

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

SULNET 48 Oral Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml’de;

Aktif madde:

Trimetoprim	80 mg
Sülfametoksazol	400 mg

Yardımcı maddeler:

Metil paraben (E218)	1 mg
Propil paraben (E216)	0,1 mg
Vanilin	0,1 mg

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Süspansiyon

Sarı, kirli sarı renkte süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Tavuk (broiler)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Tavuklarda aşağıda yer alan enfeksiyonlarının tedavisi ve metaflakside kullanılır.

- Trimetoprim ve Sülfametoksazole duyarlı Escherichia coli'nin neden olduğu Kolibasiloz.
- Trimetoprim ve Sülfametoksazole duyarlı Avibacterium paragallinarum'un neden olduğu Koriza.

Ürün kullanılmadan önce kümeste hastalık varlığı tespit edilmelidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Sülfanomidlere, Trimetoprime veya herhangi bir yardımcı maddeye duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

Ciddi karaciğer ve böbrek yetersizliği, oligüri veya anüri bulunan hayvanlara uygulamayınız

Hemopoetik sistem bozukluğu olan hayvanlarda kullanmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ağır hasta hayvanlarda iştahsızlık olabilir ve su tüketiminde azalma olabilir. Gerekirse, önerilen dozun uygulanmasını sağlamak için ürünün içme suyundaki konsantrasyonu ayarlanmalıdır. Ürünün konsantrasyonu çok fazla arttırılırsa, hayvanlar tadı nedeniyle daha az ilaçlı içme suyu içecektir. Bu nedenle özellikle hayvanların yeterince su içtiğinden emin olmak için düzenli kontroller yapılmalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bakterilerin güçlendirilmiş sülfonamidlere karşı duyarlılığındaki olası değişkenlik (zaman, coğrafi konum) göz önüne alındığında, bakteri duyarlılığı ülkeden ülkeye ve hatta çiftlikten çiftliğe değişebilir, bu nedenle bakteriyolojik testler ve antibiyotik duyarlılık testleri önerilir. 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/trimetoprim kombinasyonlarının etkinliğinde azalmaya ve tedavinin etkinliğinin düşmesine neden olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Sülfonamid veya trimetoprim duyarlı kişiler temastan kaçınmalıdır.

Sülfonamidler enjeksiyon, inhalasyon, yutma veya cilt temasından sonra aşırı duyarlılığa (alerjiye) neden olabilir. Sülfonamidlere karşı aşırı duyarlılık, diğer antibiyotiklere çapraz reaksiyonlara yol açabilir. Aktif maddelere karşı duyarlı kişilerin ürünle temas etmemesi gerekmektedir.

Temas sonrası deri döküntüsü gibi belirtiler görülürse ürünün kullanım talimatı ve etiket ile birlikte doktora görününüz.

Ürünü içme suyuyla karıştırırken de dahil olmak üzere, ürünü tutarken geçirimsiz kauçuk veya lateks eldivenler ve koruyucu gözlük takılmalıdır.

Bu ürün ciltte ve solunumda tahrişe ve ayrıca göz hasarına neden olabilir.

Göz veya deriye temas halinde, temas bölgesini bol su ile temizleyiniz ve duyarlılık meydana gelirse tıbbi tedavi alınız. Yanlışlıkla yutulması durumunda tıbbi yardım alınız. Ürünü kullandıktan hemen sonra kontamine deriyi ve elleri yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Bu ürünle tedavi edilen hayvanların gübresi, ekilebilir arazilere yayılırsa bitkiler için toksik olabilir. Ürünün çok sık ve tekrarlanan kullanımından kaçınılarak risk azaltılabilir.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tavuklarda su tüketiminde azalma seyrek meydana gelebilir. Aşırı duyarlılık reaksiyonları seyrek olarak ortaya çıkabilir.

Yan etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevirim kullanılır:

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ürünün yumurtlama döneminde güvenilir kullanımı belirlenmemiştir.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer ilaçlarla karıştırmayınız.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Ürün, oral yol ile 7,5 mg Trimetoprim/kg ve 37,5 mg Sülfametoksazol /kg vücut ağırlığı dozunda 3 gün süreyle uygulanır (1 ml SULNET 48 Oral Süspansiyon / 10,68 kg vücut ağırlığına eşdeğer).

Önerilen doza, tedavi edilecek kanatlıların sayısına ve ağırlığına bağlı olarak; günlük ilaç miktarının tam olarak hesaplanması için aşağıdaki formül kullanılmalıdır:

$$\frac{\text{...ml ürün/kg vücut ağırlığı /gün}}{\text{Her kanatlı için günlük su tüketimi (lt)}} \times \text{tedavi edilen kanatlıların ortalama vücut ağırlığı (kg)} = \text{Her lt içme suyu için ...ml ürün}$$

Doğru bir dozajlama için hayvanların vücut ağırlığı ve su tüketimi mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. İlaçlı suyun hayvanlar tarafından alımı klinik durum, yaş, cinsiyet, ortam sıcaklığına göre değişebilmektedir. Bu nedenle doğru dozun sağlanabilmesi için ilaçlı suyun konsantrasyonunun ayarlanması gerekebilir. Uygun kalibre ağırlık ölçüm ekipmanlarının kullanımı tavsiye edilir. İlaçlı suya katılacak günlük miktar 24 saat içerisinde tüketilecek şekilde ayarlanmalıdır. İlaçlı su her 24 saatte bir taze olarak hazırlanmalıdır. Tedavi süresince hayvanların ilaçlı su dışında su kaynaklarına erişimi olmamalıdır. Ancak hayvanların her zaman yeterli suya sahip olmaları sağlanmalıdır. Ürünün sub-terapötik dozda alımının önüne geçmek için tedaviden sonra sulama ekipmanları yeterince temizlenmelidir.

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

Tavuklarda akut doz aşımı olası değildir çünkü hayvanlar yüksek konsantrasyonlu ilaçlı içme suyu içmeye isteksizdirler (eğer veteriner tıbbi ürün 1000 litre içme suyu başına 500 ml'den fazla ise tadı çok acıdır). Tavuklarda kronik doz aşımı, su ve yem tüketiminin büyük ölçüde azalmasına ve büyüme hızının gecikmesine neden olur.

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

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra tavuklar 5 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Bu ürün insan tüketimi için yumurta elde edilen tavuklarda kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Sistemik Amaçlı Antibakteriyel, Sülfonamidler ve trimetoprim kombinasyonları, dahil türevler, Sülfametoksazol ve trimetoprim
ATC Vet Kodu: QJ01EW11

5.1. Farmakodinamik özellikler

Trimetoprim ve sülfametoksazol Streptococcus spp. Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae, Haemophilus parasuis, Avibacterium paragallinarum ve E.coli dahil olmak üzere gram pozitif ve gram negatif bakterilere karşı in vitro olarak geniş spektrumuna sahiptir. Sülfonamidler, para aminobenzoik asidin dihidrofolik aside dönüşümünü bloke eder. Etkisi bakteriyostatiktir.

Trimetoprim dihidrofolik asidi tetrahidrofolik aside çeviren dihidrofolat reduktaz enzimini inhibe ederek etki gösterir. Trimetoprimin etkisi bakteriyostatiktir ve sülfonamidlerle kombinasyon halinde bakterisittir. Sülfonamidler ve trimetoprim bakteri ve protozoa metabolizmasında önemli bir rol oynayan iki enzimin art arda bloke olmasına neden olur. Her iki antibiyotikte sinerjik olarak etki gösterir.

Sülfonamid ve trimetoprim karşı dirençte 5 ana mekanizma ile gerçekleşir: (1) bakteriyel hücre duvarından geçirgenlik ve/veya effluks pompalarındaki değişiklikler, (2) doğal olarak duyarsız

hedef enzimler, (3) hedef enzimlerdeki değişiklikler, (4) hedef enzimlerde mutasyonel veya rekombinasyonel değişiklikler, (5) ilaca dirençli hedef enzimler tarafından kazanılmış direnç.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Sülfametoksazol ve trimetoprim, oral uygulamadan sonra bağırsaklardan hızlıca ve neredeyse tamamen emilir. Sülfametoksazolün biyoyararlanımı trimetoprimden biraz daha yüksektir. Beyin hariç tüm dokulara dağılır. En yüksek konsantrasyonlar akciğerlerde, karaciğerde ve böbreklerde bulunabilir. Sülfonamidler çeşitli şekillerde metabolize edilir. Asetilasyon, hidroksilasyon ve glukuronidasyon derecesi, diğer şeylerin yanı sıra hayvanın türüne ve yaşına bağlıdır. Trimetoprim büyük ölçüde karaciğerde metabolize olur. Önemli metabolik yollar O-metilasyon, halka yapısındaki N-oksidasyon ve alfa hidroksilasyondur. Sülfametoksazol ve trimetoprim esas olarak böbrekler yoluyla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Sodyum hidroksit

Ksantam gum

Metil paraben (E218)

Propil paraben (E216)

Vanilin

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Ürünü diğer tıbbi ürünlerle karıştırmayın.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 30 gün

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4. Muhafaza şartları

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

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

50 ml ticari takdim şekli kırmızı renkli ve alüminyum folyolu HDPE kapakla kapatılmış beyaz HDPE şişelerde ve 100 ml ticari takdim şekli beyaz renkli tıpalı HDPE kapakla kapatılmış beyaz HDPE şişelerde karton kutulu olarak satışa sunulmuştur. 500 ml, 1 lt ve 2,5 lt'lik ticari takdim şekilleri; beyaz renkli ve folyolu HDPE kapak ile kapatılmış beyaz HDPE bidonlarda 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

Netfarma İlaç ve Premiks San. Ltd. şti.

Aydınlı Mah. Hamam Kuyu Sk. No:5 Tuzla / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

031 / 0062

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

20.02.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
