

Ürün Özellikleri Özeti

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Sulfamega Oral Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Sulfametoksazol 400 mg/ml

Trimetoprim 80 mg/ml

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Hindi, Etçi tavuk

4.2 Her Bir Hedef Tür İçin Kullanım Alanı

Hastalığın teşhis edildiği sürülerde trimetoprim ve sulfametoksazole duyarlı *Escherichia coli* kaynaklı solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde ve önlenmesinde endikedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Hemopoietik sistem bozukluğu, oligüri ya da anüri hastası olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Sülfanomidlere, trimetoprime ya da ilacın içindeki yardımcı maddelere duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sülfonamidlerin uygulanması sırasında hayvanlara su kısıtlaması yapılmamalıdır. Etkili konsantrasyon süresinin 12 saat civarında olması nedeniyle günlük dozun ikiye bölünmesi önerilir. Kanatlılarda su tüketiminin azalmasına neden olabilir. Bu nedenle su alımları düzenli olarak kontrol edilmelidir. Gerekli olması halinde içme suyundaki VTÜ konsantrasyonu önerilen dozajın tüketildiğinden emin olmak için ayarlanmalıdır. Sülfanomidler için duyarlı bakterilerdeki muhtemel değişkenlere (zaman, coğrafi koşullar) bağlı olarak, bakteri direncinin ortaya çıkışı ülkeden ülkeye hatta çiftlikten çiftliğe farklılık gösterebilir, bu nedenle bakteriyolojik örnek alımı ve duyarlılık testleri önerilir. Ürünün kullanımı, çiftlikte yakın dönemde gözlenen hastalık olgularında elde edilen mikroorganizma kültür sonuçlarına ve duyarlılıklarına dayanmalıdır. Ürünün prospektüste belirtilenden farklı şekilde kullanımı, sülfametoksazol ve trimetoprim'e dirençli bakterilerin yaygınlığını artırabilir ve çapraz direnç potansiyeli nedeniyle trimetoprim kombinasyonlarının diğer sülfonamidlerle olan etkinliğini azaltabilir. Ürün kullanılırken resmi ve yerel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Günlük miktar, bütün ilacın 24 saat içinde tüketileceği şekilde içme suyuna eklenmelidir. İlaçlı içme suyu her 24 saatte bir değiştirilmelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

ii)Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Sulfonamidlerin enjeksiyonu, yutulması, solunması ya da ciltle temasından sonra alerji reaksiyonları gelişebilir. Sülfonamidlere karşı duyarlılık diğer antibiyotiklerle çapraz reaksiyona neden olabilir. Alerjik reaksiyonlar zaman zaman ciddi olabilir. Sülfonamidlere karşı duyarlılığı olanlar, ürünle temastan kaçınmalıdır. İlaça maruziyetten sonra deri döküntüleri gibi belirtiler gelişirse, derhal doktora başvurulmalıdır. Kauçuk ya da lateks sızdırmaz eldivenler ve koruyucu gözlükler kullanılmalıdır. Ciddi oküler hasar riski nedeniyle, bu ürünü içme suyuyla karıştırırken koruyucu gözlük takılmalıdır. Gözle teması halinde gözler bol miktarda temiz su ile yıkanmalıdır. Ürünü kullandıktan sonra eller yıkanmalıdır.

iii)Diğer uyarılar

-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet):

Hastalarda folik asit noksanlığı halinde sağaltım güvenliği daralır. Aynı zamanda hemopoietik sisteme olumsuz etkileri vardır. Bu durumda trombosit ve alyuvar sayısında azalma ve megablast sayısında artış görülür. Bazı hayvanlarda aşırı duyarlılık reaksiyonları görülür. Tüm türlerde üriner sistemde kristal şekillenmesine neden olabilirler. Bu nedenle şiddetli dehidre hayvanlarda kullanımı esnasında bu husus göz önüne alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletmek için hastanın hidrasyonunun sağlıklı olması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır. Homeopatik sistem ve böbrekler üzerine toksik etkileri vardır. Yeni doğan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımları hepatoksisiteye ve hipotiroidizme yol açabilir. Sülfonamidler kanama eğilimini artırdığından dolayı tedavi vitamin K ile tedavi desteklenmelidir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım:

Yumurtası insan tüketimine sunulan kanatlılarda kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri:

Yapılarında para-aminobenzoik asid (PABA) içeren prokain, benzokain, bütakain gibi yerel anestezikler ve prokain penisilin G ile antagonist etki oluşturabilir. Ayrıca nikotinamid, folik asit, kolin gibi B kompleks grubundan vitaminler ile bunların öncü maddeleri olan glutamik asit, metiyonin ve valin, izolösin, arjinin, lizin ve diğer bazı amino asitler de zayıf derecelerde olmak üzere sülfonamidlerin etkilerini antagonize ederler. Diüretiklerle (Tiazid ve furosemid) beraber ya da onları takiben kullanılmaları durumunda trombosit sayısında ciddi azalma yapabilirler. Bu durum bilhassa kalp yetmezliği olan hastalar için önemlidir ve ölüme neden olabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu:

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; uygulanacak günlük doz 1 kg canlı ağırlık başına 33 mg aktif bileşen diğer bir deyişle; 3,64 kg canlı ağırlık başına 1 ml Sülfamega Oral Süspansiyon olmalıdır. Bu miktar, 750 Litre içme suyuna yaklaşık 1 Litre oranında uygulanarak elde edilebilir. Tedaviye 3-4 gün boyunca devam edilmelidir.

Tavsiye edilen doz, hayvanın günlük su tüketimi ve tedavi edilecek hayvanların vücut ağırlığı ve sayısı baz alınarak, uygulanması gereken ilaç miktarı aşağıdaki formüle göre hesaplanabilir:

Tedavi edilecek broilerlerin ortalama vücut ağırlığı (kg) = (I) içme suyu başına xx ml

Broiler başına günlük ortalama su tüketimi (I) × 3.64

Sulfamega

Oral

Süspansiyon

Ürünün bir litresi 1079 gram ağırlığındadır; dolayısıyla aşağıdaki formül baz alınarak, içme suyuna eklenecek ürün miktarını ölçmek üzere aynı zamanda ürünün ağırlığı kullanılabilir:

İçme suyuna eklenecek miktar (g/L)= Hesaplanan ml/L $\times$ 1.079.

Doğru dozaj sağlamak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir. Günlük miktar, bütün ilacın 24 saat içinde tüketileceği şekilde içme suyuna eklenmelidir. İlaçlı içme suyu her 24 saatte bir değiştirilmelidir. Tedavi dönemi boyunca hayvanlar, ilaçlı sudan başka su kaynaklarına erişmemelidir. Bununla birlikte, hayvanların daima yeterli suya sahip olmaları sağlanmalıdır. İlaçlama periyodunun bitiminden sonra, subterapötik miktarda aktif maddenin alınmasını önlemek için su besleme sistemi uygun şekilde temizlenmelidir.

4.10 Doz Aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar:

Uzun süreli ve aşırı yüksek dozlarda kullanılması durumunda kristalüri, konvülsiyon ve halsizlik oluşabilir. Bu durumda ilaçla tedavi kesilmeli ve bikarbonat ya da ringer laktat çözeltisi infüzyonlarıyla böbreklerden atılım sağlanmalıdır. Tavuklar yüksek konsantrasyonda ilaç barındıran içme suyunu içmek istemeyeceklerinden, akut doz aşımı muhtemel değildir. Kronik doz aşımı ise; su ve yem alımının önemli ölçüde düşmesine ve büyümenin gecikmesine neden olur.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra, etçi tavuklar ve hindiler 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Yumurtası insan tüketimine sunulan kanatlılarda kullanılmamalıdır.

5 FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Sülfametoksazol paraaminobenzoik asitin yapısal analogu olup, dihidrofolat üretimini engeller. Tek başına bakteriyostatik etkili olsa da, trimetoprimle birlikte kullanıldığında bakterisit etki gösterdiğine dair yapılmış in vitro çalışmalar vardır. Sülfanomidlerin spektrumları genel olarak aynıdır. *Nocardia*, *Actinomyces*, *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *E. coli*, *Klebsiella*, *Proteus* gibi hem Gram (+) hem Gram (-) bakterilere etkinliği vardır.

Trimetoprim Gram (+) ve *E. coli*, bazı *Klebsiella*, *Proteus* ve *Staphylococcus* türlerini de içeren Gram (-) mikroorganizmalara karşı etki gösteren antimikrobiyal bir ajandır. Dihidrofolat redüktaz enzimini inhibe ederek - sonuç olarak DNA sentezini inhibe ederek -bakteri ya da protozoal hücrede folik asitin folinik asite dönüşmesini önlerler.

SULFAMEGA Oral Süspansiyon, dengeli oranlarda sulfametoksazol ve trimetoprim karışımı esasına dayanan güçlendirilmiş bir sülfonamid kombinasyonudur. Kombinasyonda yer alan sulfametoksazol bakteri hücresinde bulunan ve nükleik asid sentezi ile hücre çoğalması için gerekli olan folik asit biyosentezini, dihidrofolik asit yapısında bulunan para-aminobenzoik asid molekülünün yerine geçerek, trimetoprim ise dihidrofolik asidin tetrahidrofolik aside dönüşümünü bloke ederek önlerler. Böylece, duyarlı patojen bakterilerde sinerjistik tipten bakteriyostatik ve bazı durumlarda bakterisidal etki şekillenir ve çoğu gram pozitif ve gram negatif bakterilere karşı geniş bir antibakteriyel spektrum sağlanır.

Trimetoprim ve sülfonamidlere karşı bakterilere karşı direnç, 5 ana mekanizma aracılığıyla gerçekleşir: I) geçirgenlik bariyeri ve/veya çıkış pompalarındaki değişiklikler, II) doğal olarak duyarsız hedef enzimler, III) hedef enzimlerde değişiklikler, IV) hedef enzimlerde mutasyonal veya rekombinasyonel değişiklikler, ve V) ilaca dirençli hedef enzimler tarafından kazanılmış direnç.

5.1 Farmakodinamik Özellikler:

Trimetoprim, veteriner hekimlikte genellikle sülfanomidlerle 1:5 oranında kombinasyon şeklinde uygulanır. Oral, bolus, pasta şeklinde ya da içme suyuna katılarak sığır ve kanatlılarda

kullanılabilir. (5 mg/kg/ca trimetoprim + 25 mg/kg/ca sülfanomid). Trimetoprim dihidrofilik asitin pteridin bölümünün yapısal analogudur ve dihidrofolat redüktaz enziminin rekabetçi inhibitörüdür. Trimetoprim memeli enzimini inhibe etmek için gerekli olan konsantrasyondan çok daha düşük konsantrasyonlarda bakteriyel enzimleri inhibe eder. *E. coli* enzimi 5 nM konsantrasyonda inhibisyon sağlarken, sıçan karaciğer enzimi 260000 nM' de inhibisyon sağlar. Trimetoprim bakterisidal etkinliğini ortamda metiyonin, glisin ve pürin varlığında, protein sentezini inhibe etmeden DNA sentezi inhibisyonu ile sağlar. Bu durum, bölünme olmadan hücre uzamasına sebep olur ve hücrenin ölümüyle sonuçlanır. Sülfanomidlerin etkili olduğu zaman organizmaların hızla çoğaldığı akut enfeksiyonların erken dönemleridir.

5.2 Farmakokinetik Özellikler:

Oral uygulamayı takiben, trimetoprim ve sülfametoksazol bağırsaktan hızla ve neredeyse tamamen emilir. Sülfametoksazolün biyoyararlanımı, trimetopriminkinden biraz daha yüksektir. Beyin dışındaki tüm dokulara dağılır. En yüksek konsantrasyonlar akciğerlerde, karaciğerde ve böbreklerde bulunur. Sülfonamidler çeşitli şekillerde metabolize olurlar. Asetilasyon, hidroksilasyon ve glukuronidasyon derecesi, hayvanın türü ve yaşına da bağlıdır. Trimetoprim karaciğerde büyük oranda metabolize olur. Önemli metabolik yollar O-metilasyon, halka yapısındaki N-oksidasyonu ve alfa hidroksilasyondur. Sülfametoksazol ve trimetoprim esas olarak böbreklerden atılır.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1 Yardımcı maddeler

Sodyum hidroksit
Propilen glikol
Tween 80
Hidroklorik asit
Deiyonize su (q.s)

6.2 Geçimsizlikler:

Diğer bileşiklerle dilüe etmeyiniz veya karıştırmayınız.

6.3 Raf Ömrü:

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

İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza Şartları:

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

İlk açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu:

Şişe: 100 ml, 1L ve 2.5 L HDPE beyaz şişe

Kapak: SK-38 (2.5L), SK-50 (1L) ve SK-28 (100ml) beyaz kilitli contalı kapak

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler:

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün, atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, bu şekilde imha edilmemelidir.

7 PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Bavet İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (ITOSB) 12. Cad. No.8 34959 Tepeören, Tuzla İstanbul /Türkiye

8 PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

21/034

9 PAZARLAMA İZNİ İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

28.04.2009, 04.12.2017

10 METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

PROSPEKTÜS + Dış Ambalaj Etiketi (1000 ml ve 2500 ml için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır SULFAMEGA Oral Süspansiyon Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:

SULFAMEGA Oral Süspansiyon, çalkalanınca süt kıvamında beyaz renkli bir süspansiyon olup her ml'sinde; 400 mg sulfametoksazol, 80 mg trimetoprim içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

SULFAMEGA Oral Süspansiyon, dengeli oranlarda sulfametoksazol ve trimetoprim karışımı esasına dayanan güçlendirilmiş bir sülfonamid kombinasyonudur. Kombinasyonda yer alan sulfametoksazol bakteri hücresinde bulunan ve nükleik asid sentezi ile hücre çoğalması için gerekli olan folik asit biyosentezini, dihidrofolik asit yapısında bulunan para-aminobenzoik asid molekülünün yerine geçerek, trimetoprim ise dihidrofolik asidin tetrahidrofolik aside dönüşümünü bloke ederek önlerler. Böylece, duyarlı patojen bakterilerde sinerjistik tipten bakteriyostatik ve bazı durumlarda bakterisidal etki şekillenir ve çoğu gram pozitif ve gram negatif bakterilere karşı geniş bir antibakteriyel spektrum sağlanır.

Trimetoprim ve sülfonamidlere karşı bakterilere karşı direnç, 5 ana mekanizma aracılığıyla gerçekleşir: I) geçirgenlik bariyeri ve/veya çıkış pompalarındaki değişiklikler, II) doğal olarak duyarsız hedef enzimler, III) hedef enzimlerde değişiklikler, IV) hedef enzimlerde mutasyonel veya rekombinasyonel değişiklikler, ve V) ilaca dirençli hedef enzimler tarafından kazanılmış direnç.

Oral uygulamayı takiben, trimetoprim ve sülfametoksazol bağırsaktan hızla ve neredeyse tamamen emilir. Sülfametoksazolün biyoyararlanımı, trimetopriminkinden biraz daha yüksektir. Beyin dışındaki tüm dokulara dağılır. En yüksek konsantrasyonlar akciğerlerde, karaciğerde ve böbreklerde bulunur. Sülfonamidler çeşitli şekillerde metabolize olurlar. Asetilasyon, hidroksilasyon ve glukuronidasyon derecesi, hayvanın türü ve yaşına da bağlıdır. Trimetoprim karaciğerde büyük oranda metabolize olur. Önemli metabolik yollar O-metilasyon, halka yapısındaki N-oksidasyonu ve alfa hidroksilasyondur. Sülfametoksazol ve trimetoprim esas olarak böbreklerden atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Hastalığın teşhis edildiği sürülerde trimetoprim ve sulfametoksazole duyarlı Escherichia coli kaynaklı solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde ve önlenmesinde endikedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; uygulanacak günlük doz 1 kg canlı ağırlık başına 33 mg aktif bileşen diğer bir deyişle; 3,64 kg canlı ağırlık başına 1 ml Sulfamega Oral Süspansiyon olmalıdır. Bu miktar, 750 Litre içme suyuna yaklaşık 1 Litre oranında uygulanarak elde edilebilir. Tedaviye 3-4 gün boyunca devam edilmelidir. Tavsiye edilen doz, hayvanın günlük su tüketimi ve tedavi edilecek hayvanların vücut ağırlığı ve sayısı baz alınarak, uygulanması gereken ilaç miktarı aşağıdaki formüle göre hesaplanabilir:

Tedavi edilecek broilerlerin ortalama vücut ağırlığı (kg) = (I) içme suyu başına xx ml
Broiler başına günlük ortalama su tüketimi (I) × 3.64 Sulfamega Oral Süspansiyon

Ürünün bir litresi 1079 gram ağırlığındadır; dolayısıyla aşağıdaki formül baz alınarak, içme suyuna eklenecek ürün miktarını ölçmek üzere aynı zamanda ürünün ağırlığı kullanılabilir:

İçme suyuna eklenecek miktar (g/L)= Hesaplanan ml/L $\times$ 1.079.

Doğru dozaj sağlamak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir. Günlük miktar, bütün ilacın 24 saat içinde tüketileceği şekilde içme suyuna eklenmelidir. İlaçlı içme suyu her 24 saatte bir değiştirilmelidir. Tedavi dönemi boyunca hayvanlar, ilaçlı sudan başka su kaynaklarına erişmemelidir. Bununla birlikte, hayvanların daima yeterli suya sahip olmaları sağlanmalıdır. İlaçlama periyodunun bitiminden sonra, subterapötik miktarda aktif maddenin alınmasını önlemek için su besleme sistemi uygun şekilde temizlenmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Sülfonamidlerin uygulanması sırasında hayvanlara su kısıtlaması yapılmamalıdır. Etkili konsantrasyon süresinin 12 saat civarında olması nedeniyle günlük dozun ikiye bölünmesi önerilir. Kanatlılarda su tüketiminin azalmasına neden olabilir. Bu nedenle su alımları düzenli olarak kontrol edilmelidir. Gerekli olması halinde içme suyundaki VTÜ konsantrasyonu önerilen dozajın tüketildiğinden emin olmak için ayarlanmalıdır. Sülfonamidler için duyarlı bakterilerdeki muhtemel değişkenlere (zaman, coğrafi koşullar) bağlı olarak, bakteri direncinin ortaya çıkışı ülkeden ülkeye hatta çiftlikten çiftliğe farklılık gösterebilir, bu nedenle bakteriyolojik örnek alımı ve duyarlılık testleri önerilir. Ürünün kullanımı, çiftlikte yakın dönemde gözlenen hastalık olgularında elde edilen mikroorganizma kültür sonuçlarına ve duyarlılıklarına dayanmalıdır. Ürünün prospektüste belirtilenden farklı şekilde kullanımı, sülfametoksazol ve trimetoprim'e dirençli bakterilerin yaygınlığını artırabilir ve çapraz direnç potansiyeli nedeniyle trimetoprim kombinasyonlarının diğer sülfonamidlerle olan etkinliğini azaltabilir. Ürün kullanılırken resmi ve yerel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Günlük miktar, bütün ilacın 24 saat içinde tüketileceği şekilde içme suyuna eklenmelidir. İlaçlı içme suyu her 24 saatte bir değiştirilmelidir.

Yumurtlama Döneminde Kullanım: Ratlarda trimetoprim ile gerçekleştirilen laboratuvar çalışmalarında önerilen terapötik dozdan yüksek dozlarda uygulandığında teratojenik olduğuna dair bulgular gösterilmiştir. Gebe ve laktasyondaki hayvanlarda kesinlikle kullanılmamalıdır. Yumurtası insan tüketimine sunulan kanatlılarda kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Hastalarda folik asit noksanlığı halinde sağaltım güvenliği daralır. Aynı zamanda hemopoietik sisteme olumsuz etkileri vardır. Bu durumda trombosit ve alyuvar sayısında azalma ve megablast sayısında artış görülür. Bazı hayvanlarda aşırı duyarlılık reaksiyonları görülür. Tüm türlerde üriner sistemde kristal şekillenmesine neden olabilirler. Bu nedenle şiddetli dehidre hayvanlarda kullanımı esnasında bu husus göz önüne alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletmek için hastanın hidrasyonunun sağlıklı olması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır. Homeopatik sistem ve böbrekler üzerine toksik etkileri vardır. Yeni doğan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımları hepatoksisiteye ve hipotiroidizme yol açabilir. Sülfonamidler kanama eğilimini artırdığından dolayı tedavi vitamin K ile tedavi desteklenmelidir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Yapılarında para-aminobenzoik asid (PABA) içeren prokain, benzokain, bütakain gibi yerel anestezikler ve prokain penisilin G ile antagonist etki oluşturabilir. Ayrıca nikotinamid, folik

asit, kolin gibi B kompleks grubundan vitaminler ile bunların öncü maddeleri olan glutamik asit, metiyonin ve valin, izolösin, arjinin, lizin ve diğer bazı amino asitler de zayıf derecelerde olmak üzere sülfonamidlerin etkilerini antagonize ederler. Diüretiklerle (Tiazid ve furosemid) beraber ya da onları takiben kullanılmaları durumunda trombosit sayısında ciddi azalma yapabilirler. Bu durum bilhassa kalp yetmezliği olan hastalar için önemlidir ve ölüme neden olabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Uzun süreli ve aşırı yüksek dozlarda kullanılması durumunda kristalüri, konvülsiyon ve halsizlik oluşabilir. Bu durumda ilaçla tedavi kesilmeli ve bikarbonat ya da ringer laktat çözeltisi infüzyonlarıyla böbreklerden atılım sağlanmalıdır. Tavuklar yüksek konsantrasyonda ilaç barındıran içme suyunu içmek istemeyeceklerinden, akut doz aşımı muhtemel değildir. Kronik doz aşımı ise; su ve yem alımının önemli ölçüde düşmesine ve büyümenin gecikmesine neden olur.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.); Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra etçi tavuklar ve hindiler 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Yumurtası insan tüketimine sunulan kanatlılarda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Hemopoietik sistem bozukluğu, oligüri ya da anüri hastası olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Sülfanomidlere, trimetoprim ya da ilacın içindeki yardımcı maddelere duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki gözleendiğinde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Sadece hedef türlerde kullanınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Sulfonamidlerin enjeksiyonu, yutulması, solunması ya da ciltle temasından sonra alerji reaksiyonları gelişebilir. Sülfonamidlere karşı duyarlılık diğer antibiyotiklerle çapraz reaksiyona neden olabilir. Alerjik reaksiyonlar zaman zaman ciddi olabilir. Sülfanomidlere karşı duyarlılığı olanlar, ürünle temastan kaçınmalıdır. İlaça maruziyetten sonra deri döküntüleri gibi belirtiler gelişirse, derhal doktora başvurulmalıdır. Kauçuk ya da lateks sızdırmaz eldivenler ve koruyucu gözlükler kullanılmalıdır. Ciddi oküler hasar riski nedeniyle, bu ürünü içme suyuyla karıştırırken koruyucu gözlük takılmalıdır. Gözle teması halinde gözler bol miktarda temiz su ile yıkanmalıdır. Ürünü kullandıktan sonra eller yıkanmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün, atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, bu şekilde imha edilmemelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 3 yıldır. Açıldıktan sonra raf ömrü 6 aydır. Sulandırıldıktan sonra önerilen raf ömrü 24 saattir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

100 ml'lik ambalajlar karton kutuda, 1000 ve 2500 ml'lik ambalajlar karton kutusuz olarak, beyaz kapaklı, HDPE plastik beyaz şişelerde takdim edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 04.12.2017

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:
28.04.2009-21/034

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ADI VE ADRESİ:

BAVET İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad.
No: 8 Tepeören-Tuzla / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

ARİON İLAÇ SAN. TİC. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No:
8 Tepeören-Tuzla / İstanbul

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

İç ve Dış Ambalaj Etiketi (100 ml için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır SULFAMEGA Oral Süspansiyon Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:

Her ml'sinde; 400 mg sulfametoksazol, 80 mg trimethoprim içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Hastalığın teşhis edildiği sürülerde trimetoprim ve sulfametoksazole duyarlı Escherichia coli kaynaklı solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde ve önlenmesinde endikedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; uygulanacak günlük doz 1 kg canlı ağırlık başına 33 mg aktif bileşen diğer bir deyişle; 3,64 kg canlı ağırlık başına 1 ml Sülfamega Oral Süspansiyon olmalıdır. Bu miktar, 750 Litre içme suyuna yaklaşık 1 Litre oranında uygulanarak elde edilebilir. Tedaviye 3-4 gün boyunca devam edilmelidir. Tavsiye edilen doz, hayvanın günlük su tüketimi ve tedavi edilecek hayvanların vücut ağırlığı ve sayısı baz alınarak, uygulanması gereken ilaç miktarı prospektüste belirtilen formüle göre hesaplanabilir

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.); Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen kuzu ve buzağılar 14 gün, etçi tavuklar ve hindiler 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Yumurtası insan tüketimine sunulan kanatlılarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki gözleendiğinde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Miadı geçmiş ve açık, yırtık, patlak ambalajları satın almayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra raf ömrü 6 aydır. Sulandırıldıktan sonra önerilen raf ömrü 24 saattir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Beyaz kapaklı, 100 ml'lik ambalajlar karton kutuda, 1000 ve 2500 ml'lik ambalajlar karton kutusuz olarak HDPE plastik beyaz şişelerde takdim edilmiştir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, bu şekilde imha edilmemelidir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:
28.04.2009-21/034

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

BAVET İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad.
No: 8 Tepeören-Tuzla / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

ARİON İLAÇ SAN. TİC. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No:
8 Tepeören-Tuzla / İstanbul

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI: