bakterisidal bir etki elde edilir.

Farmakokinetik Özellikler

Her iki madde de uygulamadan sonra hızlı, iyi emilir. Plazma pik seviyesine uygulamadan 1-2 saat sonra ulaşılır. Her iki maddede yaklaşık %50 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Trimetoprim daha lipofiliktir ve bu nedenle daha yüksek dağılım hacmine sahiptir. Trimetoprim kısmi metabolizma sonucunda başlıca idrar ve dışkı ile atılır. Sülfametoksazol ise başlıca idrar ile atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığır, at, kedi ve köpeklerde kombinasyona duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, ürogenital sistem ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Atlarda yavaş ve vücut ısısına yakın ven içi, diğer hedef türlerde kas içi ve yavaş ven içi yolla uygulanmalıdır. Tavsiye edilen farmakolojik doz sığır ve at için günlük 16-24 mg toplam aktif madde/kg vücut ağırlığı olup, pratik doz günlük 1 ml/10-15 kg vücut ağırlığı olarak uygulanır. Kedi ve köpeklerde farmakolojik doz 30 mg toplam aktif madde/kg vücut ağırlığı olup, pratik olarak günlük 0.5 ml/4 kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.

Doğru dozaj için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir.

Ven içi uygulamalar yavaş yapılmalıdır.

Tedavi süresi 3-5 gündür. İlk uygulamadan sonraki 3 gün içerisinde önemli bir iyileşme görülmez ise teşhis gözden geçirilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Kristalüri kaynaklı böbrek hasarını engellemek için tedavi süresince hayvanlarda yeterli hidrasyon sağlanmalı, gerekli ise idrar alkalize edilmelidir.

Atlarda ven içi uygulamadan sonra öldürücü anaflaktik veya anaflaktoid reaksiyonlar görülebilir. Bu nedenle atlarda kullanımına ancak hayati durumlarda başvurulmalı, uygulamada önce bir miktar ürün uygulandıktan ve bir yan etki görülmedikten sonra ürünün kalanı kullanılmalıdır. Eğer ilk uygulamada yan etki görülmeye başlarsa uygulama durdurulmalı ve gerekli ise şok tedavisi uygulanmalıdır.

Ürün vücut sıcaklığına yakın olacak şekilde ısıtılmalı ve uygulanmalıdır.

Bireysel vakalarda, anestezi veya sedasyondaki atlarda ven içi uygulama sonrası ölümcül olabilen dolaşım bozuklukları rapor edilmiştir.

Yeni doğanlarda kullanımına kuvvetli gerekçelerle başvurulmalıdır.

Bu ürün, bakteri duyarlılık testlerine ve resmi ve bölgesel antimikrobiyal kullanım politikalarına göre kullanılmalıdır.

Bu ürünün kullanım talimatından farklı şekilde kullanılması, kombinasyona dirençli bakterilerin prevalansında artışa ve çapraz direnç nedeniyle diğer sülfonamid/trimetoprim kombinasyonlarının etkinliğinde azalmaya ve tedavinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Gebelik ve Laktasyon Döneminde Kullanım: Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda, tavsiye dozlarından yüksek dozlarda teratojenik ve fetotoksik etkileri görüldüğünden gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Uygulamadan sonra enjeksiyon bölgesinde irritasyondan nekroza kadar değişen yan etki görülebilir. Alerjik reaksiyonlar, kan tablosunda değişim, karaciğer ve böbrek hasarı görülebilir. Trimetoprim/sülfonamid kombinasyonlarının genel olarak karaciğer, böbrek ve hematopoetik sistem üzerine zararlı etkileri olabileceği unutulmamalıdır.

Sığırlarda ven içi uygulamadan sonra bireysel vakalarda dispne ve eksitasyon görülmüştür.

Köpeklerde non-septik artrit ve keratokonjunktivitis sicca gelişebilir.

Özellikle sülfonamidlerle uzun süreli tedavilerde seyrek olarak hematüri, kristalüri, renal kolik, zorlu idrar yapma gibi kristal çökmesine bağlı belirtiler görülebilir. Bu durumun tespiti halinde ilaç uygulaması kesilmeli ve sıvı tedavisi (sodyum bikarbonat takviyesi ile) uygulanmalıdır.

Alerjik reaksiyonların gelişmesi halinde ilaç uygulaması durdurulmalı ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır: Anaflaktik şok için epinefrin ve glukokortikoidler ven içi, alerjik deri reaksiyonları için antihistaminik ve/veya glukokortikoid.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer ilaçlarla karıştırmayınız. Prokain penisilin G, yapılarında paraaminobenzoik asit bulunan benzokain, prokain, bütokain gibi yerel anestetiklerle antagonist etki oluşturabilirler. Folik asit, nikotinamid, kolin gibi B kompleks grubundan vitaminler ile bunların öncü maddeleri ile glutamik asit, metiyonin, valin, arjinin, izolosin, lizin ve bazı amino asitler de sülfonamidlerin etkilerini antagonize ederler. Diüretiklerle (tiazid ve furosemid) beraber veya onları takiben kullanılmaları durumunda trombosit sayısında ciddi azalma yapabilirler. Enzimler, glukoz ve merkürük klorid gibi bileşikler de sülfonamidlere karşı antagonist etkiye sahiptir. İndometazin, fenilbutazon ve salisilatlar sülfametoksazolün kan seviyesini yükseltir. Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT (GEREKLİ İSE)

Sülfonamidlerde doz aşımı ataksi, kaslarda seğirme ve krampa, koma haline ve karaciğer hasarına neden olabilir. Sinirsel belirtiler barbitüratlar gibi merkezi etkili sedatiflerle giderilebilir.

Vitamin K veya folik asit uygulaması, sodyum bikarbonat gibi alkalileştiriciler doz aşımında kullanılabilir.

İdrar pH'sı hastalık nedeniyle veya karnivorlarda olduğu gibi doğal olarak düşük ise veya renal akım azalmışsa böbrek tubülerinde sülfonamid kaynaklı kristalizasyon beklenir, bu durum hematüri, kristalüri, renal kolik ve ağrılı idrar yapmaya neden olur. Bu tür belirtiler devam ederse ilaç uygulaması durdurulmalı, gerekli sıvı tedavisi yapılmalıdır (gerekli durumlarda sodyum bikarbonat takviyesi ile).

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 14 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağım) boyunca elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Asidüri durumlarında kullanılmaz.

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

Kombinasyona dirençli bakterilerin varlığında kullanılmaz.

Ciddi böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmaz. Hematopoetik sistem ile ilgili sorunu olan hayvanlarda kullanılmaz.

Merkezi sinir sistemi üzerine etkili anestezi, nöroleptik gibi ilaçlarla eş zamanlı veya bu ilaçların sonrasında ven içi kullanılmaz.

Su kaybına veya yeterli su alımına engel olan hastalıkların varlığında kullanılmaz.

Kardiyak aritmili hayvanlarda kullanılmaz.

Bakterisidal antibiyotiklerle birlikte kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki gözlemlendiğinde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Sülfonamid veya trimetoprim duyarlı kişilerle temastan kaçınılmalıdır.

Uygulama sırasında sigara vb. ürünler kullanmayınız, herhangi bir şey yemeyiniz, içmeyiniz.

Göz veya deriye temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Temas sonrası kırmızılık gibi belirtiler görülürse ürünün kullanım talimatı ve etiketi ile birlikte doktora görününüz.

Yüzde, gözlerde veya dudaklarda şişkinlik, nefes almada zorluk gibi belirtiler çok ciddi belirtilerdir ve çok acil tıbbi yardım almayı gerektirir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü 4 yıldır. İç ambalaj açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Tip 18 gauge iğne kullanıldığı takdirde 250 ml için 40 kez, 50 ml ve 100 ml için 32 kezden fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde, 50 ml, 100 ml ve 250 ml Tip II amber rengi cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 30.01.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
21.09.1999 - 009/0874

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A. Ş.

Sahrayıcedit Mah. Batman Sok. Royal Plaza No.18/6 Kadıköy/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 TOKAT

İç ve Dış Ambalaj Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PRİMOXAL

Enjeksiyonluk Çözelti

Sistemik Antibakteriyel

Her ml'sinde 200 mg Sülfametoksazol ve 40 mg Trimetoprim ile koruyucu olarak 9 mg Benzil alkol (E1519) içeren berrak sarı renkli çözeltidir.

Sığır, at, kedi ve köpeklerde kombinasyona duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Atlarda yavaş ve vücut ısısına yakın ven içi, diğer hedef türlerde kas içi ve yavaş ven içi yolla uygulanmalıdır. Sığır ve atlarda pratik doz günlük 1 ml/10-15 kg vücut ağırlığıdır.

Kedi ve köpeklerde pratik doz günlük 0.5 ml/4 kg vücut ağırlığıdır.

Tedavi süresi 3-5 gündür. İlk uygulamadan sonraki 3 gün içerisinde önemli bir iyileşme görülmez ise teşhis gözden geçirilmelidir.

DETAYLI BİLGİ İÇİN PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.

Et: 14 gün. Süt: 5 gün (10 sağım).

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki gözlemlendiğinde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü 4 yıldır. İç ambalaj açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Tıpa 18 gauge iğne kullanıldığı takdirde 250 ml için 40 kez, 50 ml ve 100 ml için 32 kezden fazla delinmemelidir.

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

21.09.1999 - 009/0874

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A. Ş.

Sahrayıcedit Mah. Batman Sok. Royal Plaza No.18/6 Kadıköy/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 TOKAT

SERİ NO:**SON KULLANMA TARİHİ:****ÜRETİM TARİHİ:****KDV DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI: (SADECE DIŞ AMBALAJ METNİ)**