

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

SALCOGEN Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her 1 gr'da:

Aktif madde:

Her bir gramında 500 mg Gentamisin baza eşdeğer Gentamisin sülfat içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Sarımsı beyaz renkli, ince partiküllü oral çözelti tozu

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Buzağı

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

SALCOGEN Oral Çözelti Tozu, buzağılarda, özellikle Colibacillosis ve Salmonellosis olmak üzere gentamisine duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu diğer gastrointestinal enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Aminoglikozidlere, penisilin ve sefalosporinlere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda, özellikle böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği, denge ve ısıtma organları ile ilgili hastalığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Ruminasyonu başlamış buzağılarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Hipovolemik hayvanlarda aminoglikozidlerin zehirliliği artmaktadır. Bu nedenle, böyle hayvanlarda aminoglikozidlerle tedavi esnasında bu husus göz önünde bulundurularak, hastanın rehidrasyonunun sağlanması tavsiye edilir. Gram negatif bakteriyel enfeksiyonların aminoglikozidlerle tedavisi sırasında kandaki endotoksin düzeyinin artarak şoka neden olabileceği unutulmaması ve bununla ilgili önlemlerin alınması tavsiye edilir. Tüm aminoglikozidler kan basıncını ve kalp debisini düşürür, kalp hızını yavaşlatırlar. Ayrıca kan total kalsiyum seviyesini düşürürler. Hayvanın yaşı, şok, asidoz, akut renal yetmezlik, hepatik disfonksiyon, sepsis, daha önceden aminoglikozidlere maruz kalınmış olunması, elektrolit imbalansı, hipotansiyon aminoglikozidlere duyarlılığı artırır.

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

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Yoktur.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Yoktur.

(iii)Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Aminoglikozidlerin böbrek ve işitme organları üzerine ciddi istenmeyen etkileri vardır. Ayrıca nöro-musküler blokaja neden olurlar.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gentamisin, fetüs üzerinde ototoksik etki gösterdiğinden, gebe hayvanlarda kullanılması sakıncalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Aminoglikozidler yan etkileri nedeniyle diğer aminoglikozidlerle, nörotoksik, nefrotoksik, ototoksik tedavilerle eş zamanlı uygulanmamalıdır. Yine böbreklere zararlı etkileri olan tetrasiklinler, sulfonamidler gibi ilaçlar ile nöromusküler blokaj yapıcı diğer ilaçlarla, anesteziklerle ve nonsteroidal antienflamatuarlarla birlikte kullanılmamalıdır. Demir preparatları, furosemid, amfoterisin B, polimiksin B, vankomisin, sefalotrin ile birlikte kullanılmaları durumunda böbrek ve iç kulak üzerindeki toksik etki artar. Gentamisin ampisilin sodyum, furosemid, sefalotin sodyum, heparin sodyum, sefapirin sodyum ile kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Gentamisinin farmakolojik dozu 4 mg/kg vücut ağırlığı olacak şekilde aşağıdaki pratik dozlarda uygulanır.

4-5 gün boyunca 0,8 g SALCOGEN Oral Çözelti Tozu/100 kg vücut ağırlığı için doz bölünmeden günde 1 kez verilir.

SALCOGEN Oral Çözelti Tozu içme suyuna katılarak oral yolla verilir. İlaçlı su her gün taze olarak hazırlanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Aminoglikozidlerde doz aşımı, böbrek toksisitesi, nöromusküler blokaj, işitsel ve vestibüler ototoksisiteye sebep olabilir. Böbrek toksisitesi halinde tedavi hemen durdurulmalıdır ve poliyonik elektrolit sıvı terapisi başlatılarak idrar söktürülmelidir. Nöromusküler blokaj halinde 0.5 mg/kg edrofonyum verilerek etkileri azaltılabilir. Aynı zamanda vücut ağırlığı başına 10-20 mg/kg kalsiyum klorür, 30-60 mg/kg kalsiyum glukonat ya da 100-200 mcg/kg neostigmin verilerek kas sıkışması ve buna bağlı olarak gelişen dispne önlenir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntılarının Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen buzağılar 5 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Bağırsak enfeksiyonları için antibakteriyel, aminoglikozid

ATC Vet Kodu: QA07AA91

5.1 Farmakodinamik özellikler

Gentamisin, gram pozitif ve gram negatif bakterilere karşı bakterisidal etkili aminoglikozid grubu bir antibiyotiktir. Bakterisit etkisi, 30 S ribozomal alt üniteye bağlanıp mRNA'nın, bunlarla birleşmesini önlemek ve RNA'daki kodonların yanlış okunmasını sağlamak suretiyle oluşur. Gentamisine başlıca duyarlı bakteriler şunlardır; *E.coli*, *Enterobacter sp.*,

Campylobacter sp., *Klebsiella sp.*, *Yersinia sp.*, *Serratia sp.*, *Haemophilus sp.*, *Pasteurella sp.*, *Pseudomonas aeruginosa* suşları ve *Staph. aureus* çoğunlukla duyarlıdır. Ancak *Streptococcus sp.*'lerin de aralarında bulunduğu diğer gram pozitif bakteriler, bazı *Pseudomonas sp.* ve anaerob bakteriler gentamisine dirençlidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Gentamisin oral yolla uygulandığında, gastrointestinal kanaldan çok az emilir. Gentamisin vücutta başlıca hücre dışı sıvıda dağılır, en fazla böbrek, karaciğer ve kassal yapılarda birikir. Plasentaya pleura ve periton boşluklarından geçer. Santral sinir sistemine ve serebro-spinal sıvıya çok düşük yoğunluklarda geçer. Gentamisin büyük oranda idrarla ve çok küçük miktarlarda olmak üzere safra ve sütle de atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Laktoz Monohidrat

Silika Kolloidal anhidrus (Aerosil)

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizlik yoktur.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza Şartları

25 °C' nin altında, kuru ve serin ortamda kapalı ambalajda saklayınız. Dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Açıldıktan sonraki saklama koşulları satışa sunulmuş haliyle aynıdır.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği ve Kompozisyonu

Yüksek yoğunluklu polietilen opak kilitli sıvalı kapak ile kapatılmış 1kg.lık yüksek yoğunluklu polietilen opak kavanozlarda kutusuz olarak 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 İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

MEDICAVET TARIM HAYVANCILIK İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. MEDICAVET BLOK NO:1 Tuzla/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

021/0088

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

06.10.2009

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

08.06.2026

Prospektüs
İç-Dış Etiket (1kg)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
SALCOGEN
Oral Çözelti Tozu
Veteriner Barsak Antibakteriyeli

BİLEŞİMİ

SALCOGEN Oral Çözelti Tozu, sarımsı beyaz renkli, ince partiküllü bir tozdur ve beher gramında 500 mg gentamisin baza eşdeğer Gentamisin sülfat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Gentamisin, gram pozitif ve gram negatif bakterilere karşı bakterisidal etkili aminoglikozid grubu bir antibiyotiktir. Bakterisit etkisi, 30 S ribozomal alt üniteye bağlanıp mRNA'nın, bunlarla birleşmesini önlemek ve RNA'daki kodonların yanlış okunmasını sağlamak suretiyle oluşur. Gentamisine başlıca duyarlı bakteriler şunlardır; *E.coli*, *Enterobacter sp.*, *Campylobacter sp.*, *Klebsiella sp.*, *Yersinia sp.*, *Serratia sp.*, *Haemophilus sp.*, *Pasteurella sp.* *Pseudomonas aeruginosa* suşları ve *Staph. aureus* çoğunlukla duyarlıdır. Ancak *Streptococcus sp.*'lerin de aralarında bulunduğu diğer gram pozitif bakteriler, bazı *Pseudomonas sp.* ve anaerob bakteriler gentamisine dirençlidir.

Farmakokinetik özellikler

Gentamisin oral yolla uygulandığında, gastrointestinal kanaldan çok az emilir. Gentamisin vücutta başlıca hücre dışı sıvıda dağılır, en fazla böbrek, karaciğer ve kassal yapılarda birikir. Plasentaya pleura ve periton boşluklarından geçer. Santral sinir sistemine ve serebro-spinal sıvıya çok düşük yoğunluklarda geçer. Gentamisin büyük oranda idrarla ve çok küçük miktarlarda olmak üzere safra ve sütle de atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

SALCOGEN Oral Çözelti Tozu, buzağılarda, özellikle Colibacillosis ve Salmonellosis olmak üzere gentamisine duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu diğer gastrointestinal enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Gentamisinin farmakolojik dozu 4 mg/kg vücut ağırlığı olacak şekilde uygulanır.

4-5 gün boyunca 0,8 g SALCOGEN Oral Çözelti Tozu/100 kg vücut ağırlığı için doz bölünmeden günde 1 kez içme suyuna katılarak oral yolla verilir. İlaçlı su her gün taze olarak hazırlanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Hipovolemik hayvanlarda aminoglikozidlerin zehirliliği artmaktadır. Bu nedenle, böyle hayvanlarda aminoglikozidlerle tedavi esnasında bu husus göz önünde bulundurularak, hastanın rehidrasyonunun sağlanması tavsiye edilir. Gram negatif bakteriyel enfeksiyonların aminoglikozidlerle tedavisi sırasında kandaki endotoksin düzeyinin artarak şoka neden olabileceği unutulmaması ve bununla ilgili önlemlerin alınması tavsiye edilir. Tüm aminoglikozidler kan basıncını ve kalp debisini düşürür, kalp hızını yavaşlatırlar. Ayrıca kan total kalsiyum seviyesini düşürürler. Hayvanın yaşı, şok, asidoz, akut renal yetmezlik, hepatik disfonksiyon, sepsis, daha önceden aminoglikozidlere maruz kalınmış olunması, elektrolit imbalansı, hipotansiyon aminoglikozidlere duyarlılığı artırır.

Sistemik enfeksiyonların tedavisinde kullanılmamalıdır. Özellikle doğumdan sonraki İlk 24-48 saat boyunca sindirim sisteminin emme yeteneğinin çok iyi olması nedeniyle, yetişkinlerde

son derece sınırlı ölçüde emilen veya emilmeyen bazı maddeler yeni doğanlarda zehirlenmeye yol açabilecek ölçüde emilebilmektedir. Yeni doğanlarda bu husus göz önünde bulundurulmalıdır.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gentamisin, fetüs üzerinde ototoksik etki gösterdiğinden, gebe hayvanlarda kullanılması sakıncalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Aminoglikozidlerin böbrek ve işitme organları üzerine ciddi istenmeyen etkileri vardır. Ayrıca nöro-musküler blokaja neden olurlar.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Aminoglikozidler yan etkileri nedeniyle diğer aminoglikozidlerle, nörotoksik, nefrotoksik, ototoksik tedavilerle eş zamanlı uygulanmamalıdır. Yine böbreklere zararlı etkileri olan tetrasiklinler, sulfonamidler gibi ilaçlar ile nöromusküler blokaj yapıcı diğer ilaçlarla, anesteziklerle ve nonsteroidal antienflamatuarlarla birlikte kullanılmamalıdır. Demir preparatları, furosemid, amfoterisin B, polimiksin B, vankomisin, sefalotrin ile birlikte kullanılmaları durumunda böbrek ve iç kulak üzerindeki toksik etki artar. Gentamisin ampisilin sodyum, furosemid, sefalotin sodyum, heparin sodyum, sefapirin sodyum ile kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Aminoglikozidlerde doz aşımı, böbrek toksisitesi, nöromusküler blokaj, işitsel ve vestibüler ototoksisiteye sebep olabilir. Böbrek toksisitesi halinde tedavi hemen durdurulmalıdır ve poliyonik elektrolit sıvı terapisi başlatılarak idrar söktürülmelidir. Nöromusküler blokaj halinde 0.5 mg/kg edrofonyum verilerek etkileri azaltılabilir. Aynı zamanda vücut ağırlığı başına 10-20 mg/kg kalsiyum klorür, 30-60 mg/kg kalsiyum glukonat ya da 100-200 mcg/kg neostigmin verilerek kas sıkışması ve buna bağlı olarak gelişen dispne önlenir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntılarının Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen buzağılar 5 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Aminoglikozidlere, penisilin ve sefalosporinlere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda, özellikle böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği, denge ve işitme organları ile ilgili hastalığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Ruminasyonu başlamış buzağılarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

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

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25 °C' nin altında, kuru ve serin ortamda kapalı ambalajda saklayınız. Dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız. Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 aydır. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 3 ay, sulandırıldıktan sonraki raf ömrü 24 saattir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Yüksek yoğunluklu polietilen opak kilitli sıvalı kapak ile kapatılmış 1kg.lık yüksek yoğunluklu polietilen opak kavanozlarda kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ 08.06.2026**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.**

06.10.2009 – 021/0088

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

MEDICAVET TARIM HAYVANCILIK İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.
Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. MEDICAVET BLOK NO:1 Tuzla/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

CLASSPHARMA TARIM HAYVANCILIK İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.
Tepeören İTOSB Mah. 12. Cad. MEDICAVET BLOK NO:1 Tuzla/İSTANBUL

KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı:**Üretim Tarihi ve Seri No:****Son Kullanma Tarihi:**