

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

TETRAMAR Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her gram

Aktif madde:

Klortetrasiklin Baz.....550 mg

(Yaklaşık 600 mg Klortetrasiklin HCl)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti Tozu, sarı renkte homojen tozdur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Buzağı (geviş getirmeyen), tavuk, hindi ve ördek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde klortetrasikline duyarlı bakterilerin meydana getirdiği sindirim ve solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. Streptococci, Pasteurella, Mannheimia haemolytica ve Bordetella enfeksiyonlarında tetrasiklinlere karşı geniş ölçüde direnç delişmesi nedeniyle, tedaviden önce duyarlılık testi yapılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

Ciddi karaciğer, böbrek fonksiyon ve kan tablosu bozluklarında kullanılmaz.

Geviş getiren hayvanlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Alerjik veya anafilaktik reaksiyonlar görülmesi halinde ilaç uygulamasına son verilmeli, uygun tedavi uygulanmalıdır.

Tedavi süresince hayvanların yeterli sıvı alınması sağlanmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Tüm gıda amaçlı hayvanlarda özellikle hindilerde olmak üzere ve yine özellikle E.coli'de, ayrıca sığırlarda Salmonella typhimurium 'da gelişen çok yüksek direnç nedeniyle tedaviden önce duyarlılık testi yapılmalıdır. Ürünün kullanımında duyarlılık testleri ve antimikrobiyal kullanım politikaları dikkate alınmalıdır.

Bu ürünün kullanım talimatında belirtilenden farklı şekilde kullanımı, klortetrasiklin ve diğer tetrasiklinlere direncin artmasına neden olabilir. Ürünün uzun süreli kullanımı direnç ile sonuçlanabilir.

Düşük dozda kullanımdan kaçınmak için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmeli ve sürü tedavisi uygulamasında hayvanların yeterli dozu aldığından emin olunmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tetrasiklinlere duyarlı bireyler ürünle temastan kaçınmalıdır.

Ürünün hazırlanması sırasında ürünü solumamaya özen gösteriniz. İyi havalandırılmış ve hava akımı olmayan alanda hazırlık işlemlerini gerçekleştiriniz.

Deri ve göze teması engelleyiniz.

Standartlara uygun eldiven ve maske (EN 149 standardına uygun tek kullanımlık yarım maske solunum cihazı veya EN143 standardına uygun filtre taşıyan EN140 standardına uygun solunum cihazı) kullanınız.

Kazara göze veya deriye temas halinde etkilenen bölgeyi bol temiz su ile yıkayınız. İritasyon meydana gelirse ürünün etiketi ile birlikte acilen tıbbi tedavi alınınız.

Yüz, dudak veya gözlerde şişme, nefes almada zorluk gibi belirtiler oldukça ciddidir ve bu durumda çok acil olarak tıbbi tedavi alınması gereklidir.

Ürünü kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Hazırlama sırasında birşeyler yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız.

Hamile bayanlar ürünle temas etmemelidir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Alerjik veya anafaktik reaksiyonlar görülebilir. Uzun süreli kullanımı süperenfeksiyona yol açabilir. Tedavi gören hayvanlarda sıvı dengesinin bozulması halinde böbrek disfonksiyonu olasılığı artar. Klortetrasiklin karaciğer hasarına neden olabilir. Diğer tetrasiklinler gibi sindirim sisteminde hassasiyet ve daha az sıklıkla alerjik ve ışığa duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir.

Klortetrasiklinin toksisitesi genel olarak düşüktür. Sindirim sistemi sorunları baş gösterirse tedavi kesilmelidir.

Yeni doğan ve gelişen hayvanlarda kemik doku ve dişlerde birikim ve bu nedenle gelişim bozuklukları oluşabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

İki veya üç değerli katyonlar (Mg, Fe, Al, Ca), tetrasikliklerle şelat oluşturabilir. Tetrasiklinler antiasitler, aluminium içeren ürünler, vitamin ve mineral içeren ürünlerle çözünmeyen kompleksler oluşturması nedeniyle birlikte uygulanmamalıdır. Süt ikamesi ile birlikte kullanılmamalıdır. Penisilinler ve aminoglikozidler gibi bakterisid antibiyotiklerle birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Buzağı

Su veya kısa sürede tamamı tüketilecek kadar yeme karıştırılarak 20 mg klortetrasiklin HCl/kg vücut ağırlığı/gün dozunda 7 gün süre ile kullanılır. Günlük doz sabah ve akşam ikiye bölünerek verilir. Pratik olarak sabah ve akşam her 30 kg vücut ağırlığı için 0,5 gram toz kullanılmalıdır.

Tavuk, hindi ve ördek

İçme suyuna karıştırılarak 30 mg/kg vücut ağırlığı/dün dozunda kullanılır. Pratik olarak her 200 kg vücut ağırlığı için günde 10 gram ürün kullanılır. Sabit bir plazma seviyesinin sağlanması için günlük ilaç uygulamasının ikiye bölünerek yapılması gereklidir. Gerekli olan ürün miktarının önce bir miktar su ile iyice karıştırılarak ardından içme suyuna homojen biçimde

kariştırılması tavsiye edilir. İlaçlı su her gün taze olarak hazırlanmalıdır. 24 saatten daha uzun süre tüketilmeyen ilaçlı su yeniden hazırlanmalıdır.

İlaçlı suyun hayvanlar tarafından alımı klinik durum, yaş, cinsiyet, ortam sıcaklığı gibi faktörlere göre göre değişebilmektedir. Bu nedenle doğru dozun sağlanabilmesi için ilaçlı suyun konsantrasyonunun ayarlanması gerekebilir. Uygun kalibre ağırlık ölçüm ekipmanlarının kullanımı tavsiye edilir. Tedavi edilmesi düşünölen tüm hayvanların ilaçlı su kaynaklarına rahatça erişebildiğinden emin olunmalıdır. Ürünün sub-terapotik dozda alımının önüne geçmek için tedaviden sonra sulama ekipmanları yeterince temizlenmelidir. Tedavi süresince ilaçlı su hayvanların tek su kaynağı olmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Klortetrasiklin düşük toksisiteye sahiptir ve tedavi dozlarında güvenlik sınırı geniştir. Çok seyrek olarak aşırı doz ishale ve mantarların aşırı üremesine neden olabilir. Bu durumda tedavi kesilerek uygun tedavi uygulanmalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç kullanımını takiben etlik piliçlerde 4 gün, eti için yetiştirilen diğerkanatlılar ve buzağılar 14 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Yumurta elde edilen kanatlıların yumurtası ilaç kullanımı süresince ve kullanımın durdurulmasını takiben 14 gün geçmeden tüketime sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyeller, tetrasiklinler
ATCvet Kodu: QJ01AA03

5.1 Farmakodinamik özellikler

Klortetrasiklin, bakteriyostatik bir antibiyotik olup, hızla büyüyen ve çoğalan bakterilerde protein sentezini inhibe ederek etki gösterir. Geniş spektrumlu bir antibiyotik olup, Gram pozitif aerob, Gram negatif anaerob ve Mycoplasmalara etkilidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Klortetrasiklinin absorpsiyonu, molekülün amfoterik yapısı nedeniyle sınırlıdır. Biyoyararlanımı % 50'den az olan oral uygulamadan sonra birkaç saat içinde maksimum serum konsantrasyonları beklenebilir. Diğerbirinci nesil tetrasiklinlere göre daha iyi doku penetrasyon kapasitesine sahiptir. Organizmadaki dağılım düzensizdir ve merkezi sinir sistemi ve plasenta bariyerlerini geçemez. En yüksek konsantrasyonlara böbrek ve karaciğerde ulaşılır.

Klortetrasiklin enterohepatik dolaşıma tabidir. In vivo olarak kısmen inaktif olur ve dışkı ve idrarın yanı sıra süt ve yumurta yoluyla atılır. Oral uygulamadan sonraki biyolojik yarı ömür iki (tavuk, kanarya), beş (köpek), altı (evcil güvercin) ve dokuz (buzağı) saattir. Böbrek yetmezliğinde bu süre uzar.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Citric Acid Anhydrous

Aerosil

Laktoz Monohidrat

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

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

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

100 g ambalajlar; beyaz renkli HDPE kavanozlar, beyaz renkli kilitli HDPE kapaklarla kapatılmış, kutulu ve ölçekli şekilde satışa sunulmuştur.

0.5 kg, 1 kg, 1.5 kg ve 2.5 kg'lık ambalajlar; beyaz renkli HDPE kavanozlar, beyaz renkli kilitli HDPE kapaklarla kapatılmış ve kutusuz şekilde 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

VİMAR GIDA TARIM VE HAYVANCILIK SAN. TİC. A.Ş.

İstanbul Anadolu Yakası Organize Sanayi Bölgesi

Aydınlı Mah. 2. Sanayi Cad. No: 16 34953

Tuzla / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

24/078

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

25.08.2011

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

20.04.2022