

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

SULFAMAST Meme İçi Süspansiyon

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Bir enjektörde 10 g süspansiyon içinde;

Aktif maddeler:

Trimetoprim	40 mg
Sülfadiazin	200 mg içerir.

Yardımcı maddeler:

Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Meme içi süspansiyon

Opak krem renkli, steril meme içi süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Sığır

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Laktasyondaki ineklerde trimetoprim - sülfadiazin kombinasyonuna duyarlı bakterilerden kaynaklanan klinik mastitis olgularının tedavisinde kullanılır.

Sulfamast Meme İçi Süspansiyon, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ve diğer streptokok türleri, stafilokok türleri, *Corynebacterium pyogenes*, *Escherichia coli* ve diğer gram negatif bakteriler dahil olmak üzere gram pozitif ve gram negatif bakterilere karşı etkilidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Kuru dönemdeki süt ineklerinde kullanılmamalıdır.

Trimetoprim veya sülfonamidlere hassasiyet gösteren, şiddetli karaciğer - böbrek yetmezliği, hematopoetik sistem bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Parankimatöz ve/veya kronik mastitis olgularında meme içi tedavi uygun parenteral antibiyotik tedavisi ile desteklenmelidir.

Akut yangılı durumlarda parenteral non-steroid antienflamatuvar uygulanması tedaviyi destekleyici etki sağlayabilir.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız. Eğer bu mümkün değilse hedef bakterilerin duyarlılığı ile ilgili bölgesel epidemiyolojik bilgilere göre kullanınız. Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikaları dikkate alınmalıdır.

Bu ürünün prospektüsünde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, etkin maddelere karşı dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer antimikrobiyallerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Etken maddelere ve/veya bileşimindeki yardımcı maddelere karşı duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaçla temas etmemelidir.

Uygulayıcıların ilacın cilt ve gözlerine bulaştırmamalarına özen göstermeleri gerekir.

Bulaşma durumunda, en kısa sürede temiz su ile iyice yıkanmalıdır.

İlacı uygulayan kişinin uygulama bitiminde ellerini ve ilaç ile temas etmiş olan diğer vücut kısımlarını sabunlu su ile yıkamalıdır.

Uygulama sırasında bir şey yiyip içilmemelidir.

Tütün ve tütün mamulleri içilmemelidir.

(iii) Diğer uyarılar

İlaç bir seferde kullanılmalıdır, kullanılmayan kısım ve her türlü atık materyal atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Duyarlı hayvanlarda meme derisinde kızarıklık ve döküntüler gözlenebilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Meme içi trimetoprim – sülfadiazin'in kullanımı gebelik ve laktasyon döneminde güvenlidir.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Sülfonamidler kendilerinin yapısal analogu olan para-aminobenzoik asit (PABA) ve yapılarında PABA çekirdeği bulunan prokain, benzokain, butokain gibi lokal anestezikler ile prokain penisilin G ile antagonizma oluşturabileceğinden birlikte kullanılmamalıdır.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Laktasyon dönemindeki ineğin sütü uygulamadan önce tamamen sağılır. Meme ve meme başları uygun bir dezenfektan ile temizlenir. Plastik enjektör vücut sıcaklığına getirilir ve kullanmadan önce iyice çalkalanır. Plastik enjektör ucundaki koruyucu kılıf çıkartılır. Her enfekte meme lobuna 1 enjektör içeriği verilir. Enjektörün kanülü meme kanalının içine sokularak tüpün içeriği meme içine verilir. İlacın memeye daha iyi dağılması için meme ucundan yukarı doğru sıvazlama tarzında masaj yapılmalıdır. Uygulama bir sonraki sağımda tekrar edilir. 12 saat arayla toplam üç uygulama yapılır. Uygulamadan öncesi ve sonrası meme başının temizlenmesine dikkat edilmelidir.

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

Aşırı doz halinde akut toksikasyon belirtileri gözlenebilir. Antihistaminikler ve atropin ile müdahale edilmelidir.

Uzun süreli kullanımlarda hepatotoksisite ve nefrotoksisite gözlenebilir.

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

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son uygulamayı takiben 7 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, tedavi süresince ve son uygulamayı takiben 2 gün (4 sağıım) geçmeden elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QJ51EA

Grup: Meme içi kullanıma uygun antibakteriyel, Meme içi kullanım için sülfonamidler ve trimetoprim kombinasyonu, Trimetoprim ve türevleri

5.1 Farmakodinamik özellikler

Bir sülfonamid türevi olan sülfadiazin ile bir diaminoprimidin bileşiği olan Trimetoprim kombinasyonu, duyarlı patojen bakterilerde folik asit sentezini dönüşümsüz olarak durdurarak bakterisit etki gösterir. Ürün bileşimindeki etkin maddeler, duyarlı bakteriler tarafından nükleik asit ve protein yapımında kullanılan metabolik zincirde kritik aşamalarda etkinlik gösterir.

Sülfadiazin, p-amino benzoik (PABA) asidin dihidrofolik aside dahil edilmesini inhibe eder. Sülfadiazin, dihidropteroat sentetaz enzimi için spesifik olarak PABA ile rekabet eder, bu seçici bakteriyostatik etki, folik asit kaynağındaki bakteri ve memeli hücreleri arasındaki farka bağlıdır. Duyarlı mikroorganizmalar folik asidi sentezlerken, memeli hücreleri önceden oluşturulmuş folik asit kullanır. Trimetoprim, dihidrofolat redüktaz enzimini seçici olarak inhibe eder, böylece dihidrofolik asidin tetrahidrofolik aside dönüşümünü önler, bu sıralı enzimatik blokaj, sinerjistik bir etkiye ve iki bileşik mevcut olduğunda enfeksiyon bölgesinde artmış aktiviteye neden olur. Bu nedenle trimetoprim, hem in vitro hem de in vivo sülfonamidlerin antimikrobiyal aktivitesini büyük ölçüde güçlendirir. Mastitis etkeni olan bakterilerden öncelikle gram pozitif aeroblara (*Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*) ve gram negatif aeroblara (*E.coli* türlerine) karşı etkilidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Uygulamadan yaklaşık 1-1,5 saat sonra trimetoprim ve sülfadiazin meme dokusundaki en üst seviyeye ulaşır. Son uygulamayı izleyen 24 saatten sonra dokudaki trimetoprim seviyesi kalıntı limitlerinin altına düşerken sülfadiazin için bu süre 3 gündür. Meme içi uygulama sonrası trimetoprim ve sülfonamid Emilimi parenteral uygulamaya göre düşük olsa da; emilen trimetoprim miktarı 3 saat sülfadiazin miktarı 10 saat civarında bir yarı ömür gösterir. Meme dokusundan laktasyonla atılan trimetoprim ve sülfadiazinin emilen kısmı 1 hafta içinde idrar yoluyla vücudu terk eder.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Magnezyum stearat

Yumuşak parafin

Likit parafin

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ilaçlarla bilinen bir geçimsizliğine dair bilgi bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

6.4 Muhafaza şartları

25 °C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

10 g'lık beyaz renkli polietilen enjektörler; 50 adetlik kutularda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Her türlü atık materyal atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI ve ADRESİ

Orgalabs Biyolojik Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
Çavuşoğlu Mah. Başkumandan Cad. No:28 Kartal / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

030/0026

9. PAZARLAMA İZNİ (İLK VERİLME) TARİHİ

12.08.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ