

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

SULFAJECT Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml'de;

Aktif madde:

Sülfadoksin	200 mg
Trimetoprim	40 mg

Yardımcı maddeler:

Gliserol formal 800 mg (Antimikrobiyal koruyucu)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Sarı renkli, berrak steril çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Hedef tür

At, sığır, koyun, keçi, kedi, köpek

4.2.Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde kombinasyona duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, ürogenital sistem ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Asidüri durumlarında kullanılmaz.

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

Kombinasyona dirençli bakterilerin varlığında kullanılmaz.

Ciddi böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmaz. Hematopoetik sistem ile ilgili sorunu olan hayvanlarda kullanılmaz.

Merkezi sinir sistemi üzerine etkili anestezi, nöroleptik gibi ilaçlarla eş zamanlı veya bu ilaçların sonrasında ven içi kullanılmaz.

Su kaybına veya yeterli su alımına engel olan hastalıkların varlığında kullanılmaz.

Kardiyak aritmili hayvanlarda kullanılmaz.

Bakterisidal antibiyotiklerle birlikte kullanılmaz.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Kristalüri kaynaklı böbrek hasarını engellemek için tedavi süresince hayvanlarda yeterli hidrasyon sağlanmalı, gerekli ise idrar alkalize edilmelidir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Atlarda ven içi uygulamadan sonra öldürücü anafaktik veya anafaktoid reaksiyonlar görülebilir. Bu nedenle atlarda kullanımına ancak hayati durumlarda başvurulmalı, uygulamada

önce bir miktar ürün uygulandıktan ve bir yan etki görülmedikten sonra ürünün kalanı kullanılmalıdır. Eğer ilk uygulamada yan etki görülmeye başlarsa uygulama durdurulmalı ve gerekli ise şok tedavisi uygulanmalıdır.

Ürün vücut sıcaklığına yakın olacak şekilde ısıtılmalı ve uygulanmalıdır.

Yeni doğanlarda kullanımına kuvvetli gerekçelerle başvurulmalıdır.

Bu ürün, bakteri duyarlılık testlerine ve resmi ve bölgesel antimikrobiyal kullanım politikalarına göre kullanılmalıdır.

Bu ürünün, kullanım talimatından farklı şekilde kullanılması, kombinasyona dirençli bakterilerin prevalansında artışa ve çapraz direnç nedeniyle diğer sülfonamid/trimethoprim kombinasyonlarının etkinliğinde azalmaya ve tedavinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Sülfonamid veya trimetoprim duyarlı kişiler temastan kaçınmalıdır.

Uygulama sırasında sigara vb. ürünler kullanmayınız, herhangi bir şey yemeyiniz, içmeyiniz.

Göz veya deriye temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Temas sonrası kırmızılık gibi belirtiler görülürse ürünün kullanım talimatı ve etiket ile birlikte doktora görününüz.

Yüzde, gözlerde veya dudaklarda şişkinlik, nefes almada zorluk gibi belirtiler çok ciddi belirtilerdir ve çok acil tıbbi yardım almayı gerektirir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Uygulamadan sonra enjeksiyon bölgesinde irritasyondan nekroza kadar değişen yan etki görülebilir. Alerjik reaksiyonlar, kan tablosunda değişim, karaciğer ve böbrek hasarı görülebilir. Trimetoprim/sülfonamid kombinasyonlarının genel olarak karaciğer, böbrek ve hematopoetik sistem üzerine zararlı etkileri olabileceği unutulmamalıdır.

Sığırlarda ven içi uygulamadan sonra bireysel vakalarda dispne ve ekzistasyon görülmüştür.

Atlarda ven içi uygulamadan sonra öldürücü anafilaktik veya anafilaktoid reaksiyonlar görülebilir. Anestezi altındaki atlarda uygulamada bireysel vakalarda ciddi dolaşım bozuklukları (ölüme de neden olabilen) rapor edilmiştir.

Özellikle sülfonamidlerle uzun süreli tedavilerde seyrek olarak hematuri, kristaluri, renal kolik, zorlu idrar yapma gibi kristal çökmesine bağlı belirtiler görülebilir. Bu durumun tespiti halinde ilaç uygulaması kesilmeli ve sıvı tedavisi (sodium bikarbonat takviyesi ile) uygulanmalıdır.

Alerjik reaksiyonların gelişmesi halinde ilaç uygulaması durdurulmalı ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır: Anafilaktik şok için epinefrin ve glukokortikoidler ven içi, alerjik deri reaksiyonları için antihistaminik ve/veya glukokortikoid.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda, tavsiye dozlarından yüksek dozlarda teratojenik ve fetotoksik etkileri görüldüğünden gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer ilaçlarla karıştırmayınız. Prokain penisilin G, yapılarında paraaminobenzoik asit bulunan benzokain, prokain, bütokain gibi yerel anestetiklerle antagonist etki oluşturabilirler. Folik asit, nikotinamid, kolin gibi B kompleks grubundan vitaminler ile bunların öncü maddeleri ile glutamik asit, metiyonin, valin, arjinin, izolosin, lizin ve bazı amino asitler de sülfonamidlerin etkilerini antagonize ederler. Diüretiklerle (tiazyd ve furosemid) beraber veya onları takiben kullanılmaları durumunda trombosit sayısında ciddi azalma yapabilirler. Enzimler, glukoz ve merkurik klorid gibi bileşikler de sülfonamidlere karşı antagonist etkiye sahiptir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Atlarda yavaş ve vücut ısısına yakın ven içi, koyun, keçi ve sığırlarda kas içi ve yavaş ven içi, kedi ve köpeklerde deri altı yolla uygulanmalıdır. Tavsiye edilen farmakolojik doz sığır, koyun, keçi ve at için günlük 16-24 mg toplam aktif madde/kg vücut ağırlığı olup, pratik doz günlük 1 ml/10-15 kg vücut ağırlığı olarak uygulanır. Kedi ve köpeklerde farmakolojik doz 30 mg toplam aktif madde/kg vücut ağırlığı olup pratik olarak günlük 0.5 ml/4 kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.

Tür	Vücut ağırlığı (kg)	Her 15 kg için 1 ml= 16 mg/kg vücut ağırlığı	Her 10 kg için 1ml= 24 mg /kg vücut ağırlığı	Uygulama yolu
Atlar	450	30 ml	45 ml	Ven içi
Taylar	50	3,3 ml	5 ml	Ven içi
Sığırlar	450	30 ml	45 ml	Kas içi, Ven içi
Genç sığırlar	150	10 ml	15 ml	Kas içi, Ven içi
Buzağılar, koyun ve keçiler	50	3,3 ml	5 ml	Kas içi, Ven içi

Doğru dozaj için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir.

Ven içi uygulamalar yavaş yapılmalıdır.

Tedavi süresi 3-5 gündür. İlk uygulamadan sonraki 3 gün içerisinde önemli bir iyileşme görülmez ise tedavi gözden geçirilmelidir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Sülfonamidlerde doz aşımı ataksi, kaslarda seyirme ve krampa, koma haline ve karaciğer hasarına neden olabilir. Sinirsel belirtiler barbituratlar gibi merkezi etkili sedatiflerle giderilebilir.

Vitamin K veya folik asit uygulaması, sodyum bikarbonat gibi alkalileştiriciler doz aşımında kullanılabilir.

İdrar pH'sı hastalık nedeniyle veya karnivorlarda olduğu gibi doğal olarak düşük ise veya renal akım azalmışsa böbrek tubüllerinde sülfonamid kaynaklı kristalizasyon beklenir, bu durum hematuri, kristaluri, renal kolik ve ağrılı idrar yapmaya neden olur. Bu tür belirtiler devam ederse ilaç uygulaması durdurulmalı, gerekli sıvı tedavisi yapılmalıdır (gerekli durumlarda sodyum bikarbonat takviyesi ile).

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

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığır, koyun ve keçiler 14 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağım) boyunca elde edilen sığır, koyun ve keçi sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Sistemik Amaçlı Antibakteriyel, sülfadoksin ve trimetoprim
ATCvet Kodu: QJ01EW13

5.1. Farmakodinamik özellikler

Sülfadoksin sülfonamid grubu antibiyotiklerin bir üyesidir ve bakterilerin çoğalması aşamasında DNA üretimi için gerekli olan folik asidin yerine, yapısında bulunan PABA ile, geçerek etki gösterir. Gram pozitif bakterilere ve coccidia gibi bazı protozoaya etkilidir. Trimetoprim diaminoprimidin grubunun bir üyesidir ve dihidrofolik asidi tetrahidrofolik aside

çeviren dihidrofolat reduktaz enzimini inhibe ederek etki gösterir. Streptococci ve çoğu Gram negatif bakterilere karşı etkilidir. Her iki antibiyotikte sinerjik olarak etki gösterir Birlikte uygulandıklarında, tek uygulamaya göre daha yüksek etki sağlarlar. Trimetoprim sülfadoksinin etkisini güçlendirir. Bunun sonucunda gram negatif ve pozitif bakterilere karşı bakterisidal bir etki elde edilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Her iki maddede oral ve parenteral uygulamada iyi emilir. Plazma pik seviyesine uygulamadan 2-8/ saat sonra ulaşılır. Yarılanma ömrü sülfadoksin için 5-14 saat, trimetoprim için 0,5-4 saa civarındadır. Trimetoprimin %50 si, sülfadoksinin %14-72'si plazma proteinlerine bağlanır. Trimetoprim sülfadoksine göre daha lipofiliktir ve bu nedenle daha yüksek dağılım hacmine sahiptir. Trimetoprim en yüksek konsantrasyonuna karaciğer ve böbrekte ulaşır. Sülfadoksin ise başlıca böbrek, karaciğer, duodenum ve akciğerde yüksek yoğunluğa ulaşır. Trimetotim kısmi metabolizma sonucunda başlıca idrar ve dışkı ile atılır. Sülfadoksin ise başlıca idrar ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Monoetanolamin
Sodyum hidroksit
Gliserol formal
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıldır.
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gündür.

6.4. Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 166 kereden fazla delinmemelidir.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde; gri brombutil tıpa ve alüminyum flip-off kapakla kapatılmış 50 ml ve 100 ml Tip 1 amber renkli cam şişelerde 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

Albafarma Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3 Ümraniye / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 032/0036

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME TARİHİ: 16.05.2025

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

SULFAJECT

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:

SULFAJECT Enjeksiyonluk Çözelti sarı renkli, berrak steril çözelti olup her ml'sinde 200 mg Sülfadoksin, 40 mg Trimetoprim ve antimikrobiyal koruyucu olarak 800 mg Gliserol formal ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik özellikler

Sülfadoksin sülfonamid grubu antibiyotiklerin bir üyesidir ve bakterilerin çoğalması aşamasında DNA üretimi için gerekli olan folik asidin yerine, yapısında bulunan PABA ile, geçerek etki gösterir. Gram pozitif bakterilere ve coccidia gibi bazı protozoaya etkilidir. Trimetoprim diaminoprimidin grubunun bir üyesidir ve dihidrofolik asidi tetrahidrofolik aside çeviren dihidrofolat reduktaz enzimini inhibe ederek etki gösterir. Streptococci ve çoğu Gram negatif bakterilere karşı etkilidir. Her iki antibiyotikte sinerjik olarak etki gösterir. Birlikte uygulandıklarında, tek uygulamaya göre daha yüksek etki sağlarlar. Trimetoprim sülfadoksinin etkisini güçlendirir. Bunun sonucunda gram negatif ve pozitif bakterilere karşı bakterisidal bir etki elde edilir.

Farmakokinetik özellikler

Her iki maddede oral ve parenteral uygulamada iyi emilir. Plazma pik seviyesine uygulamadan 2-8/ saat sonra ulaşılır. Yarılanma ömrü sülfadoksin için 5-14 saat, trimetoprim için 0,5-4 saat civarındadır. Trimetoprimin %50'si, sülfadoksinin %14-72'si plazma proteinlerine bağlanır. Trimetoprim sülfadoksine göre daha lipofiliktir ve bu nedenle daha yüksek dağılım hacmine sahiptir. Trimetoprim en yüksek konsantrasyonuna karaciğer ve böbrekte ulaşır. Sülfadoksin ise başlıca böbrek, karaciğer, duodenum ve akciğerde yüksek yoğunluğa ulaşır.

Trimetoprim kısmi metabolizma sonucunda başlıca idrar ve dışkı ile atılır. Sülfadoksin ise başlıca idrar ile atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Hedef türlerde kombinasyona duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, ürogenital sistem ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Atlarda yavaş ve vücut ısısına yakın ven içi, koyun, keçi ve sığırlarda kas içi ve yavaş ven içi, kedi ve köpeklerde deri altı yolla uygulanmalıdır. Tavsiye edilen farmakolojik doz sığır, koyun, keçi ve at için günlük 16-24 mg toplam aktif madde/kg vücut ağırlığı olup, pratik doz günlük 1 ml/10-15 kg vücut ağırlığı olarak uygulanır. Kedi ve köpeklerde farmakolojik doz 30 mg toplam aktif madde/kg vücut ağırlığı olup pratik olarak günlük 0.5 ml/4 kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.

Tür	Vücut ağırlığı (kg)	Her 15 kg için 1 ml= 16 mg/kg vücut ağırlığı	Her 10 kg için 1ml= 24 mg /kg vücut ağırlığı	Uygulama yolu
Atlar	450	30 ml	45 ml	Ven içi
Taylar	50	3,3 ml	5 ml	Ven içi
Sığırlar	450	30 ml	45 ml	Kas içi, Ven içi
Genç sığırlar	150	10 ml	15 ml	Kas içi, Ven içi
Buzağılar, koyun ve keçiler	50	3,3 ml	5 ml	Kas içi, Ven içi

Doğru dozaj için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir.

Ven içi uygulamalar yavaş yapılmalıdır.

Tedavi süresi 3-5 gündür. İlk uygulamadan sonraki 3 gün içerisinde önemli bir iyileşme görülmez ise tedavi gözden geçirilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Kristaluri kaynaklı böbrek hasarını engellemek için tedavi süresince hayvanlarda yeterli hidrasyon sağlanmalı, gerekli ise idrar alkalize edilmelidir.

Atlarda ven içi uygulamadan sonra öldürücü anafaktik veya anafaktoid reaksiyonlar görülebilir. Bu nedenle atlarda kullanımına ancak hayati durumlarda başvurulmalı, uygulamada önce bir miktar ürün uygulandıktan ve bir yan etki görülmedikten sonra ürünün kalanı kullanılmalıdır. Eğer ilk uygulamada yan etki görülmeye başlarsa uygulama durdurulmalı ve gerekli ise şok tedavisi uygulanmalıdır.

Ürün vücut sıcaklığına yakın olacak şekilde ısıtılmalı ve uygulanmalıdır.

Yeni doğanlarda kullanımına kuvvetli gerekçelerle başvurulmalıdır.

Bu ürün, bakteri duyarlılık testlerine ve resmi ve bölgesel antimikrobiyal kullanım politikalarına göre kullanılmalıdır.

Bu ürünün, kullanım talimatından farklı şekilde kullanılması, kombinasyona dirençli bakterilerin prevalansında artışa ve çapraz direnç nedeniyle diğer sülfonamid/trimethoprim kombinasyonlarının etkinliğinde azalmaya ve tedavinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Gebelik ve Laktasyonda kullanım: Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda, tavsiye dozlarından yüksek dozlarda teratojenik ve fötotoksik etkileri görüldüğünden gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Uygulamadan sonra enjeksiyon bölgesinde irritasyondan nekroza kadar değişen yan etki görülebilir. Alerjik reaksiyonlar, kan tablosunda değişim, karaciğer ve böbrek hasarı görülebilir. Trimetoprim/sülfonamid kombinasyonlarının genel olarak karaciğer, böbrek ve hematopoetik sistem üzerine zararlı etkileri olabileceği unutulmamalıdır.

Sığırlarda ven içi uygulamadan sonra bireysel vakalarda dispne ve ekstasyon görülmüştür.

Atlarda ven içi uygulamadan sonra öldürücü anafaktik veya anafaktoid reaksiyonlar görülebilir. Anestezi altındaki atlarda uygulamada bireysel vakalarda ciddi dolaşım bozuklukları (ölüme de neden olabilen) rapor edilmiştir.

Özellikle sülfonamidlerle uzun süreli tedavilerde seyrek olarak hematuri, kristaluri, renal kolik, zorlu idrar yapma gibi kristal çökmesine bağlı belirtiler görülebilir. Bu durumun tespiti halinde ilaç uygulaması kesilmeli ve sıvı tedavisi (sodium bikarbonat takviyesi ile) uygulanmalıdır.

Alerjik reaksiyonların gelişmesi halinde ilaç uygulaması durdurulmalı ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır: Anafaktik şok için epinefrin ve glukokortikoidler ven içi, alerjik deri reaksiyonları için antihistaminik ve/veya glukokortikoid.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Diğer ilaçlarla karıştırmayınız. Prokain penisilin G, yapılarında paraaminobenzoik asit bulunan benzokain, prokain, bütokain gibi yerel anesteziklerle antagonist etki oluşturabilirler. Folik asit, nikotinamid, kolin gibi B kompleks grubundan vitaminler ile bunların öncü maddeleri ile glutamik asit, metiyonin, valin, arjinin, izolosin, lizin ve bazı amino asitler de sülfonamidlerin etkilerini antagonize ederler. Diüretiklerle (tiazid ve furosemid) beraber veya onları takiben kullanılmaları durumunda trombosit sayısında ciddi azalma yapabilirler. Enzimler, glukoz ve merkurik klorid gibi bileşikler de sülfonamidlere karşı antagonist etkiye sahiptir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Sülfonamidlerde doz aşımı ataksi, kaslarda seyirme ve krampa, koma haline ve karaciğer hasarına neden olabilir. Sinirsel belirtiler barbituratlar gibi merkezi etkili sedatiflerle giderilebilir.

Vitamin K veya folik asit uygulaması, sodyum bikarbonat gibi alkalileştiriciler doz aşımında kullanılabilir.

İdrar pH'sı hastalık nedeniyle veya karnivorlarda olduğu gibi doğal olarak düşük ise veya renal akım azalmışsa böbrek tubüllerinde sülfonamid kaynaklı kristalizasyon beklenir, bu durum hematuri, kristaluri, renal kolik ve ağrılı idrar yapmaya neden olur. Bu tür belirtiler devam ederse ilaç uygulaması durdurulmalı, gerekli sıvı tedavisi yapılmalıdır (gerekli durumlarda sodyum bikarbonat takviyesi ile).

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığır, koyun ve keçiler 14 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağım) boyunca elde edilen sığır, koyun ve keçi sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Asidüri durumlarında kullanılmaz.

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

Kombinasyona dirençli bakterilerin varlığında kullanılmaz.

Ciddi böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmaz. Hematopoetik sistem ile ilgili sorunu olan hayvanlarda kullanılmaz.

Merkezi sinir sistemi üzerine etkili anestezik, nöroleptik gibi ilaçlarla eş zamanlı veya bu ilaçların sonrasında ven içi kullanılmaz.

Su kaybına veya yeterli su alımına engel olan hastalıkların varlığında kullanılmaz.

Kardiyak aritmili hayvanlarda kullanılmaz.

Bakterisidal antibiyotiklerle birlikte kullanılmaz.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği bir yerde bulundurunuz. Son kullanma tarihi geçen ilaçları kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Sülfonamid veya trimetoprim duyarlı kişiler temastan kaçınmalıdır.

Uygulama sırasında sigara vb. ürünler kullanmayınız, herhangi bir şey yemeyiniz, içmeyiniz.

Göz veya deriye temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Temas sonrası kırmızılık gibi belirtiler görülürse ürünün kullanım talimatı ve etiket ile birlikte doktora görününüz.

Yüzde, gözlerde veya dudaklarda şişkinlik, nefes almada zorluk gibi belirtiler çok ciddi belirtilerdir ve çok acil tıbbi yardım almayı gerektirir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Veteriner tıbbi ürünün satışa hazır haldeki raf ömrü 2 yıldır. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 166 kereden fazla delinmemelidir ve ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Karton kutu içerisinde; gri brombutil tıpa ve alüminyum flip-off kapakla kapatılmış 50 ml ve 100 ml Tip 1 amber renkli cam şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 16.05.2025

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
16.05.2025-032/0036**

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Albafarma Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.

Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3 Ümraniye / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul

İç Ambalaj Etiketi (50 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

SULFAJECT

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Antibakteriyel

- Her ml'sinde 200 mg Sülfadoksin, 40 mg Trimetoprim ve antimikrobiyal koruyucu olarak 800 mg Gliserol formal ihtiva eder.
- Atlarda yavaş ve vücut ısısına yakın ven içi, koyun, keçi ve sığırlarda kas içi ve yavaş ven içi, kedi ve köpeklerde deri altı yolla uygulanmalıdır. Sığır, koyun, keçi ve at için pratik doz günlük 1 ml/10-15 kg vücut ağırlığı olarak uygulanır. Kedi ve köpeklerde pratik olarak günlük 0.5 ml/4 kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.
- Kullanım ayrıntıları için prospektüsü okuyunuz.
- Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği bir yerde bulundurunuz.
- **Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları: Sığır, koyun ve keçiler için et 14 gün, süt için 5 gün (10 sağım).**
- **T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzni Tarihi Ve No: 16.05.2025-032/0036**
- **Pazarlama İzni Sahibinin Adı:** Albafarma Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.
- **Üretici Firma Adı:** Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Seri No:

Üretim Tar.:

S.K. Tarihi

İç Ambalaj Etiketi (100 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

SULFAJECT

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Antibakteriyel

Her ml'sinde 200 mg Sülfadoksin, 40 mg Trimetoprim ve antimikrobiyal koruyucu olarak 800 mg Gliserol formal ihtiva eder.

Sığırlarda, atlarda, koyunlarda, keçilerde, köpeklerde ve kedilerde; sülfadoksin-trimetoprim kombinasyonuna duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, üriner ve genital sistem enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Atlarda yavaş ve vücut ısısına yakın ven içi, koyun, keçi ve sığırlarda kas içi ve yavaş ven içi, kedi ve köpeklerde deri altı yolla uygulanmalıdır. Sığır, koyun, keçi ve at için pratik doz günlük 1 ml/10-15 kg vücut ağırlığı olarak uygulanır. Kedi ve köpeklerde pratik olarak günlük 0.5 ml/4 kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.

Kullanım ayrıntıları için prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI: Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları: Sığır, koyun ve keçiler için et 14 gün, süt için 5 gün (10 sağımlı).

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği bir yerde bulundurunuz. Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Veteriner tıbbi ürünün satışa hazır haldeki raf ömrü 2 yıldır. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 166 kereden fazla delinmemelidir ve ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Karton kutu içerisinde; gri brombutil tıpa ve alüminyum flip-off kapakla kapatılmış 50 ml ve 100 ml Tip 1 amber renkli cam şişelerde satışa sunulmuştur.

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

16.05.2025-032/0036

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Albafarma Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.

Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3 Ümraniye / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul

Seri No:

Üretim Tar.:

S.K. Tarihi

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

SULFAJECT

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:

Her ml'sinde 200 mg Sülfadoksin, 40 mg Trimetoprim ve antimikrobiyal koruyucu olarak 800 mg Gliserol formal ihtiva eder.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Sığırlarda, atlarda, koyunlarda, keçilerde, köpeklerde ve kedilerde; sülfadoksin-trimetoprim kombinasyonuna duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, üriner ve genital sistem enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Atlarda yavaş ve vücut ısısına yakın ven içi, koyun, keçi ve sığırlarda kas içi ve yavaş ven içi, kedi ve köpeklerde deri altı yolla uygulanmalıdır.

Tür	Vücut ağırlığı (kg)	Her 15 kg için 1 ml= 16 mg/kg vücut ağırlığı	Her 10 kg için 1ml= 24 mg /kg vücut ağırlığı	Uygulama yolu
Atlar	450	30 ml	45 ml	Ven içi
Taylar	50	3,3 ml	5 ml	Ven içi
Sığırlar	450	30 ml	45 ml	Kas içi, Ven içi
Genç sığırlar	150	10 ml	15 ml	Kas içi, Ven içi
Buzağılar, koyun ve keçiler	50	3,3 ml	5 ml	Kas içi, Ven içi

Kullanım ayrıntıları için prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI: Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığır, koyun ve keçiler 14 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağım) boyunca elde edilen sığır, koyun ve keçi sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği bir yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Veteriner tıbbi ürünün satışa hazır haldeki raf ömrü 2 yıldır. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 166 kereden fazla delinmemelidir ve ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Karton kutu içerisinde; gri brombutil tıpa ve alüminyum flip-off kapakla kapatılmış 50 ml ve 100 ml Tip 1 amber renkli cam şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
16.05.2025-032/0036

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Albafarma Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.

Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3 Ümraniye / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul

Seri No:

Üretim Tar.:

S.K. Tarihi:

KDV Dahil PSF: