

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

SANTADOKS %10

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml'deki içeriği:

Aktif Maddeler:

Doksisiklin hidrat (Doksisikline eşdeğer) 100 mg
Bromheksin HCl 10 mg

Yardımcı Maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Oral Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Buzağı (ruminasyona başlamamış buzağı) ve etçi tavuk.

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

SANTADOKS %10 ORAL ÇÖZELTİ, buzağılarda (ruminasyona başlamamış buzağılarda) ve etçi tavuklarda Doksisiklin'e duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Etçi tavuklarda Doksisiklin'e duyarlı *Mycoplasma* türlerinin neden olduğu Mycoplasmozis ve kronik solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılmaktadır.

Ruminasyona başlamamış buzağılarda; Doksisiklin'e duyarlı *Pasteurella multocida* ve *Mannheimia haemolytica*'nın neden olduğu solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılmaktadır.

4.3. Kontrendikasyonları

Tetrasiklinlere, Bromheksine veya bileşimindeki herhangi bir yardımcı maddeye aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer hastalığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Rumen fonksiyonları başlatan buzağılarda kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Özellikle doğumdan sonraki ilk 24-48 saat boyunca sindirim sisteminin emme yeteneğinin çok iyi olması nedeniyle, yetişkinlerde son derece sınırlı ölçüde emilen bazı maddeler yeni doğanlarda zehirlenmeye yol açabilecek ölçüde emilebilmektedir. Yeni doğanlarda bu husus göz önünde bulundurulmalıdır.

Bakterilerin doksisikline duyarlılığının değişiklik göstermesi nedeniyle sürüdeki hasta hayvanlardan bakteriyolojik örnekleme ve duyarlılık testi yapılması şiddetle önerilir. Ürünün kullanımından önce duyarlılık testlerinin yapılmasının mümkün olmadığı durumlarda ulusal ve bölgesel epidemiyolojik veriler göz önünde bulundurulmalıdır, bu uygulanmadığında tetrasiklinlere direnç gelişebilir. Bu ürünün uygun olmayan ve gereksiz kullanımı potansiyel çapraz direnç riski yoluyla diğer tetrasiklinlere dirençli bakterilerin prevalansında artışa neden olabilir. Tavuklardan izole edilen *E.coli*' de tetrasiklinlere karşı yüksek direnç oranı raporlanmıştır. Bu nedenle bu ürün *E.coli* enfeksiyonlarında duyarlılık testi sonucuna göre kullanılmalıdır. Hedef patojenlerin tam olarak eradike edilmediği durumlarda tedavi, hijyen kuralları, uygun havalandırma gibi iyi yönetim uygulamaları ile birlikte uygulanmalıdır.

4.5. Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

Yeni doğanlarda hedef türler için uyarılarda bulunan bilgilere dikkat edilmelidir. Hedef olmayan türlerde kullanılmamalıdır. İlaçlı su metal kap içinde hazırlanmamalı ve depolanmamalı, paslanmış ekipman kullanılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tetrasiklinlere duyarlı olduğu bilinen kişiler, veteriner tıbbi ürün ile temastan kaçınmalıdır. Kontakt dermatit ve aşırı duyarlılık riski nedeniyle ürünün uygulanması sırasında deri ve göz ile temas ve inhalasyondan (soluma) kaçınmak için gerekli önlemler alınmalıdır. Bu amaçla doz maskesi, gözlük, koruyucu kıyafet ve eldiven kullanılmalıdır. Göz veya deriye temas halinde temas bölgesini bol suyla temizleyiniz ve duyarlılık meydana gelirse tıbbi tedavi alınız. Ürünle işlem sonrasında kontamine deriyi ve elleri yıkayınız. Ürünü uygularken sigara içmeyiniz. Bir şey yemeyiniz ve içmeyiniz. Eğer deride kızarıklık gibi belirtiler meydana gelirse tıbbi yardım alınız ve doktorunuza bu belgeyi gösteriniz. Yüzde, gözlerde veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtiler çok ciddi belirtilerdir ve acil tıbbi yardım almanızı gerektirir.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde, gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklığı ve şiddeti)

Diğer tetrasiklinlerde olduğu gibi alerjik ve fotosensitivite reaksiyonları meydana gelebilir.

Çok uzun süreli tedavilerde sindirim kanalı florası bozulabilir ve bağırsak disbiyozu ortaya çıkabilir. Buzağılarda, bazen ölümcül olan akut miyokard dejenerasyonu aşırı dozdan sonra ortaya çıkabilir. Hafif bir kilo kaybı olabilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanımı

Yumurtlayan tavuklarda kullanılmamalıdır.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Penisilin ve sefalosporin gibi bakterisidal antibiyotiklerle kullanmayınız. Tetrasiklinler, mangan, magnezyum, demir, alüminyum, kalsiyum, çinko gibi metallerle biyoyararlanımı etkileyen şelat oluşturur. Bu nedenle bu metalleri içeren ürünlerden iki saat önce veya sonra uygulanmalıdır. İçme suyunu metal taşıyıcılarda muhafaza etmeyiniz. Antasitler, Kaolin ve Demir preparatlarıyla birlikte kullanılmamalıdır. Bromheksin için bilinen bir ilaç etkileşimi yoktur. Doksisisiklin, antikoagülanların etkisini artırır.

4.9. Dozaj ve Kullanım Yolu

Veteriner Hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Buzağılarda (Ruminasyona başlamamış buzağılarda);

Farmakolojik Doz: 10 mg Doksisisiklin (hilkat tuzu olarak) + 1 mg Bromheksin/kg CA/gün

Pratik Doz: 1 ml Santadoks %10 Oral Çözelti/10 kg CA/gün, 4-5 gün olacak şekilde süte/süt ikame yemine karıştırılarak oral yolla uygulanır.

Önerilen doza, tedavi edilecek buzağılardan sayısına ve ağırlığına bağlı olarak; günlük ilaç miktarının tam olarak hesaplanması için aşağıdaki formül kullanılmalıdır:

$$\begin{array}{l} \dots \text{ml ürün/kg} \\ \text{CA/gün} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{tedavi edilen hayvanların} \\ \text{ortalama canlı ağırlığı (kg)} \end{array} = \begin{array}{l} \text{Her lt süt (süt ikame} \\ \text{yemi) için} \dots \text{ml ürün} \end{array}$$

Her hayvan için günlük ortalama süt
(süt ikame yemi) tüketimi (lt)

Etçi tavuklarda;

Farmakolojik Doz: 10 mg Doksisiklin (hiklat tuzu olarak) + 1 mg Bromheksin/kg CA/gün

Pratik Doz: 10 ml Santadoks %10 Oral Çözelti/100 kg CA/gün, 4-5 gün olacak şekilde içme suyuna karıştırılarak oral yolla uygulanır.

Önerilen doza, tedavi edilecek kanatlıların sayısına ve ağırlığına bağlı olarak; günlük ilaç miktarının tam olarak hesaplanması için aşağıdaki formül kullanılmalıdır:

$$\frac{\text{...ml ürün/kg CA/gün} \times \text{tedavi edilen kanatlıların ortalama canlı ağırlığı (kg)}}{\text{Her kanatlı için günlük su tüketimi (lt)}} = \text{Her lt içme suyu için ...ml ürün}$$

Doğru bir dozajlama için hayvanların canlı ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. İlaçlı suyun hayvanlar tarafından alımı klinik duruma göre değişebilmektedir. Bu nedenle doğru dozun sağlanabilmesi için ilaçlı suyun konsantrasyonunun ayarlanması gerekebilir. Uygun kalibre ağırlık ölçüm ekipmanlarının kullanımı tavsiye edilir. İlaçlı suya katılacak günlük miktar 24 saat içerisinde tüketilecek şekilde ayarlanmalıdır. İlaçlı su her 24 saatte bir taze olarak hazırlanmalıdır. Ürünün önce bir miktar su ile iyice karıştırılması (her litre içme suyu için yaklaşık 100 ml ilaçla konsantre ön karışım oluşturmaları) ardından gerekli ise bu karışımın gerekli oranda su ile sulandırılması tavsiye edilir. Tedavi edilmesi düşünülen tüm hayvanların ilaçlı su kaynaklarına rahatça erişebildiğinden emin olunmalıdır. Ürünün sub-terapötik dozda alımının önüne geçmek için tedaviden sonra sulama ekipmanları yeterince temizlenmelidir. Tedavi süresince ilaçlı su hayvanların tek su kaynağı olmalıdır. İlaçlı su metal kap içinde hazırlanmamalı veya depolanmamalı, paslanmış ekipman kullanılmamalıdır. Çözünürlük pH'ya bağlı olup, yüksek alkali özellikli içme sularında çökme meydana gelebilir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Doz aşımında herhangi bir belirti veya antidot yoktur.

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

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra buzağılar 16 gün, tavuklar 7 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Yumurtası insan tüketimine sunulan tavuklarda kullanılmamalıdır. Yumurtlayan tavuklarda, yumurtlama döneminin başlangıcına 4 hafta kaladan itibaren kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Sistemik Kullanım için Antibakteriyeller

ATCvet kodu: QJ01AA02

5.1. Farmakodinamik özellikler

Doksisiklin, tetrasiklin grubundan bir antibiyotik olup; bakterilerde 50S ribozomal alt birimlere bağlanarak aminoasil-tRNA'nın buraya bağlanmasını engeller ve peptid zincirine amino asit eklenmesini imkansız hale getirerek bakteriyostatik etki yaparlar. 30S ribozomal alt birimini de etkiler. Ayrıca bakteriyel enzimlerin yapısındaki minerallerle de şelat yaparak bakterilerin etkinliklerini engelleyebilir. Lipofilik özelliğinin sağladığı kinetik üstünlüğü nedeniyle antimikrobiyel olarak; oksitetrasiklin, tetrasiklin ve klortetrasiklinden daha etkilidir. Doksisiklinin etkili olduğu bakteriler aşağıdaki gibidir;

Gram-pozitif aeroblar (*Bacillus* sp., *Corynebacterium* sp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes* ve *Streptococcus* sp.), Gram negatif bakteriler (*Actinobacillus* sp.,

Bordetella sp., *Francisella tularensis*, *Haemophilus* sp., *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Yersinia* sp., *Campylobacter fetus*, *Borrelia* sp. ve *Leptospira* sp., *Moraxella bovis*, anaeroblar (*Actinomyces* sp., *Fusobacterium* sp.) ve *Mycoplasma* sp., *Chlamydia* sp., *Ehrlichia* sp., *Coxiella burnetii*, *Theileria*, *Eperythrozoon* ve *Anaplasma*'lara etkisi iyi derecededir.

Bromheksin: Balgam söktürücü özelliklere sahip bir benzilamindir. Bromheksin, bronşiyal sekresyon hacmini artırır, sekresyon hücreleri tarafından üretilen muköz maddelerin yapısını değiştirir, mukusun viskozitesini düşürür ve trakeobronşiyalsiliyer aktiviteyi artırır. Tek başına ya da diğer antimikrobiyel ajanlarla birlikte, viskoz mukus üretilmesi durumunda, solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

Bakteriyel Direnç: Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi tetrasiklinlere karşı da direnç gelişebilir. Direnç; Bakteri stoplazma zarında bulunan ve tetrasiklinleri hücre içine taşıyan proteinin bozulması, Tetrasiklinleri inaktive eden enzim salgılanması, Hücre zarında tetrasiklinleri dışarı pompalayan aktif transport sisteminin oluşması ve Ribozom koruyucu proteinlerin oluşturularak tetrasiklinlerin ribozomlara temasının engellenmesi şekillerinde gerçekleşir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Doksisiklin: Uzun etkili bir tetrasiklin olan doksisiklin oral yoldan % 100'e yakın oranda emilir ve tüm vücut sıvı ve dokularına dağılır (beyin-omurilik sıvısı, prostat ve göz dokusuna plazmanın %20-25'i kadar). Kemiklerin büyüme kısımlarında birikir. 2-8 saatte doruk plazma seviyesine çıkar, 6 saate kadar yüksek seviyeleri korur ve 24 saat sonra etkisiz seviyeye düşer. Sindirim sisteminde gıda bulunması doksisiklin emilimini etkilemez. Ancak bağırsaklarda katyonların bulunması durumunda; katyonlarla suda çözünmeyen ve etkisiz şelat oluşturur. %85-90 oranında plazma proteinlerine bağlanır ve yarı ömrü 10-19.5 saat gibi oldukça uzundur. Karaciğerde kısmen metabolize edilir. Diğerlerinden farklı olarak temelde safra ve dışkıyla atılır.

Bromheksin: Oral yolla uygulamayı takiben iyi bir emilim gösterir. Vücut dokularına geniş ölçüde yayılır ve plazma proteinlerine bağlanma oranı yüksektir. Tavuklarda, plazma pik seviyesine 2-4 saatte ulaşır. Plazma yarı ömrü ise 40-50 saattir. Tavuklarda uygulanan dozun yaklaşık olarak % 80'i tedaviden 24 saat sonra atılmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Bileşenlerin Listesi

Propilen Glikol

6.2. Geçimsizlikler

Ürünün bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü ürünün imal edildiği tarihten itibaren 2 yıldır. Ürünün iç ambalajı ilk açıldıktan sonraki raf ömrü, aynı muhafaza şartlarında 6 aydır. Ürün sulandırıldıktan sonraki raf ömrü 24 saattir. Ürün süt/süt ikame yemine katıldıktan sonra 6 saat içinde tüketilmelidir, karıştırma sonrası şelat oluşumu gözlenmez.

6.4. Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajı içinde 25 °C'nin altında oda sıcaklığında, güneş ışığından uzakta, buzdolabına konmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 100 ml'lik beyaz plastik şişeler, beyaz renkli tapalı kapak ile kapatılmış olarak satışa sunulmuştur.

6.6. Kullanılmamış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Bromheksin tek başına suda yaşayan canlılar ve organizmalar için zararlı olabileceğinden su kaynakları, kanalizasyon ve atık su giderlerine atmayınız. Kullanılmamış veteriner tıbbi ürünün ya da ürün kullanımından kalan atık materyallerin imhası yerel yönetmelikler uyarınca yapılmalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI ve ADRESİ

SANTAVET İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.

Şerifali Mah. Barbaros Bulv. Mevdudi Sk. No:3 Ümraniye İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI,

27.08.2019- 028/ 0067

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME ve YENİLEME TARİHİ

10. SON DÜZENLEME TARİHİ