

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Tetramezatin® ST Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 20 g'ında

Aktif maddeler:

Sülfadimidin sodyum11,330 g

Oksitetrasiklin HCl6,040 g

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Açık sarı renkli oral çözelti tozu

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Ruminasyonu başlamamış buzağı ve kuzu

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Ruminasyonu başlamamış buzağı ve kuzularda duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarında kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Sülfonamidlere hassasiyet gösteren hayvanlarda ve şiddetli karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Yoktur.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Üriner sistemde kristal şekillenmesine neden olabileceğinden, şiddetli dehidre hayvanlarda kullanımı sırasında bu durum göz önüne alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletmek için hastanın hidrasyonun sağlıklı olması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır. Ruminasyonu başlamış ruminantlarda, rumen florasını olumsuz etkileyeceğinden kullanılmamalıdır.

ii) Ürünü uygulayan kişi tarafından alınacak özel uyarılar

Tetrasiklin ve Sülfonamidlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca hiçbir şekilde temas etmemelidir. Tozu solumayın ve ürünün cilt ve gözlerle temasından kaçının. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayın. Ürüne maruz kaldıktan sonra reaksiyon (Örn. deride döküntü) meydana gelirse bir doktora başvurun. Ürün gözle temas ederse derhal bol su ile yıkayın ve tahriş devam ederse bir doktora başvurun. Duyarlı kişilerin ilaca oral, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir.

iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Uzun süreli kullanımlarda süper enfeksiyonlara sebep olabilir. Anorexia, depresyon, hematuria, kristaüri, renal kolik, sık idrara çıkma ve kanda üre azot miktarının yükselmesi gibi yan etkiler görülebilir. Renal ya da üriner sistemle ilgili bir rahatsızlık ortaya çıktığında tedavi hemen durdurulmalıdır. Hastalarda folik asit noksanlığı halinde sağaltım güvenliği daralır. Aynı zamanda hematopoetik sisteme olumsuz etkileri vardır. Bu durumda trombosit ve alyuvar sayısında azalma ve megablast sayısında artış görülür. Bazı hayvanlarda aşırı duyarlılık reaksiyonları görülür.

Tüm türlerde üriner sistemde kristal şekillenmesine neden olabilir. Bu nedenle şiddetli dehidre hayvanlarda kullanımı esnasında bu konu göz önüne alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletmek için hastanın hidrasyonun sağlıklı olması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır. Hematopoetik sistem ve böbrekler üzerine toksik etkileri vardır. Yeni doğan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımları hepatotoksisteye ve hipotiroidizme yol açabilir. Sülfonamidler kanama eğilimini artırdığından dolayı tedavi vitamin K ile desteklenmelidir. Ayrıca tetrasiklinlerin diş ve kemik gelişimi periyodunda kullanılması renk bozukluklarına neden olabilir.

Yan etkilerin sıklığı şu şekilde tanımlanır:

- Çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvanda 1'den fazlasında yan etkiler),
- yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1 ila 10 hayvan),
- yaygın olmayan (tedavi edilen 1.000 hayvanda 1 ila 10 hayvan),
- nadir (tedavi edilen 10.000 hayvanda 1 ila 10 hayvan),
- çok nadir (izole edilmiş vakalar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvanda birden az).

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Uygulanmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

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 metiyonun gibi aminoasitler sülfonamidlerle antogonistik etki oluşturabilirler. Diüretiklerle birlikte kullanılmaları trombosit sayısında azalmalara yol açabileceğinden bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Yardımcı enzimler, glukoz ve süblime desulfonamidlere antagonist etkili olduğundan birlikte kullanılmamalıdır.

Tetrasiklinler, betalaktam ve aminoglikozid antibiyotiklerle birlikte kullanılmamalıdır. Metoksifluranın böbreğe yönelik etkisini artırır ve protrombinin etkinliğini baskı altına alabilir. Penisilin G sodyum, penisilin G potasyum, sodyum bikarbonat, tiyopental sodyum, varfarin sodyum, sefalotin sodyum, sefapirin sodyum, amikasin sülfat, aminofilin, amfoterisin B, dihidrat, demir dekstran, eritromisin glusefat, heparin sodyum, fenobarbital sodyum, hidrokortizon sodyum süksinat, kalsiyum klorür, kalsiyum glikonat, kloramfenikol, sodyum süksinat, metisilin sodyum, morfin sülfat ile birlikte farmakolojik uyumsuzluk nedeniyle kullanılmamalıdır. Yemleme esnasında veya yemlemeyi takiben verildiğinde veya ortamda süt ve süt ürünleri ile kalsiyum, alüminyum, mangan, çinko, demir ve magnezyum gibi iki veya üç değerlikli minerallerin bulunması durumunda emilme oranı önemli ölçüde azaldığı için, bu türden uygulamalardan kaçınılmalıdır. Bu tür ürünlerden en az 2 veya 3 saat önce veya sonra verilmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Oral yolla uygulanmaktadır.

Ruminasyonu başlamamış buzağı ve kuzulara:

3 ila 8 gün boyunca günde vücut ağırlığı kg başına 20 mg oksitetrasiklin ve 37,5 mg sülfadimidin, yani 35 kg vücut ağırlığı için 2,5 g'lık ölçekle günlük 1 ölçek olacak şekilde 1 litre içme suyu içerisinde çözündürülerek uygulanır. Süt ile karıştırılmamalıdır. Vücut ağırlığı doğru ölçülmelidir.

Pratik Doz Tablosu	OTC baz	OTC HCl	Sülfadimidin baz	Sülfadimidin Na
1 kg vücut ağırlığı için farmakolojik doz	20 mg	21,58 mg	37,5 mg	40,46 mg
35 kg vücut ağırlığı için (2,5 g'lık bir ölçek)	700 mg	755,34 mg	1312,5 mg	1416,18 mg

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

Özellikle yüksek dozlarda kullanılması sırasında olmak üzere, sindirim kanalı mikroflorasını bozabilir. Oksitetrasiklin ve sülfadimidin farmakolojik yönden oldukça güvenli maddelerdir. Ağızdan oksitetrasiklin dozu 400 mg/kg'ı geçmedikçe herhangi bir akut toksisite ile karşılaşmaz. Ama, özellikle yüksek dozlarda veya uzun süreli kullanım sırasında, yukarıda belirtilen istenmeyen etkilerle karşılaşılabilir. Sülfadimidin genellikle güvenli bir maddedir; ama, seyrek de olsa, yukarıda belirtilen istenmeyen etkilerle karşılaşılabilir

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben kuzu ve buzağılar 14 gün süreyle kesime sevk edilmemelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanım için antibakteriyeller, oksitetrasiklin kombinasyonları

ATC Vet Kodu: QJ01AA56 Grup: Sistemik antienfektifler, oksitetrasiklinle kombinasyonları

5.1 Farmakodinamik özellikler

Tetramezatin® ST Oral Çözelti Tozu bileşiminde bulunan, sülfadimidin sodyum ve oksitetrasiklin HCl additif etki göstermektedir. Bu etki sayesinde iki antibakteriyel madde, birbirinin etki derecesini potansiyalize ederek daha yüksek terapötik sonuçların alınmasını olanaklı kılar. Tetramezatin® ST'in içerdiği sülfadimidin sodyum, geniş antibakteriyel aktiviteye sahip bir sülfonamiddir. PABA'dan dihidrofilik asit sentezlenmesini engelleyerek folik asit sentezini kesintiye uğratar ve bakterilerde DNA sentezine engel olur. Tetrasiklinler grubundan olan oksitetrasiklin ise mikroorganizmalardaki 30S ribozomal alt ünitesine bağlanarak aktivite göstermektedir. Ribozoma bağlandıktan sonra amino-asil-tRNA'nın ribozom kompleksine bağlanmasına engel olur. Bu yolla da bakterinin protein sentezini bozarak etkisini gösterir.

Oksitetrasikline duyarlı bakteriler aşağıdaki gibidir;

Gram pozitif aeroblar (*Bacillus* sp., *Corynebacterium* sp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes* ve *Streptococci*), Gram negatif bakteriler (*Actinobacillus* sp., *Bordetella* sp., *Francisella tularensis*, *Haemophilus* sp., *Pasteurella multocida*, *P. haemolytica*, *Yersinia* sp., *Campylobacter fetus*, *Borrelia* sp. ve *Leptospira* sp., *Moraxella bovis*), anaeroblar (*Actinomyces* sp., *Fusobacterium* sp.) ve *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* sp., *Ehrlichia* sp., *Coxiella burnetii*, *Ehrlichia*, *Theileria*, *Eperythrozoon* ve *Anaplasma*'lara etkisi iyi derecededir.

Kazanılmış direnç nedeniyle *Staphylococci*, *Enterococci*, *Enterobacter* sp., *Enterobacteriaceae* familyasına dahil *Enterobacter* spp., *E. coli*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp., *Salmonella* sp., anaerob bakterilerden *Bacteroides* spp. ve *Clostridium* spp.'ye etkisi değişkendir. *Mycobacterium* spp., *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* sp., *Mycoplasma bovis* ve *M. hyopneumoniae* tetrasiklinlere dirençli kabul edilir. Sülfadimin genel olarak gram pozitif bakterilere etki eder;

Bacillus sp., *E. rhusiopathiae*, *L. monocytogenes*, *Streptococcus* spp., *Chlamydia* sp., *Coccidia*, *Cryptosporidium*, *Pneumocystis carinii* oldukça duyarlıdır. *Enterobacteriaceae* (*Enterobacter* sp., *E. coli*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp.), *Actinobacillus* sp., *Haemophilus* sp., *Pasteurella* sp. ve *Pseudomonas* sp.'ye etkisi kazanılmış direnç nedeniyle değişkendir. *Clostridium* sp., anaerobik koklar, *Mycobacterium* spp., *Mycoplasma* spp., *Rickettsia* sp., *Pseudomonas aeruginosa* ve spiroketlere karşı etkili değildir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Oksitetrasiklin, türlerin büyük çoğunluğunda aç hayvana oral yolla uygulandıktan sonra hızlı bir şekilde emilir (2 ila 4 saat), biyoyararlanımı ise %60-80 aralığındadır. Midenin boş olmadığı durumlarda biyoyararlanım seviyesi düşebilir çünkü oksitetrasiklin, içerdiği iki veya üç değerli katyonlar (Mg, Fe, Al, Ca) nedeniyle çözünmez olan şelatlar oluşturur.

Oksitetrasiklin plazma proteinlerine bağlanması türe bağlı olarak değişkenlik gösterir (%20 ila 40). Geniş alana dağılır. Oksitetrasiklin organizma geneline dağılır; böbrekte, karaciğerde, dalakta ve akciğerde en yüksek konsantrasyonlara ulaşır. Oksitetrasiklin plasenta bariyerini aşar.

Oksitetrasiklin vücuttan değişikliğe uğramadan başlıca idrar yoluyla atılır. Safra yoluyla da atılır ancak oksitetrasiklinin büyük bir kısmı ince bağırsak tarafından emilir (enterohepatik döngü).

Sülfadimidin, plazma oranlarında hatırı sayılır ölçüde uzun süre kalan bir yarı rötat sülfamid olarak kabul edilir. Sülfadimidin bağırsak bariyerini aşar, membranlara iyi ölçüde dağılır. Dokuların ve organların çoğuna dağılımı iyi düzeydedir. Plazma proteinlerine sabitlenmesi önemlidir. Başlıca idrar yoluyla vücuttan atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Aerosil 200

Pektin

Sodyum Karbonat Susuz (q.s)

6.2 Geçimsizlikler

“Diğer İlaçlarla Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri” başlığı altında açıklanan bilgiler dışında bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

İlaçlı suyun raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

Satışa sunulan ve açılan ürünler, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Açıldıktan sonra 6 ay, sulandırıldıktan sonra ilaçlı su 24 saat içinde kullanılmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

20 g'lık metal PP gold renkli kapak ile kapatılmış amber renkli tip III cam flakonlarda, 2,5 g'lık şeffaf ölçekle birlikte karton kutuda piyasaya sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürünler ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.

Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza No: 9 İç Kapı No: 73 Sarıyer/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 032/0014

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 08.01.2025

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 14.10.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
TETRAAMEZATİN® ST
Oral Çözelti Tozu
Veteriner Antibakteriyel ve Antikoksidial

BİLEŞİMİ

Tetramezatin® ST Oral Çözelti Tozu, açık sarı renkli suda eriyen bir toz olup, her 20 g'ında 11,330 g sülfadimidin sodyum ve 6,040 g oksitetrasiklin HCl bulunmaktadır.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik Özellikler

Tetramezatin® ST Oral Çözelti Tozu bileşiminde bulunan, sülfadimidin sodyum ve oksitetrasiklin HCl additif etki göstermektedir. Bu etki sayesinde iki antibakteriyel madde, birbirinin etki derecesini potansiyalize ederek daha yüksek terapötik sonuçların alınmasını olanaklı kılar. Tetramezatin® ST'in içerdiği sülfadimidin sodyum, geniş antibakteriyel aktiviteye sahip bir sülfonamiddir. PABA'dan dihidrofilik asit sentezlenmesini engelleyerek folik asit sentezini kesintiye uğratar ve bakterilerde DNA sentezine engel olur. Tetrasiklinler grubundan olan oksitetrasiklin ise mikroorganizmalardaki 30S ribozomal alt ünitesine bağlanarak aktivite göstermektedir. Ribozoma bağlandıktan sonra amino-asil-tRNA'nın ribozom kompleksine bağlanmasına engel olur. Bu yolla da bakterinin protein sentezini bozarak etkisini gösterir.

Oksitetrasikline duyarlı bakteriler aşağıdaki gibidir;

Gram pozitif aeroblar (*Bacillus* sp., *Corynebacterium* sp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes* ve *Streptococci*), Gram negatif bakteriler (*Actinobacillus* sp., *Bordetella* sp., *Francisella tularensis*, *Haemophilus* sp., *Pasteurella multocida*, *P. haemolytica*, *Yersinia* sp., *Campylobacter fetus*, *Borrelia* sp. ve *Leptospira* sp., *Moraxella bovis*), anaeroblar (*Actinomyces* sp., *Fusobacterium* sp.) ve *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* sp., *Ehrlichia* sp., *Coxiella burnetii*, *Ehrlichia*, *Theileria*, *Eperythrozoon* ve *Anaplasma*'lara etkisi iyi derecededir.

Kazanılmış direnç nedeniyle *Staphylococci*, *Enterococci*, *Enterobacter* sp., *Enterobacteriaceae* familyasına dahil *Enterobacter* spp., *E. coli*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp., *Salmonella* sp., anaerob bakterilerden *Bacteroides* spp. ve *Clostridium* spp.'ye etkisi değişkendir. *Mycobacterium* spp., *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* sp., *Mycoplasma bovis* ve *M. hyopneumoniae* tetrasiklinlere dirençli kabul edilir. Sülfadimin genel olarak gram pozitif bakterilere etki eder;

Bacillus sp., *E. rhusiopathiae*, *L. monocytogenes*, *Streptococcus* spp., *Chlamydia* sp., *Coccidia*, *Cryptosporidium*, *Pneumocystis carinii* oldukça duyarlıdır. *Enterobacteriaceae* (*Enterobacter* sp., *E. coli*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp.), *Actinobacillus* sp., *Haemophilus* sp., *Pasteurella* sp. ve *Pseudomonas* sp.'ye etkisi kazanılmış direnç nedeniyle değişkendir. *Clostridium* sp., anaerobik koklar, *Mycobacterium* spp., *Mycoplasma* spp., *Rickettsia* sp., *Pseudomonas aeruginosa* ve spiroketlere karşı etkili değildir.

Farmakokinetik Özellikler

Oksitetrasiklin, türlerin büyük çoğunluğunda aç hayvana oral yolla uygulandıktan sonra hızlı bir şekilde emilir (2 ila 4 saat), biyoyararlanımı ise %60-80 aralığındadır. Midenin boş olmadığı durumlarda biyoyararlanım seviyesi düşebilir çünkü oksitetrasiklin, içerdiği iki veya üç değerli katyonlar (Mg, Fe, Al, Ca) nedeniyle çözünmez olan şelatlar oluşturur. Oksitetrasiklin plazma proteinlerine bağlanması türe bağlı olarak değişkenlik gösterir (%20 ila 40). Geniş alana dağılır. Oksitetrasiklin organizma geneline dağılır; böbrekte, karaciğerde,

dalakta ve akciğerde en yüksek konsantrasyonlara ulaşır. Oksitetrasiklin plasenta bariyerini aşar.

Oksitetrasiklin vücuttan değişikliğe uğramadan başlıca idrar yoluyla atılır. Safra yoluyla da atılır ancak oksitetrasiklinin büyük bir kısmı ince bağırsak tarafından emilir (enterohepatik döngü).

Sülfadimidin, plazma oranlarında hatırı sayılır ölçüde uzun süre kalan bir yarı rötat sülfamid olarak kabul edilir. Sülfadimidin bağırsak bariyerini aşar, membranlara iyi ölçüde dağılır. Dokuların ve organların çoğuna dağılımı iyi düzeydedir. Plazma proteinlerine sabitlenmesi önemlidir. Başlıca idrar yoluyla vücuttan atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Ruminasyonu başlamamış buzağı ve kuzularda duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Oral yolla uygulanmaktadır.

Ruminasyonu başlamamış buzağı ve kuzulara:

3 ila 8 gün boyunca günde vücut ağırlığı kg başına 20 mg oksitetrasiklin ve 37,5 mg sülfadimidin, yani 35 kg vücut ağırlığı için 2,5 g'lık ölçekle günlük 1 ölçek olacak şekilde 1 litre içme suyu içerisinde çözündürülerek uygulanır. Süt ile karıştırılmamalıdır. Vücut ağırlığı doğru ölçülmelidir.

Pratik Doz Tablosu	OTC baz	OTC HCl	Sülfadimidin baz	Sülfadimidin Na
1 kg vücut ağırlığı için farmakolojik doz	20 mg	21,58 mg	37,5 mg	40,46 mg
35 kg vücut ağırlığı için (2,5 g'lık bir ölçek)	700 mg	755,34 mg	1312,5 mg	1416,18 mg

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Üriner sistemde kristal şekillenmesine neden olabileceğinden, şiddetli dehidre hayvanlarda kullanımı sırasında bu durum göz önüne alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletmek için hastanın hidrasyonun sağlıklı olması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır. Ruminasyonu başlamış ruminantlarda, rumen florasını olumsuz etkileyeceğinden kullanılmamalıdır.

Gebelikte ve Laktasyon Döneminde Kullanım: Uygulanmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Uzun süreli kullanımlarda süper enfeksiyonlara sebep olabilir. Anorexia, depresyon, hematuria, kristaüri, renal kolik, sık idrara çıkma ve kanda üre azot miktarının yükselmesi gibi yan etkiler görülebilir. Renal ya da üriner sistemle ilgili bir rahatsızlık ortaya çıktığında tedavi hemen durdurulmalıdır. Hastalarda folik asit noksanlığı halinde sağaltım güvenliği daralır. Aynı zamanda hematopoetik sisteme olumsuz etkileri vardır. Bu durumda trombosit ve alyuvar sayısında azalma ve megablast sayısında artış görülür. Bazı hayvanlarda aşırı duyarlılık reaksiyonları görülür.

Tüm türlerde üriner sistemde kristal şekillenmesine neden olabilir. Bu nedenle şiddetli dehidre hayvanlarda kullanımı esnasında bu konu göz önüne alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletmek için hastanın hidrasyonun sağlıklı olması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır. Hematopoetik sistem ve böbrekler üzerine toksik etkileri vardır. Yeni doğan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımları hepatotoksisiteye ve hipotiroidizme yol açabilir. Sülfonamidler kanama eğilimini artırdığından

dolayı tedavi vitamin K ile desteklenmelidir. Ayrıca tetrasiklinlerin diş ve kemik gelişimi periyodunda kullanılması renk bozukluklarına neden olabilir.

Yan etkilerin sıklığı şu şekilde tanımlanır:

- çok yaygın (tedavi edilen 10 hayvanda 1'den fazlasında yan etkiler),
- yaygın (tedavi edilen 100 hayvanda 1 ila 10 hayvan),
- yaygın olmayan (tedavi edilen 1.000 hayvanda 1 ila 10 hayvan),
- nadir (tedavi edilen 10.000 hayvanda 1 ila 10 hayvan),
- çok nadir (izole edilmiş vakalar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvanda birden az).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

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 metiyonun gibi aminoasitler sülfonamidlerle antogonistik etki oluşturabilirler. Diüretiklerle birlikte kullanılmaları trombosit sayısında azalmalara yol açabileceğinden bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Yardımcı enzimler, glukoz ve süblime desulfonamidlere antagonist etkili olduğundan birlikte kullanılmamalıdır.

Tetrasiklinler, betalaktam ve aminoglikozid antibiyotiklerle birlikte kullanılmamalıdır. Metoksifluranın böbreğe yönelik etkisini artırır ve protrombinin etkinliğini baskı altına alabilir. Penisilin G sodyum, penisilin G potasyum, sodyum bikarbonat, tiyopental sodyum, varfarin sodyum, sefalotin sodyum, sefapirin sodyum, amikasin sülfat, aminofilin, amfoterisin B, dienhidrinat, demir dekstran, eritromisin glusefat, heparin sodyum, fenobarbital sodyum, hidrokortizon sodyum süksinat, kalsiyum klorür, kalsiyum glikonat, kloramfenikol, sodyum süksinat, metisilin sodyum, morfin sülfat ile birlikte farmakolojik uyumsuzluk nedeniyle kullanılmamalıdır. Yemleme esnasında veya yemlemeyi takiben verildiğinde veya ortamda süt ve süt ürünleri ile kalsiyum, alüminyum, mangan, çinko, demir ve magnezyum gibi iki veya üç değerlikli minerallerin bulunması durumunda emilme oranı önemli ölçüde azaldığı için, bu türden uygulamalardan kaçınılmalıdır. Bu tür ürünlerden en az 2 veya 3 saat önce veya sonra verilmelidir. Verilen bilgiler dışında geçimsizliği yoktur.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Özellikle yüksek dozlarda kullanılması sırasında olmak üzere, sindirim kanalı mikroflorasını bozabilir. Oksitetrasiklin ve sülfadimidin farmakolojik yönden oldukça güvenli maddelerdir. Ağızdan oksitetrasiklin dozu 400 mg/kg'ı geçmedikçe herhangi bir akut toksisite ile karşılaşmaz. Ama, özellikle yüksek dozlarda veya uzun süreli kullanım sırasında, yukarıda belirtilen istenmeyen etkilerle karşılaşılabilir. Sülfadimidin genellikle güvenli bir maddedir; ama, seyrek de olsa, yukarıda belirtilen istenmeyen etkilerle karşılaşılabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben kuzu ve buzağlar 14 gün süreyle kesime sevk edilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Sülfonamidlere hassasiyet gösteren hayvanlarda ve şiddetli karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü

geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız. Kullandıktan sonra kapağı sıkıca kapatınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Tetrasiklin ve Sülfonamidlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca hiçbir şekilde temas etmemelidir. Tozu solumayın ve ürünün cilt ve gözlerle temasından kaçınınız. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Ürüne maruz kaldıktan sonra reaksiyon (Örn. deride döküntü) meydana gelirse bir doktora başvurun. Ürün gözle temas ederse derhal bol su ile yıkayınız ve tahriş devam ederse bir doktora başvurun. Duyarlı kişilerin ilaca oral, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Satışa sunulan ve açılan ürünler, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Açıldıktan sonra 6 ay, sulandırıldıktan sonra ilaşı su 24 saat içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürünler ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

20 g'lık metal PP gold renkli kapak ile kapatılmış amber renkli tip III cam flakonlarda, 2,5 g'lık şeffaf ölçekle birlikte karton kutuda piyasaya sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 14.10.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
08.01.2025-032/0014

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.

Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza No: 9 İç Kapı No: 73 Sarıyer/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Arion İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İTOSB (İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi) 12. Cadde, No:8, 34959, Tepeören, Tuzla, İstanbul – Türkiye

Dış ambalaj bilgileri (Tüm ambalaj formları için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
TETRAAMEZATİN® ST
Oral Çözelti Tozu
Veteriner Antibakteriyel ve Antikoksidiyal

BİLEŞİMİ

Açık sarı renkli suda eriyen bir toz olup, her 20 g'ında 11,330 g sülfadimidin sodyum ve 6,040 g oksitetrasiklin HCl bulunmaktadır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Ruminasyonu başlamamış buzağı ve kuzularda duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Oral yolla uygulanmaktadır.

Ruminasyonu başlamamış buzağı ve kuzulara:

Pratik doz: 35 kg vücut ağırlığı için 2,5 g'lık ölçekle günlük 1 ölçek olacak şekilde 1 litre içme suyu içerisinde çözündürülerek uygulanır. Süt ile karıştırılmamalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen kuzu ve buzağılar 14 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız. Kullandıktan sonra kapağı sıkıca kapatınız.

DETAYLI BİLGİ İÇİN PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Satışa sunulan ve açılan ürünler, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Açıldıktan sonra 6 ay, sulandırıldıktan sonra ilaşı su 24 saat içinde kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

20 g'lık metal PP gold renkli kapak ile kapatılmış amber renkli tip III cam flakonlarda, 2,5 g'lık şeffaf ölçekle birlikte karton kutuda piyasaya sunulmaktadır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:08.01.2025-032/0014

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.

Maslak Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza No: 9 İç Kapı No: 73 Sarıyer/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Arion İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İTOSB (İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi) 12. Cadde, No:8, 34959, Tepeören, Tuzla,
İstanbul – Türkiye

Seri no :
Üretim tarihi :
Son kullanma tarihi :
Perakende Satış Fiyatı (KDV dahil) :

İç ambalaj bilgileri (Tüm ambalaj formları için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
TETRAAMEZATİN® ST
Oral Çözelti Tozu
Veteriner Antibakteriyel ve Antikoksidiyal

BİLEŞİMİ

Açık sarı renkli suda eriyen bir toz olup, her 20 g'ında 11,330 g sülfadimidin sodyum ve 6,040 g oksitetrasiklin HCl bulunmaktadır.

Ruminasyonu başlamamış buzağı ve kuzularda duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarında kullanılır.

Pratik doz: 35 kg vücut ağırlığı için 2,5 g'lık ölçekle günlük 1 ölçek olacak şekilde 1 litre içme suyu içerisinde çözündürülerek uygulanır. Süt ile karıştırılmamalıdır.

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen kuzu ve buzağılar 14 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir.

DETAYLI BİLGİ İÇİN PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
08.01.2025-032/0014

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ: Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA: Arion İlaç San. Tic. A.Ş.

Seri no :
Üretim tarihi :
Son kullanma tarihi :