

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
SULTRİBOL

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Aktif maddeler:

Her bir tabletteki aktif madde miktarı;

Trimethoprim 200 mg

Sulfadiazine 1000 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin listesi 6.1’de sunulmuştur.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Oral Tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

Buzağı

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

SULTRİBOL Oral Tablet, rumen faaliyetleri başlamamış buzağılarda, primer veya sekonder olarak duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum, sindirim ve ürogenital sistem enfeksiyonları ile sepsisemilerde endikedir. SULTRİBOL özellikle akut salmonellozis ve bakteriyel pneumonilerde oral tedavi için endikedir.

4.3 Kontraendikasyonlar

Rumeni gelişmiş hayvanlara oral yolla uygulanmamalıdır. Aktif maddelere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlara uygulanmamalıdır. Şiddetli karaciğer veya böbrek parankimal hasarı veya kan diskrazisi olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Şiddetli dehidre hayvanlarda kullanımı esnasında üriner sistemde kristal şekillenmesine neden olabileceği göz önüne alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletmek için hastanın hidrasyonunun sağlıklı olması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır.

Ürünün kullanımı hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayanmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi, hedef bakterilerin duyarlılığı ile ilgili yerel (bölgesel, çiftlik seviyesi) epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır.

Diğer sülfonamidlerle tedavide olduğu gibi, hayvanların yeterince su alması sağlanmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel önlemler

(i) Hayvanlarda Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

.....

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tabletin kırılması sonucu deri hassasiyetini önlemek için eldiven takılmalıdır. Kullandıktan sonra eller yıkanmalıdır. Tabletin direkt göze veya deriye temasından kaçınılmalıdır. Temas durumunda ilgili bölge bol su ile yıkanmalıdır. Temas olan bölgede kızarıklık-kaşıntı gibi belirtiler olursa prospektüsle birlikte doktora başvurulmalıdır.

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.

(iii)Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde ve gıdalardan uzakta saklayınız. Ambalajı hasar görmüş ürünleri kullanmayınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklığı ve önemi)

Homeopatik sistem ve böbrekler üzerine toksik etkileri vardır. Uzun süreli kullanımları hepatoksisiteye ve hipotiroidizme yol açabilir. Sülfonamidler kanama eğilimini artırdığından dolayı tedavi vitamin K ile desteklenmelidir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama dönemlerinde kullanımı

Hedef türün buzağı olması nedeniyle uygulanabilir değildir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Sulfonamidler prokain, benzokain, butakain gibi lokal anesteziklerle ve prokain Penisilin G ile antagonistik etki oluşturabileceğinden birlikte kullanılmamalıdır. Amonyum klorit ve idrar asitleştiriciler ile birlikte verildiğinde üriner sistemde kristalüriye neden olabilir. Nikotinamid, folik asit, kolin gibi B kompleks vitaminleri ve bunların ön maddeleri olan glutamik asit ve metiyonin gibi aminoasitler sulfonamidlerle antagonistik etki oluşturabilirler.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Her 40 kg vücut ağırlığı için, günde bir tablet oral yolla uygulanır. Bu doz, her kg vücut ağırlığı için 30 mg kombine aktif bileşiğe karşılık gelir. Uygulama, belirtiler düzeldikten sonra iki gün daha tekrarlanmalıdır; ancak salmonellozis ve bakteriyel pnömoni vakalarında, tedaviye ardışık 5 gün boyunca kesintisiz devam edilmelidir. Tedavi 5 günden fazla uygulanmamalıdır.

Ürün elle, ilaç tabancasıyla veya suda çözündürerek uygulanabilir.

Suda çözündürme dozajı: Her tablet, dozaj şişesinde yaklaşık 300 ml suda çalkalanarak çözündürülür. Bu işlem, tabletin şişeye koyulmadan önce ezilmesiyle kolaylaştırılabilir. Tabletlerin suda çözündürülerek uygulanması halinde, çözündürme sonrası bekletilmemeli ve hemen kullanılmalıdır. Hemen uygulanamaması durumunda çözelti uygun şekilde imha edilmelidir.

Düşük doz uygulamadan kaçınmak ve doğru dozajı sağlayabilmek için, vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru belirlenmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Bilinen bir antidotu yoktur. Trimetoprim ve sülfonamid türevleri esasına dayanan bütün kombinasyonların çiftlik hayvanlarındaki toksisitesi oldukça düşüktür. Buna rağmen önerilen dozlar aşılmamalı ve 5 günden uzun süre kullanılmamalıdır. Doz aşımı hallerinde tedavi semptomatiktir. Diürezi sağlamak, dolayısıyla da ilacın idrardan eliminasyonuna yardım etmek için sıvı tedavisi uygulanmalıdır. Sodyum bikarbonat verilerek kristalüri riski en aza indirilebilir. Nadir olmakla beraber anafilaktik reaksiyonların görülmesi durumunda epinefrin uygulanmalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Buzağılar tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 15 gün boyunca kesime gönderilmemelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATCvet kodu: QJ01EW10

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanım için antibakteriyeller

5.1 Farmakodinamik özellikler

Sülfadiazin (SDZ), para-aminobenzoik asidin folik asite dahil edilmesini önler ve trimetoprim (TMP) dihidrofolik asidi tetrahidrofolik asite dönüştüren dihidrofolat redüktaz (DHFR) enzimini inhibe eder. (TMP) ve SDZ, çift blokajlı bir eylem moduyla sinerjik olarak birlikte hareket eder. Kombinasyon, DNA sentezi için gerekli olan pürinlerin sentezinde ardışık basamakların bakterisidal inhibe edilmesidir. TMP-SDZ kombinasyonu, birçok gram-pozitif ve gram-negatif aerobik bakteri, anaerobik bakteriler, klamidy ve protozoaların büyük bir kısmına karşı geniş ve bakterisit bir etkiye sahiptir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Oral yolla uygulandığında sindirim kanalından hızla emilerek vücut doku ve sıvılarında iyi bir dağılım gösterir. 1 ila 4 saat arasında pik plazma yoğunluğuna erişir. Sülfadiazin %65, trimetoprim ise %40-70 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Sülfadiazin'in %60'ı, trimetoprim'in %35-50'si ilk 24 saatte idrarla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Avicel 102
Nişasta
Laktoz
Povidon K30
Magnezyum Stearat

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

6.4. Muhafaza Şartları

Orjinal ambalajında 25° C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan alevden ve güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Bir blisterde 5 tablet olacak şekilde, 10 (2x5) veya 50 (10x5) adet tablet karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmamış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Herhangi bir kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu ürünlerin atık materyalleri, yerel yasalara uygun şekilde imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ADI ve ADRESİ

Lapharma İlaç Veterinerlik İnşaat Otomotiv San. ve Tic. Ltd. Şti.

Dumrupınar Mahallesi Doruk Sokak No:45 A Blok Kat:1 D:6 Kadıköy/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 029/0062

**9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME ve YENİLEME TARİHİ:
18.12.2020**

10. SON DÜZENLEME TARİHİ: 18.12.2020