

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Total-4 Meme İçi Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 g'lık enjektör;

Prokain Penisilin	100 mg,
Streptomisin sülfat	100 mg (79,81 mg Streptomisin'e eşdeğer),
Neomisin (Sülfat)	100 mg,
Prednizolon	10 mg içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Beyaz veya açık sarı renkli homojen dağılımlı süspansiyon
Meme İçi süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

İneklerde laktasyon döneminde ağrı ve yangı ile seyreden; penisilin, streptomisin ve neomisine duyarlı bakterilerin oluşturduğu akut ve subakut mastitlerin tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Penisilin ve streptomisine karşı alerjik olduğu bilinen hayvanlarda kontrendikedir.
Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

-

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Penisilinlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca hiçbir şekilde temas etmemelidir. Penisilin yutulması, solunması veya doku teması sonucu duyarlılığa neden olabilir.

Penisilin yutulması, solunması veya temas sonucu yüzde, gözde veya dokularda şişlik ya da nefes alma güçlüğü görülürse hemen doktora gidilmelidir. Kullanım sonrası ellerinizi yıkayınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Penisilinlerin en önemli yan etkileri akut anafilaksi ve kollarıdır. Penisiline duyarlı hayvanlarda alerjik reaksiyonlara yol açabilir. Penisiline hassas hayvanlar sefalosporinlere veya sefaloprinlere hassas hayvanlar penisilinlere karşı ciddi alerjik reaksiyonlar gösterebilirler. Daha az şiddetli ancak daha sıklıkla aşırı duyarlılık reaksiyonları (ürtiker, solunum sisteminde ödem, ateş gibi) gözlenebilir. Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda da streptomisinin

nefrotoksik etkisi görülebilir. Prednizolonun uzun süre kullanılmasında doku hücrelerinde harabiyete sebep olabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe hayvanlarda kullanılmasında sakınca yoktur.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bakteriyostatik etkili antibiyotiklerle (tetrasiklinler, sülfonamidler, fenikoller, makrolidler) birlikte uygulanmamalıdır.

Fenilbütazon ve salisilatlar ile birlikte kullanıldığında penisilinin böbreklerden atılması yavaşlayabilir.

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda da streptomisin nefrotoksik etkisi görülebilir. Prednizolonun uzun süre kullanılmasında doku hücrelerinde harabiyete sebep olabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde meme içi yolla enfekte meme lobuna uygulanır.

Uygulama öncesi enfekte meme lobu sağılıp boşaltılmalı ve meme ucu temizlenmelidir.

5 gramlık enjektör içeriğinin tamamı meme içine verilmeli ve memeye yukarı doğru masaj yapılmalıdır.

24 saat sonra aynı meme tekrar sağılarak boşaltılır ve uygulama günde bir defa olmak üzere arka arkaya üç defa tekrarlanır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Uzun süreli kullanımda böbrek fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda da streptomisin nefrotoksik etkisi görülebilir.

Prednizolonun uzun süre kullanılmasında doku hücrelerinde harabiyete sebep olabilir.

Uygulamanın kesilmesi ile belirtiler normale döner.

4.11 Kalıntı arınma süreleri

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen inekler 7 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağım) süreyle elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QJ51RV01

Farmakoterapötik Grup: Meme içi kullanıma yönelik antibakteriyel kombinasyonlar; Antibakteriyeller ve Kortikosteroidler.

5.1 Farmakodinamik özellikler

TOTAL-4 Meme İçi Süspansiyon, süt ineklerinin sağım dönemindeki akut mastit problemlerinin tedavisi için geliştirilmiş bir kombinasyondur. Penisilin G prokain betalaktam grubundan bir antibiyotiktir. Bakterilerde hücre duvarı sentezini engelleyerek bakterisit etki gösterir. Çoğalma dönemindeki bakterilerin transaminaz enzimleri ile geri dönüşümsüz etkileşime girerek, glikoproteinlerin bakteri hücre zarının yapısına yerleşmesini önler ve hücre duvarının yapısı bozulur.

Streptomisin ve Neomisin aminoglikozid türevleridir. Bakterilerin protein sentezini durdurarak genellikle bakterisit etki gösterirler. Daha çok gram negatif (-) bakteriler üzerinde etkili olurlar. Prednizolon, steroid bir yangı gidericidir. Fosfolipaz A enzimini inhibe ederek, araşidonik asitten dokularda prostaglandin ve lökotrienlerin sentezini durdurarak etkisini gösterir.

TOTAL-4 Meme İçi Ssponsiyon mastit etkeni olan Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Actinomyces spp. ve E.coli türlerinde etkilidir.

5.2 Farmakokinetik zellikler

Neomisin az miktarda absorbe edilir. Meme içi infüzyondan 12 ve 24 saat sonra sütteki miktarı sırasıyla 13,46 mg/ml ve 2,17 mg/ml' dir. Prokain penisilinin meme içi infüzyondan 12 ve 24 saat sonra sütteki miktarı sırasıyla 24,76 IU/ml ve 3,35 IU/ml' dir. Streptomisin miktarı ise aynı saatlerden sonra 13,40 mg/ml ve 1,56 mg/ml olarak saptanmıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Magnezyum Stearat

Beyaz Yumuřak Parafın

Likit Parafın

6.2 Geçimsizlikler

-

6.3 Raf mr

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl

6.4 Muhafaza şartları

rn, güneş işığından korunarak 25 'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliėi ve kompozisyonu

5 g ssponsiyon içeren beyaz HDPE enjektörlerde, 50 ve 100 adet enjektör içeren karton kutularda satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel nlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Provet Veteriner rnleri San. ve Tic. A.ř.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok

NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

024/0038

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

03.06.2011

10. METİN DEğİşİKLİK TARİHİ

12.12.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

Total-4

Sağmal Dönem

Meme İçi Antibakteriyel ve Antienflamatuvar Süspansiyon

BİLEŞİMİ

Beyaz veya açık sarı renkli homojen dağılımlı süspansiyon içeren her 5 gramlık enjektör;

Prokain penisilin	100 mg,
Streptomisin sülfat	100 mg,
Neomisin (sülfat halinde)	100 mg,
Prednizolon	10 mg içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

TOTAL-4 Meme İçi Süspansiyon, süt ineklerinin sağım dönemindeki akut mastit problemlerinin tedavisi için geliştirilmiş bir kombinasyondur. Penisilin G prokain betalaktam grubundan bir antibiyotiktir. Bakterilerde hücre duvarı sentezini engelleyerek bakterisit etki gösterir. Çoğalma dönemindeki bakterilerin transaminaz enzimleri ile geri dönüşümsüz etkileşime girerek, glikoproteinlerin bakteri hücre zarının yapısına yerleşmesini önler ve hücre duvarının yapısı bozulur.

Streptomisin ve Neomisin aminoglikozid türevleridir. Bakterilerin protein sentezini durdurarak genellikle bakterisit etki gösterirler. Daha çok gram negatif (-) bakteriler üzerinde etkili olurlar. Neomisin az miktarda absorbe edilir. Meme içi infüzyondan 12 ve 24 saat sonra sütteki miktarı sırasıyla 13,46 mg/ml ve 2,17 mg/ml' dir. Prokain penisilinin meme içi infüzyondan 12 ve 24 saat sonra sütteki miktarı sırasıyla 24,76 IU/ml ve 3,35 IU/ml' dir. Streptomisin miktarı ise aynı saatlerden sonra 13,40 mg/ml ve 1,56 mg/ml olarak saptanmıştır.

Prednizolon, steroid bir yangı gidericidir. Fosfolipaz A enzimini inhibe ederek, araşidonik asitten dokularda prostaglandin ve lökotrienlerin sentezini durdurarak etkisini gösterir.

TOTAL-4 Meme İçi Süspansiyon mastit etkeni olan Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Actinomyces spp. ve E.coli türlerine etkilidir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

İneklerde laktasyon döneminde ağrı ve yangı ile seyreden; penisilin, streptomisin ve neomisine duyarlı bakterilerin oluşturduğu akut ve subakut mastitlerin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Veteriner hekim tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde meme içi yolla enfekte meme lobuna uygulanır.

Uygulama öncesi enfekte meme lobu sağılıp boşaltılmalı ve meme ucu temizlenmelidir.

5 gramlık enjektör içeriğinin tamamı meme içine verilmeli ve memeye yukarı doğru masaj yapılmalıdır.

24 saat sonra aynı meme tekrar sağılarak boşaltılır ve uygulama günde bir defa olmak üzere arka arkaya üç defa tekrarlanır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Penisilinlerin en önemli yan etkileri akut anafilaksi ve kollaüstür. Penisiline duyarlı hayvanlarda alerjik reaksiyonlara yol açabilir. Penisiline hassas hayvanlar sefalosporinlere veya sefaloprinlere hassas hayvanlar penisilinlere karşı ciddi alerjik reaksiyonlar gösterebilirler. Daha az şiddetli ancak daha sıklıkla aşırı duyarlılık reaksiyonları (ürtiker, solunum sisteminde

ödem, ateş gibi) gözlenebilir. Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda da streptomisin nefrotoksik etkisi görülebilir. Prednizolonun uzun süre kullanılması doku hücrelerinde harabiyete sebep olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bakteriyostatik etkili antibiyotiklerle (tetrasiklinler, sülfonamidler, fenikoller, makrolidler) birlikte uygulanmamalıdır.

Fenilbütazon ve salisilatlar ile birlikte kullanıldığında penisilinin böbreklerden atılması yavaşlayabilir.

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda da streptomisin nefrotoksik etkisi görülebilir. Prednizolonun uzun süre kullanılması doku hücrelerinde harabiyete sebep olabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER ve ANTİDOT

Uzun süreli kullanımda böbrek fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda da streptomisin nefrotoksik etkisi görülebilir.

Prednizolonun uzun süre kullanılması doku hücrelerinde harabiyete sebep olabilir.

Uygulamanın kesilmesi ile belirtiler normale döner.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen inekler 7 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağımlı) süreyle elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Penisilin ve streptomisine karşı alerjik olduğu bilinen hayvanlarda kontrendikedir.

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Gebelikte kullanım: Gebe hayvanlarda kullanılmasında sakınca yoktur.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Penisilinlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca hiçbir şekilde temas etmemelidir. Penisilin yutulması, solunması veya doku teması sonucu duyarlılığa neden olabilir.

Penisilinin yutulması, solunması veya temas sonucu yüzde, gözde veya dokularda şişlik ya da nefes alma güçlüğü görülürse hemen doktora gidilmelidir. Kullanım sonrası ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

Oda sıcaklığında (25 °C'nin altında), ışıktan korunarak saklanmalıdır. Buzdolabına koymayınız ve dondurmayınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Boş ilaç şişeleri çevre yönetmeliklerine uygun şekilde imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

5 gram süspansiyon içeren beyaz HDPE enjektörlerde; 50 ve 100 adet enjektör içeren karton kutularda satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane ve polikliniklerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 12.12.2025

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
03.06.2011-024/0038**

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok
NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

İç Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

Total-4

Sağmal Dönem

Meme İçi Antibakteriyel ve Antienflamatuvar Süspansiyon

Bileşimi:

Her 5 gram enjektör;

Prokain penisilin 100 mg,

Streptomisin sülfat 100 mg,

Neomisin (sülfat halinde) 100 mg,

Prednizolon 10 mg içerir.

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): İneklerde et için 7 gün, süt için 5 gün (10 sağım).

Uygulama Yolu: Meme içi kullanılır.

Üretim Tarihi

Seri no

Son Kullanma Tarihi

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Total-4

Sağmal Dönem

Meme İçi Antibakteriyel ve Antienflamatuvar Süspansiyon

BİLEŞİMİ

Beyaz veya açık sarı renkli homojen dağılımlı süspansiyon içeren her 5 g'lık enjektör;

Prokain penisilin 100 mg,

Streptomisin sülfat 100 mg,

Neomisin (sülfat halinde) 100 mg,

Prednizolon 10 mg içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Laktasyon döneminde ağrı ve yangı ile seyreden; penisilin, streptomisin ve neomisine duyarlı bakterilerin oluşturduğu akut ve subakut mastitlerin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Meme içi uygulanır. Uygulama ayrıntıları için prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen inekler 7 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağım) süreyle elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Oda sıcaklığında (25 °C'nin altında), ışıktan korunarak saklanmalıdır. Buzdolabına koymayınız ve dondurmayınız.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

5 gram süspansiyon içeren beyaz HDPE enjektörlerde; 50 ve 100 adet enjektör içeren karton kutularda satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane ve polikliniklerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.

03.06.2011-024/0038

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok

NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

Seri No:

Üretim Tar.:

S.K. Tarihi: