

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Procactive 300 mg/ml Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml için;

Aktif madde:

Benzilpenisilin prokain monohidrat.....300 mg
(170 mg benzilpenisiline eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Antimikrobiyal koruyucu

Sodyum metil parahidroksibenzoat(E219)..... 1.25 mg

Yardımcı maddelerin tamamı 6.1’de verilmiştir.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

beyaz renkli, enjeksiyonluk süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Hedef türler

Sığır, koyun

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır ve koyunlarda benzilpenisiline duyarlı bakterilerin neden olduğu veya bunlarla ilişkili sistemik enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

4.3. Kontraendikasyonlar

Ven içi yolla uygulamayınız.

Penisilinler, sefalosporinler, prokain veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen vakalarda kullanmayınız.

Anüri ve oligüri ile şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olan vakalarda kullanmayınız.

B-laktamaz üreten patojenlerin varlığında kullanmayınız.

Kobay, gerbil ve hamster gibi çok küçük ot oburlarda kullanmayınız.

Penisiline dirençli olduğu bilinen vakalarda ürünün kullanımı kontrendikedir.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Prokain benzilpenisilin ve diğer penisilinler arasında tam çapraz direnç kanıtlanmıştır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i)Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Yalnızca derin kas içi uygulanmalıdır.

Ürünün kullanımı, hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayanmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi, hedef bakterilerdeki duyarlılığa ilişkin yerel (bölgesel veya çiftlik düzeyinde) epidemiyolojik verilere dayanmalıdır.

Ürün kullanılırken resmi, ulusal ve antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Tıbbi ürünün kullanım talimatındaki önerilenler dışındaki koşullarda kullanılması, Penisilinlere dirençli bakteri prevalansını artırabilir ve çapraz direnç görünümü sonucunda diğer Penisilinler ve Sefalosporinlerle tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Buzağılara süttten kesilme döneminin sonuna kadar (kolostrum dönemi hariç) antibiyotik kalıntısı içeren atık süt vermekten kaçınılmalıdır, çünkü bu, buzağının bağırsak mikrobiyotasındaki antimikrobiyal dirençli bakterileri seçebilir ve bu bakterilerin dışkıyla atılımını artırabilir.

(ii)Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon, yutma veya cilt temasından sonra aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonlarına neden olabilir. Penisilinlere aşırı duyarlılık, sefalosporinlere karşı çapraz duyarlılığa yol açabilir ve bunun tersi de geçerlidir. Bu maddelere alerjik reaksiyon bazen ciddi olabilir.

1. Duyarlı olduğunuzu biliyorsanız veya bu tür preparatlarla çalışmamanız tavsiye edildiyse bu ürünü kullanmayın.

2. Maruz kalmamak için bu ürünü büyük bir özenle kullanın ve önerilen tüm önlemleri alın.

3. Maruz kalmanın ardından ciltte kızarıklık gibi semptomlar görülürse, tıbbi yardım alınmalı ve etiketi doktora göstermelisiniz. Yüzün, dudakların ve gözlerin şişmesi veya nefes almada zorluk ve acil tıbbi müdahale gerektiren daha ciddi semptomlardır.

Kaza ile göz teması halinde derhal bol su ile yıkayın.

Kazara ciltle teması halinde, maruz kalan cildi sabun ve suyla yıkayın.

Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda, derhal tıbbi yardım alın ve etiketi doktora gösterin.

Ürün koruyucu olarak bir paraben içerir ve bu, hassasiyeti olan kişilerde temasla aşırı duyarlılık reaksiyonuna yol açabilir.

Ürünle temas ettikten sonra reaksiyon gösteren kişiler, gelecekte ürünü, Penisilinler ve Sefalosporin içeren diğer tıbbi ilaç ürünlerini kullanmaktan kaçınılmalıdır.

Veteriner tıbbi ürünü tutarken ve uygularken eldiven kullanılması tavsiye edilir

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Sığırlarda, nadiren povidon içeriğine bağlı olabilen anafilaktik reaksiyonlar bildirilmiştir. Penisilinler ve Sefalosporinler, uygulandıktan sonra aşırı duyarlılık reaksiyonlarını (alerji) tetikleyebilir. Bu reaksiyonlar bazen şiddetli olabilir ve anafilaktik şoka yol açabilir.

Yan etkilerin görülmesi halinde, hayvanın tedavisi semptomatik olmalıdır.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gruplara göre sınıflandırılmalıdır.

-Çok sık (tedavi edilen her 10 hayvan için l'den fazla hayvanda advers reaksiyon görülür)

- Sıklıkla (tedavi edilen her 100 hayvan için l'den fazla ancak 10'dan az hayvan)

-Seyrek olarak (tedavi edilen 1.000 hayvan başına l'den fazla ancak 10'dan az hayvan)

-Nadir durumlarda (tedavi edilen her 10.000 hayvanda l'den fazla ancak 10'dan az hayvan)

-Çok nadiren (izole vakalar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvanda l'den az).

4.7. Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Ürünün anne veya fetus için spesifik bir risk oluşturduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır.

Veteriner tıbbi ürününün güvenliği gebelik ve laktasyon döneminde belirlenmemiştir.

Gebelik ve laktasyon döneminde yalnızca sorumlu veteriner hekimin fayda / risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8.Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Penisilinin bakterisidal etkinliği, bakteriyostatik ilaçlar tarafından etkisiz hale getirilir.

Penisilin aminoglikozitin etkisini artırabilir.

Benzilpenisilin atılımı, asetilsalisilik asit varlığında uzar.

Kolinesteraz inhibitörleri prokainin parçalanmasını geciktirir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Derin kas içi yolla kullanılır. Kullanmadan önce çalkalayınız.

Farmakolojik doz: 10 mg/kg prokain benzilpenisilin (5,66 mg benzilpenisiline eşdeğer) vücut ağırlığı dozunda 3-5 gün boyunca uygulanır.

Pratik doz: 30 kg vücut ağırlığı için 1 ml Procactive 300 mg/ml Enjeksiyonluk Süspansiyon kullanılır.

Sığırlarda bir enjeksiyon yerine 12 ml'den fazla enjeksiyon yapılmamalıdır.

Koyunlarda bir enjeksiyon yerine 2 ml'den fazla enjeksiyon yapılmamalıdır.

3 gün içinde klinik cevap görülmez ise tanı yeniden belirlenmeli ve gerekir ise tedavi değiştirilmelidir.

Doğru dozu sağlamak ve düşük dozdan kaçınmak için vücut ağırlığı mümkün olduğu kadar doğru bir şekilde belirlenmelidir.

Tıpa 50 defaya kadar güvenli bir şekilde delinebilir.

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

Doz aşımı durumunda, merkezi sinir sistemindeki semptomlar ve/veya konvülsiyonlar görülebilir.

Hassasiyet görülen hayvanlarda alerjik reaksiyon semptomları ortaya çıkması halinde tedavi derhal durdurulmalıdır.

Alerjik reaksiyonlar antihistamin, kortikosteroid ve adrenalin uygulanması yoluyla tedavi edilir.

Belirtilen dozlar aşılmamalıdır.

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

Tedavi süresince ve son ilaç uygulanmasından sonra sığırlar 6 gün,koyunlar 4 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra süt veren ineklerde 96 saat (4 gün), koyunlarda 156 saat (6.5 gün) boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Beta-laktamaz-duyarlı penisilinler

ATCvet Kodu: QJ01CE09

5.1 Farmakodinamik özellikler

Prokain benzilpenisilin, G grubu doğal penisilinler içinde yer alan yalnızca dar spektrumlu parenteral yoldan uygulanan, beta-laktam antibiyotiktir. Esas olarak çoğu gram-pozitif bakteriye ve az sayıda gram-negatif bakteriye karşı bakterisidal bir etkiye sahiptir.

Etki mekanizması: Prokain benzilpenisilin, suda kolayca çözünmeyen ve benzilpenisilin ve prokaini hayvanlarda ayrıştırarak serbest bırakan bir depo penisilindir.

Penisilinler, hücre duvarı sentezini inhibe ederek patojen proliferasyonu üzerinde bakterisidal bir etkiye sahiptir. Benzilpenisilin asit-kararsızdır ve bakteriyel beta-laktamazlar tarafından inaktive edilir.

Bu veteriner tıbbi ilaç ilacının endike olduğu bazı patojenik mikroorganizma izolatlarının benzilpenisiline direnç gösterdiği bilinmektedir. En yaygın direnç mekanizması, β -laktamaz enziminin üretimidir. Direnç ayrıca penisilin bağlayıcı proteinlerdeki (PBP'ler) değişikliklerin bir sonucu olabilir. Penisilinler ve sefalosporinler arasında çapraz direnç vardır. Patojenik bir mikroorganizma, transpozon transferi yoluyla penisiline direnç kazandığında, diğer antimikrobiyal sınıflarına karşı eşzamanlı direnç de söz konusu olabilir.

Avrupa Antimikrobiyal Duyarlılık Komitesi'ne (EUCAST) göre penisilinler için klinik sınır değerler:

Bakteriyel grup	MIC değeri ($\mu\text{g/ml}$)	
	Duyarlı(S)	Dirençli®
<i>Listeria spp.</i>	$S \leq 1$	$R > 1$
<i>Pasteurella multocida</i>	$S \leq 0.5$	$R > 0.5$
<i>Staphylococcus spp.</i>	$S \leq 0.125$	$R > 0.125$
<i>Streptococcus spp.</i>	$S \leq 0.25$	$R > 0.25$

5.2. Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda, 10 mg / kg vücut ağırlığı dozunun tek bir kas içi dozunun uygulanmasından 2 saat sonra 0.65 μg / ml'lik maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşılmıştır; Eliminasyon yarılanma ömrü ($t_{1/2}$) 5.91 saattir.

Koyunlarda, 10 mg/kg vücut ağırlığı dozunun tek bir kas içi dozunun uygulamasından 1.3 saat sonra 1.59 μg / ml'lik maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşılmıştır; ortalama yarılanma süresi ($t_{1/2}$) 3.63 saattir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Lesitin

Sodyum metil parahidroksibenzoat (E219)

Sodyum sitrat

Disodyum edetat

Povidon

Karmeloz sodyum

Sitrik asit monohidrat

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının bulunmaması nedeniyle, bu ürün diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü :28 gündür.

6.4.Muhafaza şartları

İlk kullanımda dahil olmak üzere, ürün 2-8 C° arasında buzdolabında, ışıktan korumak için karton kutusunda muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

100 ml ve 250 ml'lik renksiz polietilen tereftalat (PET) flakonlarda; gri opak renkli(100 ml), kırmızı opak renkli(250 ml) tip I bromobütil kauçuk tıpalı ve gri, kırmızı renkli plastik disk çevirmeli alüminyum kapaklı olarak karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

Tıpa en fazla 50 defa delinmelidir.

Tüm ticari takdim şekilleri pazarda olmayabilir.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

SYVA VETERİNER İLAÇLARI SAN. TİC. LTD. ŞTİ

Ataturk Mah. Ertugrul Gazi Sok. Metropol Istanbul C1 Blok No:2 B/34 Atasehir İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

016/0006

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ:

29.01.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:---

06.08.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Procactive 300 mg/ml
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Beyaz renkli süspansiyonun 1 ml'si 300 mg benzilpenisilin prokain monohidrat (170 mg benzilpenisiline eşdeğer) ve antimikrobiyal koruyucu olarak 1.25 mg sodyum metil parahidroksibenzoat (E219) ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler

Prokain benzilpenisilin, G grubu doğal penisilinler içinde yer alan yalnızca dar spektrumlu parenteral yoldan uygulanan, beta-laktam antibiyotiktir. Esas olarak çoğu gram-pozitif bakteriye ve az sayıda gram-negatif bakteriye karşı bakterisidal bir etkiye sahiptir.

Etki mekanizması: Prokain benzilpenisilin, suda kolayca çözünmeyen ve benzilpenisilin ve prokaini hayvanlarda ayrıştırarak serbest bırakan bir depo penisilindir.

Penisilinler, hücre duvarı sentezini inhibe ederek patojen proliferasyonu üzerinde bakterisidal bir etkiye sahiptir. Benzilpenisilin asit-kararsızdır ve bakteriyel beta-laktamazlar tarafından inaktive edilir.

Bu veteriner tıbbi ilaç ilacının endike olduğu bazı patojenik mikroorganizma izolatlarının benzilpenisiline direnç gösterdiği bilinmektedir. En yaygın direnç mekanizması, β -laktamaz enziminin üretimidir. Direnç ayrıca penisilin bağlayıcı proteinlerdeki (PBP'ler) değişikliklerin bir sonucu olabilir. Penisilinler ve sefalosporinler arasında çapraz direnç vardır. Patojenik bir mikroorganizma, transpozon transferi yoluyla penisiline direnç kazandığında, diğer antimikrobiyal sınıflarına karşı eşzamanlı direnç de söz konusu olabilir.

Avrupa Antimikrobiyal Duyarlılık Komitesi'ne (EUCAST) göre penisilinler için klinik sınır değerler:

Bakteriyel grup	MIC değeri (μ g/ml)	
	Duyarlı(S)	Dirençli®
Listeria spp.	$S \leq 1$	$R > 1$
Pasteurella multocida	$S \leq 0.5$	$R > 0.5$
Staphylococcus spp.	$S \leq 0.125$	$R > 0.125$
Streptococcus spp.	$S \leq 0.25$	$R > 0.25$

Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda, 10 mg / kg vücut ağırlığı dozunun tek bir kas içi dozunun uygulanmasından 2 saat sonra 0.65 ug / ml'lik maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşılmıştır; Eliminasyon yarılanma ömrü ($t_{1/2}$) 5.91 saattir.

Koyunlarda, 10 mg/kg vücut ağırlığı dozunun tek bir kas içi dozunun uygulamasından 1.3 saat sonra 1.59 pg/ml'lik maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşılmıştır; ortalama yarılanma süresi ($t_{1/2}$) 3.63 saattir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır ve koyunlarda benzilpenisiline duyarlı bakterilerin neden olduğu veya bunlarla ilişkili sistemik enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Derin kas içi yolla kullanılır. Kullanmadan önce çalkalayınız.

Farmakolojik doz: 10 mg/kg prokain benzilpenisilin (5,66 mg benzilpenisiline eşdeğer) vücut ağırlığı dozunda 3-5 gün boyunca uygulanır.

Pratik doz: 30 kg vücut ağırlığı için 1 ml Procactive 300 mg/ml Enjeksiyonluk Süspansiyon kullanılır.

Sığırlarda bir enjeksiyon yerine 12 ml'den fazla enjeksiyon yapılmamalıdır.

Koyunlarda bir enjeksiyon yerine 2 ml'den fazla enjeksiyon yapılmamalıdır.

3 gün içinde klinik cevap görülmez ise tanı yeniden belirlenmeli ve gerekir ise tedavi değiştirilmelidir.

Doğru dozu sağlamak ve düşük dozdan kaçınmak için vücut ağırlığı mümkün olduğu kadar doğru bir şekilde belirlenmelidir.

Tıpa 50 defaya kadar güvenli bir şekilde delinebilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Prokain benzilpenisilin ve diğer penisilinler arasında tam çapraz direnç kanıtlanmıştır.

Yalnızca derin kas içi uygulamalıdır.

Ürünün kullanımı, hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayanmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi, hedef bakterilerdeki duyarlılığa ilişkin yerel (bölgesel veya çiftlik düzeyinde) epidemiyolojik verilere dayanmalıdır.

Ürün kullanılırken resmi, ulusal ve antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Tıbbi ürünün kullanım talimatındaki önerilenler dışındaki koşullarda kullanılması, Benzilpenisiline dirençli bakteri prevalansını artırabilir ve çapraz direnç görünümü sonucunda diğer Penisilinler ve Sefalosporinlerle tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Buzağılara süten kesilme döneminin sonuna kadar (kolostrum dönemi hariç) antibiyotik kalıntısı içeren atık süt vermekten kaçınılmalıdır, çünkü bu, buzağının bağırsak mikrobiyotasındaki antimikrobiyal dirençli bakterileri seçebilir ve bu bakterilerin dışkıyla atılımını artırabilir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanımı

Ürünün anne veya fetus için spesifik bir risk oluşturduğuna dair bir kanıt bulunmamaktadır. Veteriner tıbbi ürününün güvenliği gebelik ve laktasyon döneminde belirlenmemiştir.

Gebelik ve laktasyon döneminde yalnızca sorumlu veteriner hekimin fayda / risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Sığırlarda, nadiren povidon içeriğine bağlı olabilen anafilaktik reaksiyonlar bildirilmiştir.

Penisilinler ve sefalosporinler, uygulandıktan sonra aşırı duyarlılık reaksiyonlarını (alerji) tetikleyebilir. Bu reaksiyonlar bazen şiddetli olabilir ve anafilaktik şoka yol açabilir.

Yan etkilerin görülmesi halinde, hayvanın tedavisi semptomatik olmalıdır.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gruplara göre sınıflandırılmalıdır.

-Çok sık (tedavi edilen her 10 hayvan için 1'den fazla hayvanda advers reaksiyon görülür)

- Sıklıkla (tedavi edilen her 1 00 hayvan için l'den fazla ancak 10'dan az hayvan)
- Seyrek olarak (tedavi edilen 1 .000 hayvan başına l'den fazla ancak 10'dan az hayvan)
- Nadir durumlarda (tedavi edilen her 10.000 hayvanda l'den fazla ancak 10'dan az hayvan)
- Çok nadiren (izole vakalar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvanda l'den az).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Penisilinin bakterisidal etkinliği, bakteriyostatik ilaçlar tarafından etkisiz hale getirilir.

Penisilin aminoglikozitin etkisini artırabilir.

Benzilpenisilin atılımı, asetilsalisilik asit varlığında uzar.

Kolinesteraz inhibitörleri prokainin parçalanmasını geciktirir.

Uyumluluk çalışmalarının bulunmaması nedeniyle, bu ürün diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER ve ANTİDOT

Doz aşımı durumunda, merkezi sinir sistemindeki semptomlar ve/veya konvülsiyonlar görülebilir.

Hassasiyet görülen hayvanlarda alerjik reaksiyon semptomları ortaya çıkması halinde tedavi derhal durdurulmalıdır.

Alerjik reaksiyonlar antihistamin, kortikosteroid ve adrenalin uygulanması yoluyla tedavi edilir.

Belirtilen dozlar aşılmamalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulanmasından sonra sığırlar 6 gün, koyunlar 4 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra süt veren ineklerde 96 saat (4 gün), koyunlarda 156 saat (6.5 gün) boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Ven içi yolla uygulamayınız.

Penisilinler, sefalosporinler, prokain veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen vakalarda kullanmayınız.

Anüri ve oligüri ile şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olan vakalarda kullanmayınız.

B-laktamaz üreten patojenlerin varlığında kullanmayınız.

Kobay, gerbil ve hamster gibi çok küçük ot oburlarda kullanmayınız.

Penisiline dirençli olduğu biline vakalarda ürünün kullanımı kontrendikedir.

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

Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon, yutma veya cilt temasından sonra aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonlarına neden olabilir. Penisilinlere aşırı duyarlılık, sefalosporinlere karşı çapraz duyarlılığa yol açabilir ve bunun tersi de geçerlidir. Bu maddelere alerjik reaksiyon bazen ciddi olabilir.

1. Duyarlı olduğunuzu biliyorsanız veya bu tür preparatlarla çalışmamanız tavsiye edildiyse bu ürünü kullanmayın.

2. Maruz kalmamak için bu ürünü büyük bir özenle kullanın ve önerilen tüm önlemleri alın.

3. Maruz kalmanın ardından ciltte kızarıklık gibi semptomlar görülürse, tıbbi yardım alınmalı ve etiketi doktora göstermelisiniz. Yüzün, dudakların ve gözlerin şişmesi veya nefes almada zorluk ve acil tıbbi müdahale gerektiren daha ciddi semptomlardır.

Kaza ile göz teması halinde derhal bol su ile yıkayın.

Kazara ciltle teması halinde, maruz kalan cildi sabun ve suyla yıkayın.

Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda, derhal tıbbi yardım alın ve etiketi doktora gösterin.

Ürün koruyucu olarak bir paraben içerir ve bu, hassasiyeti olan kişilerde temasla aşırı duyarlılık reaksiyonuna yol açabilir.

Ürünle temas ettikten sonra reaksiyon gösteren kişiler, gelecekte ürünü, Penisilinler ve Sefalosporin içeren diğer tıbbi ilaç ürünlerini kullanmaktan kaçınmalıdır.

Veteriner tıbbi ürünü tutarken ve uygularken eldiven kullanılması tavsiye edilir

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

İlk kullanımda dahil olmak üzere, ürün 2-8 C° arasında buzdolabında, ışıktan korumak için karton kutusunda muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır.

Üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gündür.

Tıpa en fazla 50 defa delinmelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

100 ml ve 250 ml'lik renksiz polietilen tereftalat (PET) flakonlarda; gri opak renkli (100 ml), kırmızı opak renkli (250 ml) tip I bromobütil kauçuk tıpalı ve gri, kırmızı renkli plastik disk çevirmeli alüminyum kapaklı olarak karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 06.08.2026

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZ.İZNİ TARİHİ VE NO: 29.01.2024-016/0006

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

Laboratorios Syva, S.A.U

1. Üretim Yeri Adresi:

Parque Tecnológico de León

Calle Nicostrato Vela,M15-M16 Parcelas 15-16

24009 León Spain

2. Kalite Kontrol ve Seri Serbest Bırakma Adresi:

Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 León-İspanya

İç ve Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Procactive 300 mg/ml
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Her 1 ml'si 300 mg benzilpenisilin prokain monohidrat (170 mg benzilpenisiline eşdeğer) ve antimikrobiyal koruyucu olarak 1.25 mg sodyum metil parahidroksibenzoat (E219) ihtiva eder.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığır ve koyunlarda derin kas içi yolla kullanılır.

Kullanmadan önce çalkalayınız.

Farmakolojik doz: 10 mg/kg prokain benzilpenisilin (5,66 mg benzilpenisiline eşdeğer) vücut ağırlığı dozunda 3-5 gün boyunca uygulanır.

Tıpa 50 defaya kadar güvenli bir şekilde delinebilir.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

İlaç kalıntı arınma süresi sığır eti için 6 gün koyun eti için ise 4 gündür.

Sığır sütü için (96 saat) 4 gün koyun sütü için ise (156 saat) 6.5 gündür.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

İlk kullanımda dahil olmak üzere, ürün 2-8 C° arasında buzdolabında, ışıktan korumak için karton kutusunda muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gündür.

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZ. İZNİ TARİHİ VE NO:29.01.2024-016/0006

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

SYVA VETERİNER İLAÇLARI SAN. TİC. LTD. ŞTİ

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

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Laboratorios Syva/ León-İspanya

Seri no:

Üretim tarihi:

Son kullanma tarihi:

KDV Dahil Perakende satış fiyatı:

