

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Sarasim Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her gram:

Aktif madde:

Sarafloksasin HCl (300 mg sarafloksasin baza eşdeğer): 365 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral çözelti tozu

Beyaz, açık sarı renkli toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Tavuk

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

SARASİM Oral Çözelti Tozu, tavuklarda koliseptisemi, kolibasillozis ve tavuk kolerası hastalıklarının tedavi edilmesinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Tüm ilaçlarda olduğu gibi Sarafloksasine hassasiyeti bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

İlacın hazırlanışı sırasında eldiven ve özel elbise giyilmeli, ilaçla temas edilmemeli, temas halinde bol su ile yıkanıp temizlenmelidir. Flurakinolonlara hassas olanlar ilaçla temas ettirilmemeli, temas halinde ayrıca birkaç saat direkt güneş ışığına çıkarılmamalıdır.

Sarafloksasin ile tedavi öncesinde suluk ve zeminler temizlenmeli, aksi halde gübre ile temas, ilacın aktivitesini azaltır. Tedavi edilen sürünün, yeni sürülerle teması mümkün olduğunca azaltılmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

İstenmeyen etkileri bulunmamaktadır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Başka ilaçlarla karıştırılarak verilmemelidir. Tavsiye edilen dozdan daha yüksek dozda Marek aşısı ile birlikte uygulandığında aşının etkinliği azalabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

SARASİM Oral Çözelti Tozu, Veteriner Hekim tarafından başka bir şekilde önerilmemiş ise; Farmakolojik Doz: 20-40 ppm (5-10 mg/kg/c.a)

Aşağıda pratik uygulaması verilen ilaçlı su 5 gün süre ile verilmelidir.

Pratik uygulama: İlaçlı Suyun Hazırlanması;

20 ppm'lik Konsantrasyon: 2000 (10 varil) litre içme suyuna 200 g SARASİM

30 ppm'lik Konsantrasyon: 2000 (10 varil) litre içme suyuna 300 g SARASİM

40 ppm'lik Konsantrasyon: 2000 (10 varil) litre içme suyuna 400 g SARASİM

50 ppm'lik Konsantrasyon: 2000 (10 varil) litre içme suyuna 500 g SARASİM

İlaçlı su kesintisiz olarak verilmelidir, hayvanlar tedavi süresi boyunca sadece ilaçlı su içmelidir. İlaçlı su galvaniz kaplara konulmamalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Doz aşımında nörotoksik etkileri görülebilir. Bu durumda ilaç kesilmeli ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Etlik civciv ve broilerler tedavi süresince ve son ilaç uygulamadan sonra 3 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Bu arınma süresi 40 ppm dozunda 5 günlük tedavi için geçerlidir. Yumurtası insan tüketiminde kullanılan tavuklarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Kinolon ve Kinoksalin Antibakteriyelleri

ATCvet kodu: QJ01MA98

5.1 Farmakodinamik özellikler

SARASİM Oral Çözelti Tozu'nda bulunan sarafloksasin kinolonlar grubundan bakterisidal bir antibakteriyeldir. DNA giraz inhibisyonu yoluyla bakteriyel DNA sentezini durdurarak etkisini gösterir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Oral atılımı takiben mideye bağırsaktan hızla emilerek tüm vücut doku ve sıvılarına geniş ölçüde yayılır. Dokulardaki ilaç konsantrasyonu serumdakinden yaklaşık 2 misli daha yüksektir. Etlik piliçlerde bu yüksek konsantrasyon 3 gün süreyle seviyesini devam ettirir. Yarılanma ömrü 5-6 saat olup %68-78'i değişmemiş ana bileşik veya konjugatı olarak atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Silikon dioksit

Laktoz monohidrat

6.2 Geçimsizlikler

Tavsiye edilen dozdan daha yüksek dozda Marek aşısı ile birlikte uygulandığında aşının etkinliği azalabilir.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

6.4 Muhafaza şartları

Işıktan koruyunuz. Kendi ambalajı içinde, 25 °C'yi aşmayan oda ısısında (15-25 °C) muhafaza ediniz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1 kg ve 2,5 kg'lık beyaz renkli yüksek dansiteli plastik 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 İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Arma İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Malıköy Başkent OSB Mahallesi Atatürk Bulvarı No: 69
Sincan / ANKARA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

026/0066

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

31.10.2012

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

28.01.2025