

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Reptopen® Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Benzilpenisilin prokain 200 mg
(114 mg benzilpenisiline eşdeğer)
Dihidrostreptomisin sülfat 250 mg
(200 mg dihidrostreptomisine eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Koruyucu:

Sodyum metil parahidroksibenzoat (E 219) 1,4 mg

Antioksidan:

Sodyum formaldehit sülfoksilat 4 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk süspansiyon

Beyaz renkli steril

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun, at, köpek, kedi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kombinasyona duyarlı aşağıdaki mikroorganizmalar tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, ürogenital sistem ve diğer yumuşak doku enfeksiyonların tedavisi;

Arcanobacterium pyogenes,

Erysipelothrix rhusiopathiae,

Klebsiella pneumoniae,

Listeria spp.,

Mannheimia haemolytica,

Pasteurella multocida,

Staphylococcus spp. (penisilinaz üretmeyen),

Streptococcus spp.,

Salmonella spp.

4.3 Kontrendikasyonlar

Betalaktamlara duyarlı hayvanlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Böbrek rahatsızlığı veya fonksiyonel bozukluğu olan hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Tavsiye edilen dozu aşmayınız. Tavşan ve küçük rodentlerde kullanılmaz.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:

Tavsiye edilen dozu aşmamaya özen gösteriniz. Aminoglikozidler penisilinlerden daha dar güvenlik marjına sahiptir.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakterilere ait duyarlılık sonuçlarına göre kullanınız. Bu mümkün değilse, tedavi bölgesel epidemiyolojik verilere dayandırılmalıdır. Bu ürünün kullanım talimatından farklı şekilde kullanılması, betalaktam veya aminoglikozidlere dirençli bakterilerin gelişmesine ve çapraz direnç nedeniyle diğer bakterilere karşı etkinliğin azalmasına neden olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:

Kazara kendinize enjeksiyondan kaçınmak için gerekli önlemleri alınız. Böyle bir durumda derhal tıbbi destek alınız.

Penisilin ve sefalosporinler, deriye temas, ağız yolu ile alma, solunum yoluyla alma veya enjeksiyon sonrasında aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonlarına neden olabilir. Penisilinler ile sefalosporinler arasında karşılıklı çapraz reaksiyon söz konusudur. Alerjik reaksiyonlar nadiren çok ciddi olabilir.

1- Duyarlı iseniz veya bu tür ürünlerle temas etmemeniz gerektiği söylenmişse kesinlikle ürünü kullanmayınız.

2- Ürünün uygulanması sırasında maruziyeti engellemek için gerekli önlemleri alınız.

3- Maruziyet sonrası deride kızarıklık gibi belirtiler görürseniz derhal etiket ve prospektüs ile birlikte doktora başvurunuz. Yüz, göz veya dudaklarda şişme veya nefes almada zorluk gibi belirtiler çok daha ciddi belirtilerdir ve çok acil tıbbi müdahale gerektirir.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar: -

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Atlarda kas içi enjeksiyon sonrası geçici lokal reaksiyon gözlenebilir. Nadiren alerjik reaksiyonlar görülebilir. Bu reaksiyonlar bölgesel şişliklerden anafilaksi ve ölüme kadar uzanabilir. Özellikle uzun süreli kullanımlarda, ısıtma ve denge bozuklukları, böbrek fonksiyonlarında bozulma oluşabilir. Dihidrostreptomisin, nöromusküler blokaj etkisi nedeniyle kramp ve nefes almada güçlük görülebilir. Yan etki görülmesi halinde tedavi kesilerek görülen yan etkiye göre tedavi yapılması önerilir. Aminoglikozidlerin nöromusküler blokaj etkileri kalsiyum ve neostigmin uygulaması ile kısmen giderilebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ürünün gebe hayvanlarda güvenilir kullanımına ilişkin bir çalışma bulunmamaktadır. Gebe hayvanlarda kullanımı veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine tabidir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer aminoglikozidler ve tetrasiklinler gibi antibiyotiklerle birlikte kullanılmamalıdır.

Vasküler depresyon riski nedeniyle pentobarbital ve diğer inhalasyon anesteziğiyle kullanılmamalıdır.

Nöromusküler blokajı artıran diğer ürünlerle birlikte (kas gevşeticiler) ve ototoksisite riskini artırması nedeniyle diüretiklerle birlikte kullanılmaz.

Heparin, kalsiyum glukonat, riboflavin ve triamkinolon ile birlikte uygulanmaz. Prokainin etkisini azaltması nedeniyle, sülfonamidlerle birlikte kullanılmaz.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Kullanımdan önce iyice çalkalayınız.

Derin kas içi uygulanır.

Sığır, koyun ve at: 8 mg/kg vücut ağırlığı benzilpenisilin prokain ve 10 mg/kg vücut ağırlığı dihidrostreptomisin sülfat dozunda, pratik olarak her 25 kg vücut ağırlığı için 1 ml uygulanır. Bu doz günlük doz olup, 3 gün boyunca uygulanmalıdır. Atlarda bir bölgeye en fazla 15, sığırlarda 6, koyunlarda 3 ml uygulanmalıdır.

Kedi, köpek: 8-20 mg/kg vücut ağırlığı benzilpenisilin prokain ve 10-25 mg/kg vücut ağırlığı dihidrostreptomisin sülfat dozunda, pratik olarak her 5 kg vücut ağırlığı için 0,5 ml uygulanır. Bu doz günlük doz olup, 3-5 gün boyunca uygulanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Dihidrostreptomisin aşırı dozda uygulanması, nöromusküler blokaj ve diğer etkiler nedeniyle kaslarda zayıflık ve solunum arrestine neden olabilir. Prokain zehirlenmesi, çırpınma, hipotansiyon ve psikoza neden olabilir. Atlar prokainin yan etkilerine en etkili türdür. Kaslarda zayıflık, inkoordinasyon, dengesizlik, heyecan, çırpınma gibi diğer sinir sistemi bulguları diğer hayvanlarda görülmüştür.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığır ve koyunlar 35 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 72 saat (6 sağımlı) geçmeden elde edilen inek sütü, insan tüketimine sunulmamalıdır. İnsan tüketimi amacıyla süt elde edilen koyunlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyeller, Antibakteriyel kombinasyonları
ATCVet Kodu: QJ01RA01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Penisilin G beta-laktam grubu bir antibiyotiktir ve yapısında diğer penisilinler gibi tiazolidin ve beta-laktam halkaları bulunur. Beta-laktamlar, duyarlı Gram pozitif bakterilerde bakteri hücre duvarının gelişmesini, peptidoglikan sentezini final aşamadan engelleyerek etki gösterir. Transpeptidaz enzimini inhibe eder. Bakterisidal etki gösterir ve gelişen hücrelerin lisisine neden olur.

Dihidrostreptomisin Gram negatif bakterilere karşı etkili aminoglikozid grubu bir antibiyotiktir. Bakteriyel ribozomlarda 30S alt ünitesi üzerindeki reseptörlere bağlanarak etki gösterir. Bunun sonucunda mRNA üzerindeki kodlar yanlış okunur ve bakteriyostasis gelişir. Aminoglikozidler betalaktamlar ile sinerjik etki gösterir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Enjeksiyondan sonra prokain penisilin enjeksiyon bölgesinden hızla emilir, uygulamadan yaklaşık 2 saat sonra seviye elde edilir (At, koyun ve domuzlarda 1-2 µg/ml, sığırlarda 0,5 µg/ml).

Penisilin eliminasyon yarılanma ömrü koyun ve domuzlarda yaklaşık 2 saat, sığırlarda 5 saat, atlarda 11 saattir.

Dihidrostreptomisin benzer oranlarda emilir, plazma maksimum seviyeleri domuz, sığır ve sığırlarda yaklaşık 23 µg/ml, atlarda 15 µg/ml'dir. Eliminasyon yarılanma ömrü sığır, koyun ve domuzlarda yaklaşık 2 saat, atlarda 4 saattir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sodyum metil parahidroksibenzoat (E 219)

Sodyum formaldehit sülfoksilat (Hidroksimetansülfinat sodyum)
Prokain hidroklorür
Simetikon emülsiyonu
(Köpük önleyici silbione)
Sodyum sitrat
Sorbitol (%70)
Enjeksiyonluk su (k.m.)

6.2 Geçimsizlikler

Bu ürün diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan 2-8°C arasında saklayınız.
Açıldıktan sonra bitmiş ürün saklama koşulları ile aynı olacak şekilde saklayınız
İlk kullanımı takiben 50 ve 100 ml'lik takdim şekillerine ait tıpa 24, 250 ml'lik takdim şekline ait tıpa 25 defadan fazla delinmemelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Kırmızı klorobutil tıpa ve alüminyum kapsüllü yeşil renkli flip-off kapak ile kapatılmış 100 ml ve 250 ml'lik tip 2 amber renkli cam flakonlarda ve 50, 100, 250 ml'lik amber renkli çok katmanlı plastik şişelerde karton kutuda 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

Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.
İz Plaza Giz, Eski Büyükdere Cad. No:9 Kat:21 Maslak 34398 İstanbul - Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

6/565

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

09.03.1998

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

28.12.2023