

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ SÜLFACEL

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif maddeler:

Sülfadimidin.....200 mg

(200 mg Sülfadimidin baza eş değeri 215,8 mg Sülfadimidin sodyum)

Trimetoprim.....40 mg

Yardımcı maddeler:

N-metil-2-Pirolidon.....560 mg

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Berrak, açık sarı-sarı renkli steril enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

At, sığır, kedi, köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde sülfadimidin-trimetoprim kombinasyonuna 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 damar 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

Kristaluri 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.

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 kırmızılık gibi belirtiler görülürse ürünün kullanım talimatı ve etiket ile birlikte doktora görününüz.

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

Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Ürünü uygulayacak doğurganlık çağındaki, hamile veya hamile olması muhtemel kadınlar kazara kendine enjeksiyonu ve ürünle teması önlemek için azami özeni göstermeli ve tüm önlemleri almalıdır.

(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 eksitasyon görülmüştür.

Atlarda ven içi uygulamadan sonra öldürücü anafaktik veya anafaktoid reaksiyonlar görülebilir. Anestezi altındaki atlarda uygulamada bireysel vakalarda ciddi dolaşım bozuklukları (ölüme de neden olabilen) rapor edilmiştir.

Özellikle sülfonamidlerle uzun süreli tedavilerde seyrek olarak hematuri, kristaluri, 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: Anafaktik şok için epinefrin ve glukokortikoidler ven içi, alerjik deri reaksiyonları için antihistaminik ve/veya glukokortikoid.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu ürünün at, sığır, kedi ve köpeklerde; gebelik, emzirme dönemi veya damızlık amaçlı hayvanlarda güvenilirliği belirlenmemiştir. Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

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 merkurik klorid gibi bileşikler de sülfonamidlere karşı antagonist etkiye sahiptir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Atlarda yavaş ve vücut ısısına yakın ven içi, sığırlarda kas içi ve yavaş ven içi, kedi ve köpeklerde kas içi, yavaş ven içi veya deri altı 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 16 mg toplam aktif madde/kg vücut ağırlığı olup pratik olarak günlük 0.2 ml/3 kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.

Tür	Vücut ağırlığı (kg)	Her 15 kg için 1 ml= 16 mg/kg vücut ağırlığı	Her 10 kg için 1ml= 24 mg /kg vücut ağırlığı	Uygulama Yolu
Atlar	450	30 ml	45 ml	Ven içi
Taylar	50	3,3 ml	5 ml	Ven içi
Sığırlar	450	30 ml	45 ml	Kas içi, Ven içi
Genç sığırlar	150	10 ml	15 ml	Kas içi, Ven içi
Buzağılar	50	3,3 ml	5 ml	Kas içi, Ven içi
Köpek	5	0,3 ml	-	Kas içi, Ven içi, Deri altı
Kedi	1,5	0,1 ml	-	Kas içi, Ven içi, Deri altı

Doğru dozaj için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir.

Damar 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

Sülfonamidlerde doz aşımı ataksi, kaslarda seyirme ve krampa, koma haline ve karaciğer hasarına neden olabilir. Sinirsel belirtiler barbituratlar 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 tubüllerinde sülfonamid kaynaklı kristalizasyon beklenir, bu durum hematuri, kristaluri, 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 12 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağım) boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Sistemik Amaçlı Antibakteriyel, Sülfadimidin ve Trimetoprim
ATC Vet Kodu: QJ01EW03

5.1 Farmakodinamik özellikler

Sülfadimidin ve trimetoprim, 5 birim Sülfadimidin +1 birim Trimetoprim olacak şekilde antimikrobiyal olarak kullanılan etkin bir kombinasyonudur. Sülfonamid grubu bir antibakteriyel olan sülfadimidin ve diaminopirimidin grubu bir antibakteriyel olan trimetoprim tek başına kullanıldıklarında bakteriyostatik bir etki; kombine edilmiş şekilde kullanıldıklarında ise sinerjik bir bakterisit etki gösterir. Kombinasyonun etki mekanizması bakterilerde folik asit sentezinde rol alan iki bileşenin ardışık nitelikli blokajına yol açmasına dayanır. Sülfadimidin/Trimetoprim kombinasyonunun etkinlik spektrumu, sülfonamidlerin etkinlik spektrumu ile aynıdır; başka bir ifadeyle, pek çok gram-pozitif ve gram-negatif bakteriye (*E.coli*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus vulgaris*, *Pasteurella spp.*, *Staphylococci*, *Actinomyces spp.* vb.) karşı etkilidir. Sülfonamid kullanımıyla yaygın olduğu gibi, Sülfadimidin/Trimetoprim kullanımı sonucunda da bakteriyel direnç meydana gelebilir. Kombinasyonu oluşturan iki antibiyotikten birine karşı gelişen direnç, kombinasyonda terapötik açıdan önem taşıyan sinerjist etkinin sonlanmasına yol açar. Bir sülfonamide karşı direnç oluşması, tüm sülfonamid gruplarını etkiler. Sülfonamid ve trimetoprime karşı direnç gelişimi kromozom veya plazmid kontrolünde olabilmektedir. Trimetoprime karşı dirençte en sık gözlenen mekanizma plazmid veya transpozonlarda bulunan genler tarafından yeni, trimetoprime dirençli bir dihidrofolat redüktaz enzimi (DHFR) sentezlenmesidir. Sülfonamidlere karşı direnç gelişimi mekanizması, kromozomal mutasyon sonucu ilacın hedefi veya yarışıcı substratı olan PABA'nın aşırı sentezi sonucu sülfonamidlerin folat metabolizmasında oluşturduğu inhibisyonun engellenmesi esasına dayanır. Diğer bir mekanizma ise, bakterilerin, plazmidler aracılığı ile ilacın hedefi olan enzimde değişikliğe yol açması yani, değişik bir dihidropteroat sentetaz (DPS) enzimi sentezlemesidir. Sülfadimidinin laboratuvar hayvanlarındaki toksisitesi düşüktür. 100 mg/kg vücut ağırlığından fazla dozlarda uygulanan trimetoprim sıçanlarda teratojenik etkiler göstermiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sığır ve atlarda parenteral uygulamanın ardından sülfadimidin sodyum ve trimetoprim hızlı bir şekilde emilir. Maksimum kan plazma seviyelerine 1-6 saat içerisinde ulaşılır. Eliminasyon yarı-ömrü, yaklaşık olarak 3-16 saat (Sülfadimidin) ile 0.5-3 saat (4 saate kadar) (trimetoprim) arasındadır. Sülfadimidin ve trimetoprim, tüm dokulara yayılır; ancak, trimetoprime dokulara dağılım hacmi, sülfadimidinin dokulara dağılım hacminden daha yüksektir. Değişmemiş ve metabolize sülfadimidinin atılımı, özellikle böbrekler yoluyla gerçekleştirilir. Trimetoprim, kısmi metabolizasyonun ardından (çoğunlukla N-oksidasyon aracılığıyla), idrar ve dışkı yoluyla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

N-metil-2-Pirolidon

%37 Hidroliklorik asit

Enjeksiyonluk Su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Açılan ambalaj ilk kullanımı takiben 28 gün içinde tüketilmelidir.

6.4 Muhafaza şartları

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

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutuda 50 ml ve 100 ml'lik amber renkli cam şişelerde satışa sunulmaktadır.

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

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

025/0059

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

12.03.2012

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

24.06.2025

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

SÜLFACEL

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Sülfacel Enjeksiyonluk Çözelti, her ml'de 200 mg Sülfadimidin baza eş değer 215,8 mg Sülfadimidin sodyum, 40 mg Trimetoprim ve 560 mg N-metil-2-Pirolidon içeren berrak, açık sarı-sarı renkli steril bir çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

Sülfadimidin ve trimetoprim, 5 birim Sülfadimidin +1 birim Trimetoprim olacak şekilde antimikrobiyal olarak kullanılan etkin bir kombinasyonudur. Sülfonamid grubu bir antibakteriyel olan sülfadimidin ve diaminopirimidin grubu bir antibakteriyel olan trimetoprim tek başına kullanıldıklarında bakteriyostatik bir etki; kombine edilmiş şekilde kullanıldıklarında ise sinerjik bir bakterisit etki gösterir. Kombinasyonun etki mekanizması bakterilerde folik asit sentezinde rol alan iki bileşenin ardışık nitelikli blokajına yol açmasına dayanır. Sülfadimidin/Trimetoprim kombinasyonunun etkinlik spektrumu, sülfonamidlerin etkinlik spektrumu ile aynıdır; başka bir ifadeyle, pek çok gram-pozitif ve gram-negatif bakteriye (*E.coli*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus vulgaris*, *Pasteurella spp.*, *Staphylococci*, *Actinomyces spp.* vb.) karşı etkilidir. Sülfonamid kullanımıyla yaygın olduğu gibi, Sülfadimidin/Trimetoprim kullanımı sonucunda da bakteriyel direnç meydana gelebilir. Kombinasyonu oluşturan iki antibiyotikten birine karşı gelişen direnç, kombinasyonda terapötik açıdan önem taşıyan sinerjist etkinin sonlanmasına yol açar. Bir sülfonamide karşı direnç oluşması, tüm sülfonamid gruplarını etkiler. Sülfonamid ve trimetoprime karşı direnç gelişimi kromozom veya plazmid kontrolünde olabilmektedir. Trimetoprime karşı dirençte en sık gözlenen mekanizma plazmid veya transpozonlarda bulunan genler tarafından yeni, trimetoprime dirençli bir dihidrofolat redüktaz enzimi (DHFR) sentezlenmesidir. Sülfonamidlere karşı direnç gelişimi mekanizması, kromozomal mutasyon sonucu ilacın hedefi veya yarışıcı substratı olan PABA'nın aşırı sentezi sonucu sülfonamidlerin folat metabolizmasında oluşturduğu inhibisyonun engellenmesi esasına dayanır. Diğer bir mekanizma ise, bakterilerin, plazmidler aracılığı ile ilacın hedefi olan enzimde değişikliğe yol açması yani, değişik bir dihidropteroat sentetaz (DPS) enzimi sentezlemesidir.

Sülfadimidinin laboratuvar hayvanlarındaki toksisitesi düşüktür. 100 mg/kg vücut ağırlığından fazla dozlarda uygulanan trimetoprim sıçanlarda teratojenik etkiler göstermiştir.

Farmakokinetik Özellikler

Sığır ve atlarda parenteral uygulamanın ardından sülfadimidin sodyum ve trimetoprim hızlı bir şekilde emilir. Maksimum kan plazma seviyelerine 1-6 saat içerisinde ulaşılır. Eliminasyon yarı-ömrü, yaklaşık olarak 3-16 saat (Sülfadimidin) ile 0.5-3 saat (4 saate kadar) (trimetoprim) arasındadır. Sülfadimidin ve trimetoprim, tüm dokulara yayılır; ancak, trimetoprime dokulara dağılım hacmi, sülfadimidinin dokulara dağılım hacminden daha yüksektir. Değişmemiş ve metabolize sülfadimidinin atılımı, özellikle böbrekler yoluyla gerçekleştirilir. Trimetoprim, kısmi metabolizasyonun ardından (çoğunlukla N-oksidasyon aracılığıyla), idrar ve dışkı yoluyla atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

At, sığır, kedi, köpeklerde; sülfadimidin-trimetoprim kombinasyonuna 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, sığırlarda kas içi ve yavaş ven içi, kedi ve köpeklerde kas içi, yavaş ven içi veya deri altı 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 16 mg toplam aktif madde/kg vücut ağırlığı olup pratik olarak günlük 0.2 ml/3 kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.

Tür	Vücut ağırlığı (kg)	Her 15 kg için 1 ml= 16 mg/kg vücut ağırlığı	Her 10 kg için 1ml= 24 mg /kg vücut ağırlığı	Uygulama Yolu
Atlar	450	30 ml	45 ml	Ven içi
Taylar	50	3,3 ml	5 ml	Ven içi
Sığırlar	450	30 ml	45 ml	Kas içi, Ven içi
Genç sığırlar	150	10 ml	15 ml	Kas içi, Ven içi
Buzağılar	50	3,3 ml	5 ml	Kas içi, Ven içi
Köpek	5	0,3 ml	-	Kas içi, Ven içi, Deri altı
Kedi	1,5	0,1 ml	-	Kas içi, Ven içi, Deri altı

Doğru dozaj için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir.

Damar 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

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

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.

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, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu ürünün at, sığır, kedi ve köpeklerde; gebelik, emzirme döneminde veya damızlık amaçlı hayvanlarda güvenilirliği belirlenmemiştir. Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

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.

Atlarda ven içi uygulamadan sonra öldürücü anaflaktik veya anaflaktoid reaksiyonlar görülebilir. Anestezi altındaki atlarda uygulamada bireysel vakalarda ciddi dolaşım bozuklukları (ölüme de neden olabilen) rapor edilmiştir.

Özellikle sülfonamidlerle uzun süreli tedavilerde seyrek olarak hematuri, kristaluri, renal kolik, zorlu idrar yapma gibi kristal çökmesine bağlı belirtiler görülebilir. Bu durumun tespiti halinde ilaç uygulaması kesilmeli ve sıvı tedavisi (sodium 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 merkurik klorid gibi bileşikler de sülfonamidlere karşı antagonist etkiye sahiptir.

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Sülfonamidlerde doz aşımı ataksi, kaslarda seyirme ve krampa, koma haline ve karaciğer hasarına neden olabilir. Sinirsel belirtiler barbituratlar 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 tubüllerinde sülfonamid kaynaklı kristalizasyon beklenir, bu durum hematuri, kristaluri, 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 12 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağım) boyunca elde edilen süt 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 damar 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 görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

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 kırmızılık gibi belirtiler görülürse ürünün kullanım talimatı ve etiket ile birlikte doktora görününüz.

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

Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Ürünü uygulayacak doğurganlık çağındaki, hamile veya hamile olması muhtemel kadınlar kazara kendine enjeksiyonu ve ürünle teması önlemek için azami özeni göstermeli ve tüm önlemleri almalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

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

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içerisinde tüketilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutuda 50 ml ve 100 ml'lik amber renkli cam şişelerde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 24.06.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
12.03.2012 - 025/0059

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

Büyükçayacak OSB Mah. İnsu Sok. No:3 Selçuklu/KONYA/TÜRKİYE

***Üretici firma ve adresi başlığı altında ürünün üretildiği firma bilgisi yazılmalıdır.**

İç ve Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

SÜLFACEL

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her ml'de 200 mg Sülfadimidin baza eş değer 215,8 mg Sülfadimidin sodyum ile 40 mg Trimetoprim ve 560 mg N-metil-2-Pirolidon içerir.

Atlarda yavaş ve vücut ısısına yakın ven içi, sığırlarda kas içi ve yavaş ven içi, kedi ve köpeklerde kas içi, yavaş ven içi veya deri altı yolla uygulanmalıdır.

Farmakolojik doz: Sığır-At; 16-24 mg toplam aktif madde/kg vücut ağırlığı

Kedi-Köpek; 16 mg toplam aktif madde/kg vücut ağırlığı

Pratik Doz: Sığır-At; 1 ml/10-15 kg vücut ağırlığı

Kedi-Köpek; 0.2 ml/3 kg vücut ağırlığı

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Sığır eti için kalıntı arınma süresi: 12 gün

Sığır sütü için kalıntı arınma süresi: 5 gün (10 sağım)

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

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

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Açılmış ürünler 28 gün içinde tüketilmelidir.

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

12.03.2012 - 025/0059

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

Büyükkayacak OSB Mah. İnsu Sok. No:3 Selçuklu/KONYA/TÜRKİYE

***Üretici firma ve adresi başlığı altında ürünün üretildiği firma bilgisi yazılmalıdır.**

SERİ NO:

Ü.T.:

S.K.T.:

P.S.F.: (KDV DAHİL) (Sadece dış etiketler için)