

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Simpen Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her gram içeriği:

Aktif Maddeler:

Fenoksimetilpenisilin potasyum.....325 mg
(293 mg Fenoksimetilpenisiline eşdeğer)

Yardımcı Madde (ler):

Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral çözelti tozu

Beyaz, kirli beyaz renkli toz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Etçi tavuklar.

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Etçi tavuklarda, fenoksimetilpenisiline duyarlı *Clostridium perfringens*' in neden olduğu nekrotik enteritin tedavisi ve metaflaksisi için kullanılır. Metaflaktik kullanımdan önce, hastalık sürüde teşhis edilmiş olmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etken madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ürünün uygulanması, ilaçlı su tüketiminde bir artışa neden olabilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünün kullanımı, çiftlikteki hayvanlardan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayanmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi hedef bakterilerin duyarlılığı hakkında yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır. Ürün, kötü çiftlik hijyenini ve yönetimini telafi etmek için kullanılmamalıdır. Ürün kullanılırken resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Tıbbi ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlardan farklı olarak kullanılması, fenoksimetilpenisiline dirençli bakterilerin prevalansını artırabilir ve çapraz direnç potansiyeli nedeniyle diğer penisilinlerle tedavinin etkinliğini azaltabilir. Sindirim sistemi florasını olumsuz yönde etkileyebileceği için hedef olmayan türlerde kullanılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Fenoksimetilpenisilin enjeksiyon, soluma, ağız yoluyla alma, cilt veya göz teması sonrası aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir.

Fenoksimetilpenisiline karşı aşırı duyarlılık, diğer penisilinler ve sefalosporinlere karşı çapraz duyarlılığa yol açabilir ve bunun tersi de geçerlidir. Bu maddelerin neden olduğu alerjik reaksiyonlar bazen ciddi olabilir.

Kazara yutulması veya maruz kalınması sonucu ciltte kızarıklık, yüzde, dudaklarda veya gözlerde şişme veya nefes almada zorluk gibi aşırı duyarlılık reaksiyonlarının şiddetli semptomlarının görülmesi durumunda, derhal bir doktora başvurun ve ambalaj etiketini doktora gösterin.

Penisilinlere veya sefalosporinlere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen veya bu tür ilaçlarla çalışmaması yönünde tavsiye alan kişiler bu ürünle temastan kaçınmalıdır. Ürüne maruz kaldıktan sonra aşırı duyarlılık reaksiyonları semptomlarının gelişmesi durumunda, bu ürünle (ve penisilinler veya sefalosporinler içeren diğer ilaçlarla) daha fazla temastan kaçınılmalıdır. Maruziyeti önlemek için bu ürünü, önerilen tüm önlemlere uyarak büyük bir dikkatle kullanın. Ürünü karıştırırken ve tutarken koruyucu giysi, su geçirmez eldivenler ve Avrupa standardı EN149 ile uyumlu tek kullanımlık yarım solunum maskesi veya EN143 standardına uygun filtreli Avrupa standardı EN140 ile uyumlu tek kullanımlık olmayan bir solunum maskesi kullanın. Ürünü kullandıktan sonra, eller ve maruz kalan cilt hemen yıkanmalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Ürünün uygulanmasından sonra herhangi bir ters etki gözlemlenmemesine rağmen; penisilinler kusmaya, ishale neden olabilir ve dirençli bakteri seçimi ile bağırsak florasını değiştirebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanları ve insanlarda yapılan çalışmalar; üreme işlevi veya fetal gelişim üzerinde hiçbir etki göstermemiştir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bu veteriner tıbbi ürün, fenikoller ve tetrasiklinler gibi bakteriyostatik antibiyotiklerle birlikte uygulanmamalıdır. Penisilinler genel olarak aminoglikozidlerle sinerjist etki gösterir. Neurotoksik ve nefrotoksik ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Günlük 46-68 mg kg/vücut ağırlığı ürüne karşılık gelen; 13.5-20 mg kg/vücut ağırlığı fenoksimetilpenisilin, 5 gün boyunca oral yolla uygulanır.

Oral toz içme suyunda çözdürülmeli ve 12 saat içinde oral çözelti kullanılmalıdır. Maksimum çözünürlük, her litre içme suyu için 250 g üründür.

1000 litre suya eklenecek ürün miktarını gram olarak belirlemek için aşağıdaki hesaplama yapılmalıdır:

$$\frac{\text{... mg ürün/kg vücut ağırlığı/gün} \times \text{Hayvanların ortalama bireysel vücut ağırlığı (kg)} \times \text{Hayvan sayısı}}{\text{Bir önceki gün kümesteki toplam su tüketimi (litre)}} = \frac{\text{mg ürün/L su}}{(\text{= g ürün/1000 L su})}$$

Kullanılacak ürün miktarı hesaplanırken, kalibre edilmiş bir tartım cihazının kullanılması tavsiye edilir. Hasta hayvanların daha az ilaçlı su içebileceği göz önüne alındığında; olası bir düşük doz ilaçlı su alımını telafi etmek için, daha yüksek dozla tedaviye başlanması önerilir. Düşük doz uygulamasından kaçınmak ve doğru dozajı belirleyebilmek için; hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde ölçülmelidir. Tedavi süresince hayvanların başka bir su kaynağına erişimi olmamalıdır. Tavuklarda içme suyu tüketiminin değişkenlik göstermesi durumunda; önerilen dozun sağlanabilmesi için ilaçlı su konsantrasyonu

ayarlanmalıdır. Tedavi süresinin ardından, ürünün sub-terapotik dozlarda alımının önüne geçmek için, sulama ekipmanları yeterince temizlenmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Fenoksimetilpenisilin, yüksek bir terapötik indekse sahiptir. İlaçlı suyun; önerilen terapötik dozun 2 ve 5 katının, önerilen sürenin 2 katı süreyle uygulanması herhangi bir yan etki göstermedi. Bazı hayvanlarda bireysel olarak, önerilen terapötik dozun 5 katının, önerilen sürenin 2 katı süreyle uygulanması; su alımının artmasına, yem alımının azalmasına ve sulu dışkıya neden olmuştur.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen tavuklar 2 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Yumurtaları insan tüketimine sunulan tavuklarda kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik Grup: Beta-laktam antibakteriyeller, penisilinler.

ATC Vet Kodu: QJ01CE02

5.1 Farmakodinamik özellikler

Fenoksimetilpenisilin, öncelikli olarak Gram pozitif bakterilere karşı etkinliğe sahip, dar spektrumlu bir penisilindir. Fenoksimetilpenisilin, diğer tüm penisilinler gibi, aktif çoğalma aşamasında bakteriler üzerinde bakterisidal bir etkiye sahiptir. Bakteri hücre duvarının sentezi sırasında peptidoglikan zincirlerinin çapraz bağlarının oluşumunu kolaylaştıran enzimler olan penisilin bağlayıcı proteinlere (PBP) geri dönüşümsüz olarak bağlanır. Bu durum anormal hücre büyümesi ve hücrenin sitolizi ile sonuçlanır. Fenoksimetilpenisilin, benzilpenisilin aside dayanıklı bir türevidir ve geniş ölçüde karşılaştırılabilir bir etki spektrumuna sahiptir. Direnç gelişimi esas olarak beta-laktam halkasını kıran ve antibiyotiği etkisiz hale getiren bir enzim olan beta-laktamaz oluşumuna dayanır. Fenoksimetilpenisilin ve diğer beta-laktam antibiyotikler arasında çapraz direnç mevcuttur. 1998 ve 1999 yıllarında tavuklarda klinik nekrotik enterit vakalarından *Clostridium perfringens* izolatlarına karşı, fenoksimetilpenisilin minimum inhibitör konsantrasyonları (MIC) belirlenmiştir. *Clostridium perfringens*' in dışkı, karaciğer ve çekum örneklerinden izole edilen MIC değerleri <0.01-0.05 µg/mL idi.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Fenoksimetilpenisilin, penisilin G' ye göre en önemli avantajı; asidik bir ortamda daha stabil olması ve bu nedenle gastrointestinal sistemden daha iyi emilmesidir. Oral uygulamadan sonra fenoksimetilpenisilin çoğunlukla, düşük pH' da stabil olduğu için mide özsuları tarafından bozunmaya uğramaz. Fenoksimetilpenisilin, dokuların çoğuna iyi dağılır ve böbreklerde ve karaciğerde yüksek konsantrasyona yol açar. Fenoksimetilpenisilin gastrointestinal sistemde kısmen parçalanır. Emilen miktarların küçük bir kısmı vücutta metabolize edilir. Fenoksimetilpenisilin' in çoğu aktif formda değişmeden idrar ve dışkıyla atılır.

15 mg fenoksimetilpenisilin potasyum/kg vücut ağırlığı dozunda ürünün tek bir dozunun kanatlı hayvanlarda oral gavaj yoluyla uygulanmasının ardından, uygulamadan 1.7 ± 1.0 saat sonra 0.40 ± 0.15 mg/L maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşılır. Fenoksimetilpenisilin iyi emilir ve %69' luk bir mutlak biyoyararlanıma sahiptir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Laktoz Monohidrat

6.2 Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Penisilin içeren çözeltilerin metallerle temasının ve bu çözeltilerin uygulanması için metal sistemlerin kullanılmasının, penisilin stabilitesini olumsuz yönde etkilediği bilinmektedir. Bu nedenle, bu tür sistemlerin kullanımından kaçınılmalı ve çözeltileri saklamak için kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Ambalajlı ürünün satışa sunulmuş şekliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: 3 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 12 saat

6.4 Muhafaza şartları

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

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1,5kg'lık ürün, üzeri beyaz renkli HDPE kapakla kapatılmış 2,5L'lik beyaz renkli HDPE 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

26 / 065

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VE YENİLEME TARİHİ

31.10.2012

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

25.11.2024