

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

PROCASTREP Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her ml

Aktif madde:

Prokain penisilin G.....150.000 I.U.

Benzatin penisilin G.....150.000 I.U.

Dihidrostreptomisin sülfat.....200 mg

Prokain hidroklorür.....20 mg

Yardımcı maddeler:

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Beyaz,krem-beyaz renkli, çalkalandığı zaman homojen görünümlü olan enjeksiyonluk süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Sığır, At, Koyun

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır, at ve koyunlarda duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen;

- Bronkopnömoni vb. solunum sistemi enfeksiyonlarında,
- Özellikle E. coli ve Salmonella sp. tarafından meydana getirilen sindirim sistemi enfeksiyonlarında,
- Ürogenital sistem enfeksiyonlarında,
- Septisemilerde,
- Duyarlı bakteriler tarafından oluşturulan ve viral enfeksiyonlara eşlik eden sekonder enfeksiyonlarda,
- Ayak çürüğü ve piyeten gibi ayak enfeksiyonlarında,
- Abse ve Actinomycosis gibi yumuşak doku enfeksiyonlarında kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan ve penisilin ile sefalosporinlere alerjik olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Kediler diğer türlere oranla dihidrostreptomisine çok daha duyarlıdır. Bu nedenle kedilerde kullanılmamalıdır. Tavşan, kobay, hamster ve Gerbilinae ailesinden kemiriciler gibi küçük laboratuvar hayvanlarında, kaz, ördek gibi perde ayaklılarda kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Uygulama esnasında asepsi ve antisepsiye uyulmalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

-

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Penisilin ve sefalosporinlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca hiçbir şekilde temas etmemelidirler. Duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Bu durumda ilaç ve etiketi ile birlikte doktora başvurulmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

-

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Penisiline duyarlı hayvanlarda, alerjik reaksiyonlar, deri lezyonları, ürtiker, akciğer ve larenks ödemi, solunum güçlüğü, bulantı, kusma, vazomotor merkezi felci, komaya varan alerjik yan etkiler, hatta şok ile ölüm görülebilir. Yüksek dozlarda ve uzun süreli kullanımlarda nefrotoksik ve nörotoksik etkiler ortaya çıkabilir. Atlarda yüksek konsantrasyonlu antibiyotik kombinasyonları enjeksiyon bölgesinde doku reaksiyonlarına yol açabilir. Bu nedenle ürün birden fazla bölgeye derin kas içi (I.M.) olarak uygulanmalıdır.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Streptomisin fötusa olabilecek nörotoksik, nefrotoksik ve ototoksik etkilerinden dolayı gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Antipiretik ve antiromatizmal ilaçlarla (özellikle fenilbutazon ve salisilatlar) birlikte kullanıldığında penisilin böbrekten atımı yavaşlayabilir. Bakterisit etki gösteren penisilinler bakteriyostatik antibiyotiklerle (tetrasiklin, sülfonamid) kombine edilmemelidir. Bu durumda penisilin bakterisit etkisi baskılanabilir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Prokain penisilin G ve Benzatin penisilin G 5.000 – 10.000 IU / kg canlı ağırlık, dihidrostreptomisin sülfat ise 10 mg/kg canlı ağırlık olacak şekilde aşağıdaki pratik dozlarda uygulanır;

Sığır, At: 3-6 ml/ 100 kg canlı ağırlığa

Koyun: 0.3- 0.6 ml/ 10 kg canlı ağırlığa

Sadece derin kas içine 24 saatte bir uygulanır. Diğer yollarla uygulamayınız. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Uygulama esnasında asepti ve antisepsiye uyulmalıdır. Tedaviye en az 3 gün süreyle devam edilmelidir. Sığırlarda ve özellikle atlarda 10 ml ve koyunlarda da 5 ml'den fazlasının aynı bölgeye enjeksiyonundan kaçınılmalıdır.

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

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

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığır ve koyunlar 60 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İlacın kullanımı süresince ve kullanımın durdurulmasını takiben 15 gün (30 sağım) süreyle elde edilen inek ve koyun sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır. Sütteki kalıntı arınma süresinin uzun olması nedeniyle süt elde edilen koyun ve sığırlara uygulanması tavsiye edilmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Penisilinler, diğer antibakteriyellerle kombinasyonlar
ATCvet kodu: QJ01RA01

5.1. Farmakodinamik özellikler

PROCASTREP, prokain ve benzatin penisilin G ile dihidrostreptomisin kombinasyonundan oluşan kullanıma hazır bir süspansiyondur. Depo penisilin özelliğine sahip 2 ayrı penisilin ile dihidrostreptomisinin birlikte kullanılması sonucunda bakterisit etkili güçlü bir formülasyon elde edilmiştir. Bu etki 24 saat gibi uzun bir süre devam etmektedir. Penisilinler bakterilerde hücre duvarı sentezini engellemek, streptomisin ise bakterilerin ribozomlarında protein sentezini inhibe etmek suretiyle etki gösterir. Etki spektrumunda başlıca, *Corynebacterium pyogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria* sp., *Pasteurella haemolytica*, *P. multocida*, *Staphylococcus* sp., *Peptostreptococcus* sp., *Erysipelothrix insidiosa*, *Clostridium* sp., *Escherichia coli*, *Proteus* sp., *Moraxella* sp., *Actinobacillus lignieresii*, *Haemophilus* sp. ve *Salmonella* sp. bulunur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Prokain penisilin, kas içi uygulamadan kısa süre sonra absorbe olup, derhal etkisini gösterir ve bu etkisi kullanılan doza bağlı olarak 12 – 24 saat devam eder. Benzatin ise daha yavaş bir kan kinetiğine sahiptir ve etkisi uygulanan doza bağlı olarak 48 saatten daha uzundur. Absorbsiyondan sonra kana geçen penisilinler kısmen serbest ve kısmen de serum proteinlerine bağlanırlar ve büyük oranda böbrekler yoluyla atılırlar. Dihidrostreptomisin ise hızla absorbe olup, aktif hale geçer. %30-35 oranında plazma proteinlerine bağlanır. En fazla, böbrek, iskelet kasları, akciğer ve karaciğerde birikir. Vücuttan atılımı hızlıdır ve %80'i değişimsiz böbrekler yoluyla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Povidon
Sodyum formaldehit sülfoksilat
Polysorbate 80
Tribazik sodyum sitrat anhidrus
Dibazik sodyum fosfat heptahidrat
Üre
Simetikon emülsiyon
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Streptomisin muhtemel toksik etkilerinden dolayı, nefrotoksik, ototoksik ve nörotoksik olduğu bilinen ve/veya streptomisinin bu etkilerini arttıracı diğer ilaçlar ile (diğer aminoglikozitler, furosemid, sülfonamidler, tetrasiklinler, anestezikler, sefalosporinler vs) birlikte kullanılmamalıdır. Ayrıca yüksek dozlarda olmak üzere, penisilin-streptomisin kombinasyonlarının genel anestezi ve/veya kas gevşetici uygulanmış hayvanlarda kullanılması blokaj etkiyi arttıracı olduğundan ölümlere neden olabileceği de unutulmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl
İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: 4 hafta

6.4. Muhafaza şartları

2-8°C aralığında saklandığında raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Açılmış ürünler 4 hafta içerisinde tüketilmelidir. Ürünü dondurmayınız.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Kutu içinde 100 ml ve 250 ml'lik, beyaz flip off kapakla kapatılmış renksiz cam şişelerde arz edilmektedir.

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

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

13/032

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

31.12.2003

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

22.10.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PROCASTREP

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

PROCASTREP Enjeksiyonluk Süspansiyon beyaz, krem-beyaz renkli, çalkalandığı zaman homojen görünümlü olan bir süspansiyon olup, beher ml' sinde; 150.000 I.U. prokain penisilin G, 150.000 I.U. benzatin penisilin G, 200 mg dihidrostreptomisin sülfat ve 20 mg prokain hidroklorür bulunur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

PROCASTREP Enjeksiyonluk Süspansiyon, prokain ve benzatin penisilin G ile dihidrostreptomisin kombinasyonundan oluşan kullanıma hazır bir süspansiyondur.

Depo penisilin özelliğine sahip 2 ayrı penisilin ile dihidrostreptomisinin birlikte kullanılması sonucunda bakterisit etkili güçlü bir formülasyon elde edilmiştir. Bu etki 24 saat gibi uzun bir süre devam etmektedir.

Penisilinler bakterilerde hücre duvarı sentezini engellemek, streptomisin ise bakterilerin ribozomlarında protein sentezini inhibe etmek suretiyle etki gösterir.

Etki spektrumunda başlıca, Corynebacterium pyogenes, Klebsiella pneumoniae, Listeria sp., Pasteurella haemolytica, P. multocida, Staphylococcus sp., Peptostreptococcus sp., Erysipelothrix insidiosa, Clostridium sp., Escherichia coli, Proteus sp., Moraxella sp., Actinobacillus lignieresii, Haemophilus sp. ve Salmonella sp. bulunur.

Prokain penisilin, kas içi uygulamadan kısa süre sonra absorbe olup, derhal etkisini gösterir ve bu etkisi kullanılan doza bağlı olarak 12 – 24 saat devam eder. Benzatin ise daha yavaş bir kan kinetiğine sahiptir ve etkisi uygulanan doza bağlı olarak 48 saatten daha uzundur. Absorbsiyondan sonra kana geçen penisilinler kısmen serbest ve kısmen de serum proteinlerine bağlanırlar ve büyük oranda böbrekler yoluyla atılırlar. Dihidrostreptomisin ise hızla absorbe olup, aktif hale geçer. %30-35 oranında plazma proteinlerine bağlanır. En fazla, böbrek, iskelet kasları, akciğer ve karaciğerde birikir. Vücuttan atılımı hızlıdır ve %80'i değişmeksizin böbrekler yoluyla atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığır, at ve koyunlarda duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen;

- Bronkopnömoni vb. solunum sistemi enfeksiyonlarında,
- Özellikle E. coli ve Salmonella sp. tarafından meydana getirilen sindirim sistemi enfeksiyonlarında,
- Ürogenital sistem enfeksiyonlarında,
- Septisemilerde,
- Duyarlı bakteriler tarafından oluşturulan ve viral enfeksiyonlara eşlik eden sekonder enfeksiyonlarda,
- Ayak çürüğü ve piyeten gibi ayak enfeksiyonlarında,
- Abse ve Actinomyces gibi yumuşak doku enfeksiyonlarında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Prokain penisilin G ve Benzatin penisilin G 5.000 – 10.000 IU / kg canlı ağırlık, dihidrostreptomisin sülfat ise 10 mg/kg canlı ağırlık olacak şekilde aşağıdaki pratik dozlarda uygulanır;

Sığır, at : 3-6 ml/100 kg vücut ağırlığına

Koyun : 0.3-0.6 ml/10 kg vücut ağırlığına

Sadece derin kas içine 24 saatte bir uygulanır. Diğer yollarla uygulamayınız. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Uygulama esnasında asepti ve antisepsiye uyulmalıdır. Tedaviye en

az 3 gün süreyle devam edilmelidir. Sığırlarda ve özellikle atlarda 10 ml ve koyunlarda da 5 ml'den fazlasının aynı bölgeye enjeksiyonundan kaçınılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Uygulama esnasında asepsi ve antisepsiye uyulmalıdır.

Gebelikte laktasyon döneminde kullanım: Streptomisinin fötusa olabilecek nörotoksik, nefrotoksik ve ototoksik etkilerinden dolayı gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Penisiline duyarlı hayvanlarda, alerjik reaksiyonlar, deri lezyonları, ürtiker, akciğer ve larenks ödemi, solunum güçlüğü, bulantı, kusma, vazomotor merkezi felci, komaya varan alerjik yan etkiler, hatta şok ile ölüm görülebilir. Yüksek dozlarda ve uzun süreli kullanımlarda nefrotoksik ve nörotoksik etkiler ortaya çıkabilir. Atlarda yüksek konsantrasyonlu antibiyotik kombinasyonları enjeksiyon bölgesinde doku reaksiyonlarına yol açabilir. Bu nedenle ürün birden fazla bölgeye derin kas içi (I.M.) olarak uygulanmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Antipiretik ve antiromatizmal ilaçlarla (özellikle fenilbutazon ve salisilatlar) birlikte kullanıldığında penisilinin böbrekten atımı yavaşlayabilir. Bakterisit etki gösteren penisilinler bakteriyostatik antibiyotiklerle (tetrasiklin, sülfonamid) kombine edilmemelidir. Bu durumda penisilinin bakterisit etkisi baskılanabilir.

Streptomisin muhtemel toksik etkilerinden dolayı, nefrotoksik, ototoksik ve nörotoksik olduğu bilinen ve/veya streptomisinin bu etkilerini arttırabilecek diğer ilaçlar ile (diğer aminoglikozitler, furosemid, sülfonamidler, tetrasiklinler, anestezikler, sefalosporinler vs) birlikte kullanılmamalıdır. Ayrıca yüksek dozlarda olmak üzere, penisilin-streptomisin kombinasyonlarının genel anestezi ve/veya kas gevşetici uygulanmış hayvanlarda kullanılması blokaj etkiyi arttırabileceğinden ölümlere neden olabileceği de unutulmamalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığır ve koyunlar 60 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

İlacın kullanımı süresince ve kullanımın durdurulmasını takiben 15 gün (30 sağım) süreyle elde edilen inek ve koyun sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır. Sütteki kalıntı arınma süresinin uzun olması nedeniyle süt elde edilen koyun ve sığırlara uygulanması tavsiye edilmez.

KONTRENDİKASYONLAR

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan ve penisilin ile sefalosporinlere alerjik olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Kediler diğer türlere oranla dihidrostreptomisine çok daha duyarlıdır. Bu nedenle kedilerde kullanılmamalıdır. Tavşan, kobay, hamster ve Gerbilinae ailesinden kemiriciler gibi küçük laboratuvar hayvanlarında, kaz, ördek gibi perde ayaklılarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN

ÖNERİLER

Penisilin ve sefalosporinlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca hiçbir şekilde temas etmemelidirler. Duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Bu durumda ilaç ve etiketi ile birlikte doktora başvurulmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

2-8°C aralığında saklandığında raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Açılmış ürünler 4 hafta içerisinde tüketilmelidir. Ürünü dondurmayınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Kutu içinde 100 ml ve 250 ml'lik, beyaz flip off kapakla kapatılmış renksiz cam şişelerde arz edilmektedir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 22.10.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO
31.12.2003-13/032

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Teknovet İlaç San. ve Tic. A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Gazi Osman Paşa Mah.
18. Sok. No:3 Çerkezköy/Tekirdağ

İç ve Dış Ambalaj Etiketleri

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PROCASTREP

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Beher ml'de 150.000 I.U. prokain penisilin G, 150.000 I.U. benzatin penisilin G, 200 mg dihidrostreptomisin sülfat ve 20 mg prokain hidroklorür bulunur.

Sığır, at ve koyunlarda duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

0.3-0.6 ml/10 kg canlı ağırlık dozunda 24 saatte bir derin kas içi (I.M.) yolla uygulanır.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığır ve koyunlar 60 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

İlacın kullanımı süresince ve kullanımın durdurulmasını takiben 15 gün (30 sağım) süreyle elde edilen inek ve koyun sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır. Sütteki kalıntı arınma süresinin uzun olması nedeniyle süt elde edilen koyun ve sığırlara uygulanması tavsiye edilmez.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

2-8°C aralığında saklandığında raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

Açılmış ürünler 4 hafta içerisinde tüketilmelidir. Ürünü dondurmayınız.

Kutu içinde 100 ml ve 250 ml'lik, beyaz flip off kapakla kapatılmış renksiz cam şişelerde arz edilmektedir

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

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO 31.12.2003-13/032

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ

Teknovet İlaç San. ve Tic. A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Gazi Osman Paşa Mah. 18. Sok. No:3 Çerkezköy/Tekirdağ

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

(Sadece Dış Ambalaj Etiketleri)PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DÂHİL):

