

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

TRİDİAZİN Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her tablet

Aktif madde:

Trimetoprim..... 200 mg

Sülfadiazin.....1000 mg

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

İki yüzeyi bombeli, bir yüzü tek çentikli beyaz renkli oblong oral tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Rumen faaliyeti başlamamış buzağı

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Rumen faaliyetleri başlamamış buzağılarda, Sülfadiazin/Trimetoprim kombinasyonuna duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum, sindirim ve ürogenital sistemin primer veya sekonder enfeksiyonları ile bakteriyel buzağı ishallerinin tedavisinde endikedir. Sülfadiazin/Trimetoprim kombinasyonu özellikle akut salmonellozis ve bakteriyel pnemonilerin tedavisinde de kullanılabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Rumen faaliyeti başlamış buzağılarda kullanılmamalıdır. Bileşenlerine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlara uygulanmamalıdır. Kombinasyona dirençli bakterilerin varlığında kullanılmamalıdır. Şiddetli karaciğer, böbrek yetersizliği, hemopoetik sistem bozukluğu olan hayvanlarda ve ileri derecede dehidre hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sülfonamidlerin dehidrasyon hallerinde ve asidik idrar ortamında nefrotoksik etkiler (kristalüri, tubuler obturasyon, hematuri vb.) meydana getirebilecekleri dikkate alınarak tedavi sırasında hayvanların susuz kalmamalarına dikkat edilmelidir. Özellikle yenidoğan buzağılarda sindirim sisteminin emilim yeteneğinin çok iyi olması nedeniyle doz ayarlamasına dikkat edilmelidir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bakterilerin güçlendirilmiş sülfonamidlere duyarlılığının zamansal ve coğrafi olarak değişkenlik göstermesi nedeniyle, bakteriyel direnç görülme sıklığı ülkeden ülkeye ve hatta çiftlikten çiftliğe değişebilir ve bu nedenle bakteriyolojik örnekleme ve duyarlılık testi önerilmektedir. Bu durum, özellikle yüksek oranda direnç gözlenen *E. coli*'nin neden olduğu enfeksiyonlarda önemlidir. 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. Veteriner tıbbi ürünün, ürün özellikleri özetinde verilen talimatlardan farklı şekilde kullanılması, Sülfadiazin ve

Trimetoprim'e dirençli bakterilerin yaygınlığını artırabilir ve ayrıca çapraz direnç potansiyeli nedeniyle Trimetoprimin diğer Sülfonamidlerle kombinasyonlarının etkinliğini azaltabilir. Bu ürünün kullanımında resmi ulusal ve yerel antibiyotik politikası dikkate alınmalıdır. Tedavi sırasında kristalüriye bağlı böbrek durumunun kötüleşmesini önlemek için hayvanın yeterli içme suyu almasının sağlanması gerekir. Bu antimikrobiyal kombinasyon yalnızca tanı testlerinin her iki etkin maddenin eş zamanlı uygulanmasının gerekliliğini gösterdiği durumlarda kullanılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Deri ve gözle temasından kaçınılmalıdır. Ürün kullanılırken koruyucu eldiven kullanılmalıdır. Ürünün kullanımından sonra eller ve temas eden deri yüzeyleri yıkanmalıdır. İlaçla temas sonrası oluşan deride kızarıklık yüzde, dudaklarda veya gözlerde şişme ve nefes almada zorluk gibi semptomlar acil tıbbi müdahale gerektiren ciddi belirtilerdir ve ürünün prospektüsüyle birlikte doktora başvurulmalıdır. Sülfonamidler enjeksiyon, inhalasyon, oral yolla alınmaları veya deri teması sonrasında aşırı duyarlılığa (alerji) neden olabilir. Sülfonamidlere aşırı duyarlılık diğer antibiyotiklerle çapraz reaksiyonlara neden olabilir. Bu maddelere karşı gelişen alerjik reaksiyonlar nadiren ciddi sonuçlara sebep olabilir. Sülfonamidlere ve/veya ürünün bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca temas etmemelidir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Homeopatik sistem ve böbrekler üzerine toksik etkileri vardır. Uzun süreli kullanımları hepatoksisiteye ve hipotiroidizme yol açabilir. Hemopoetik sistem üzerindeki etkilerinden dolayı hayvanlarda kanama eğilimini artırabilir bu yüzden tedavi K vitamini ile desteklenmelidir. Özellikle Sülfonamidlerle uzun süreli tedavilerde seyrek olarak hematuri, kristaluri, renal kolik, zorlu idrar yapma gibi kristal çökmesine bağlı belirtiler görülebilir. Bu durumun tespiti halinde ilaç uygulaması kesilmeli, sıvı tedavisi (sodyum bikarbonat takviyesi ile) uygulanmalı ve gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır. Uzun süreli tekrarlayan uygulamalar sonucunda ishal, bulantı, kusma ve böbrek fonksiyonlarında bozukluklara neden olabilir; folat eksikliği görülebilir. Yenidoğan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Alerjik reaksiyonların gelişmesi halinde ilaç uygulaması durdurulmalı ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır: Anaflaktik şok için epinefrin ve glukokortikoidler ven içi, alerjik deri reaksiyonları için antihistaminik ve/veya glukokortikoidler uygulanmalıdır.

4.7. Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Gebelik ve laktasyon dönemlerinde kullanmayınız.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Sülfonamidler kendilerinin yapısal analogu olan paraaminobenzoik asit (PABA) ve yapılarında PABA çekirdeği bulunan prokain, benzokain, butakain gibi lokal anesteziklerle ve prokain Penisilin G ile antagonistik etki oluşturabileceğinden birlikte kullanılmamalıdır. Folik asit, nikotinamid, kolin gibi B kompleks grubundan vitaminler ile bunların öncü maddeleri ile glutamik asit, metiyonin, valin, arjinin, izolosin, lizin ve bazı amino asitler de Sülfonamidlerin etkilerini antagonize ederler. Diüretiklerle (Tiazid ve Furosemid) beraber veya onları takiben kullanılmaları durumunda trombosit sayısında ciddi azalma yapabilirler. Enzimler, glukoz ve merkurik klorid gibi bileşikler de Sülfonamidlere karşı antagonist etkiye sahiptir. Koksidiostatlar veya Sülfonamid içeren veteriner ilaçlarıyla birlikte uygulanmamalıdır.

Sülfonamidler antikoagülanların etkisini artırır. Amonyum klorit ve idrar asitleştiriciler ile birlikte verildiğinde üriner sistemde kristallüriye neden olabilir. Sülfadiazin, vitamin K antagonisti antikoagülanların etkisini artırabilir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Rumen faaliyeti başlamamış buzağılarda 40 kg vücut ağırlığı için günde 1 tablet dozda oral yolla kullanılır. Bu doz her kg vücut ağırlığı için 30 mg (25 mg Sülfadiazin ve 5 mg Trimetoprim) toplam aktif maddeye denktir. Tedavi günde bir kez, uygulanmalı ve semptomlar ortadan kalktıktan sonra iki gün daha devam edilmelidir. Ancak salmonellozis ve bakteriyel pnömoni vakalarında tedaviye ardışık 5 gün boyunca kesintisiz devam edilmelidir. Tedavi 5 günden fazla uygulanmamalıdır. Ürün elle veya ilaç tabancasıyla uygulanabilir. Düşük doz uygulamadan kaçınmak ve doğru dozajı sağlayabilmek için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru belirlenmelidir.

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

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. Bilinen bir antidotu yoktur. Birkaç vakada alerjik reaksiyonlar (döküntü, alerjik ateş) ve kan değerlerinde değişiklikler gözlenmiştir. Yüksek dozlarda kullanıldığında başlıca anoreksi, depresyon ve diyare görülebilir. Daha ciddi olaylarda, akut toksikasyon belirtileri hematüri, idrarda sulfonamid kristallerinin bulunması, üretra deliğinin beyazımsı sertleşmesi, albuminüri, kandaki üre ve azot değerlerinin yükselmesi, böbrek kolikleri, anüri ve hidronefrozis gibi belirtiler gözlenir. Böbreklerde kristalizasyon şekillenmesi halinde bikarbonat ya da Ringer laktat solusyonu infuze edilip alkalozis şekillendirilerek böbreklerden atılımı sağlanmalı ve bol su içirilmelidir. Toksikasyon durumunda antihistaminikler ve atropin ile müdahale edilir.

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

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra buzağılar 15 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanım için antibakteriyeller

ATCvet kodu: QJ01EW10

5.1. Farmakodinamik özellikler

Sülfadiazin ve Trimetoprimin kombinasyonunda sinerjistik etkiden dolayı bir çok Gram pozitif ve Gram negatif (penisilinize dirençli olanlarda dahil olmak üzere) bakteriye karşı etkili geniş spektrumlu bir formülasyondur. Trimetoprim ve Sülfadiazin çift blokajlı bir eylem moduyla sinerjik olarak birlikte hareket eder ve DNA sentezi için gerekli olan pürinlerin sentezinde ardışık basamaklarda bakterisidal etki gösterir. Sülfadiazin para-aminobenzoik asidin folik asite dâhil edilmesini önler ve trimetoprim dihidrofolik asidi tetrahidrofolik asite dönüştüren dihidrofolat redüktaz enzimini inhibe eder. Trimetoprim ve Sülfadiazin ayrı ayrı verildiklerinde düşük konsantrasyonlarda bakteriyostatik, yüksek konsantrasyonlarda ise bakterisidal etki göstermektedirler. Trimetoprim diaminoprimidin grubunun bir üyesidir ve dihidrofolik asidi tetrahidrofolik aside çeviren dihidrofolat redüktaz enzimini inhibe ederek etki gösterir. Streptococcus ve çoğu gram negatif bakterilere karşı etkilidir. Trimetoprime karşı dirençte en sık gözlenen mekanizma plazmid veya transpozonlarda bulunan genler tarafından yeni, trimetoprime dirençli bir dihidrofolat redüktaz enzimi sentezlenmesidir. Sülfonamidler tek başlarına bakteriyostatik etkilidir ve PABA (paraaminobenzoik asit)'in yapısal analogudurlar ve PABA'nın dihidrofolik asit (folik asit) sentezine girişi sırasında enzimatik aşamayı

(dihidropteroat sentetaz) yarışmalı olarak inhibe ederler. Sülfonamidlerde direnç çaprazdır, farklı mekanizmalarla oluşabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Oral yolla uygulandığında sindirim kanalından hızla emilerek vücut doku ve sıvılarında iyi bir dağılım gösterir. 1-4 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 maddeler

Laktoz Monohidrat
Prejelatinize Mısır Nişastası
Mikrokristalin Selüloz 101
Sodyum Nişasta Glikolat (Tip A)
Mikrikristalin Selüloz 102
Magnezyum Stearat
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: 7 gün

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve/veya dondurulmadan, güneş ışığından korunarak, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Açılmış ürün (yarım tablet) güneş ışığından uzakta, buzdolabına konulmadan ve/veya dondurulmadan, 25°C'nin altında muhafaza edilmeli ve 7 gün içerisinde kullanılmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde şeffaf renkli PVC folyo ve naturel renkli bir yüzeyi baskılı alüminyum folyo ile kapatılmış 5 tabletlik 2 blister (10 tablet) ambalajlarda prospektüs ile birlikte sunulmaktadır.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Hedef olmayan türlerde kullanılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 032/0027

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 22.04.2025

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:-----

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

TRİDİAZİN

Oral Tablet

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Tridiazin Oral Tablet iki yüzeyi bombeli, bir yüzü tek çentikli beyaz renkli oblong bir tablet olup, 1 tablette 200 mg trimetoprim ve 1000 mg sülfadiazin içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Sülfadiazin ve Trimetoprimin kombinasyonunda sinerjistik etkiden dolayı bir çok Gram pozitif ve Gram negatif (penisilinize dirençli olanlarda dahil olmak üzere) bakteriye karşı etkili geniş spektrumlu bir formülasyondur. Trimetoprim ve Sülfadiazin çift blokajlı bir eylem moduyla sinerjik olarak birlikte hareket eder ve DNA sentezi için gerekli olan pürinlerin sentezinde ardışık basamaklarda bakterisidal etki gösterir. Sülfadiazin paraaminobenzoik asidin folik asite dâhil edilmesini önler ve trimetoprim dihidrofolik asidi tetrahidrofolik asite dönüştüren dihidrofolat redüktaz enzimini inhibe eder. Trimetoprim ve Sülfadiazin ayrı ayrı verildiklerinde düşük konsantrasyonlarda bakteriyostatik, yüksek konsantrasyonlarda ise bakterisidal etki göstermektedirler. Trimetoprim diaminoprimidin grubunun bir üyesidir ve dihidrofolik asidi tetrahidrofolik aside çeviren dihidrofolat redüktaz enzimini inhibe ederek etki gösterir. Streptococcus ve çoğu gram negatif bakterilere karşı etkilidir. Trimetoprime karşı dirençte en sık gözlenen mekanizma plazmid veya transpozonlarda bulunan genler tarafından yeni, trimetoprime dirençli bir dihidrofolat redüktaz enzimi sentezlenmesidir. Sülfonamidler tek başlarına bakteriostatik etkilidir ve PABA (paraaminobenzoik asit)'in yapısal analogudurlar ve PABA'nın dihidrofolik asit (folik asit) sentezine girişi sırasında enzimatik aşamayı (dihidropteroat sentetaz) yarışmalı olarak inhibe ederler. Sülfonamidlerde direnç çaprazdır, farklı mekanizmalarla oluşabilir.

Farmakokinetik özellikler: Oral yolla uygulandığında sindirim kanalından hızla emilerek vücut doku ve sıvılarında iyi bir dağılım gösterir. 1-4 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.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Rumen faaliyetleri başlamamış buzağılarda, Sülfadiazin/Trimetoprim kombinasyonuna duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum, sindirim ve ürogenital sistemin primer veya sekonder enfeksiyonları ile bakteriyel buzağı ishallerinin tedavisinde endikedir. Sülfadiazin/Trimetoprim kombinasyonu özellikle akut salmonellozis ve bakteriyel pnemonilerin tedavisinde de kullanılabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Rumen faaliyeti başlamamış buzağılarda 40 kg vücut ağırlığı için günde 1 tablet dozda oral yolla kullanılır. Bu doz her kg vücut ağırlığı için 30 mg (25 mg Sülfadiazin ve 5 mg Trimetoprim) toplam aktif maddeye denktir. Tedavi günde bir kez, uygulanmalı ve semptomlar ortadan kalktıktan sonra iki gün daha devam edilmelidir. Ancak salmonellozis ve bakteriyel pnömoni vakalarında tedaviye ardışık 5 gün boyunca kesintisiz devam edilmelidir. Tedavi 5 günden fazla uygulanmamalıdır. Ürün elle veya ilaç tabancasıyla uygulanabilir. Düşük doz uygulamadan kaçınmak ve doğru dozajı sağlayabilmek için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru belirlenmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bakterilerin güçlendirilmiş sülfonamidlere duyarlılığının zamansal ve coğrafi olarak değişkenlik göstermesi nedeniyle, bakteriyel direnç görülme sıklığı ülkeden ülkeye ve hatta çiftlikten çiftliğe değişebilir ve bu nedenle bakteriyolojik örnekleme ve duyarlılık testi önerilmektedir. Bu durum, özellikle yüksek oranda direnç gözlenen *E. coli*'nin neden olduğu enfeksiyonlarda önemlidir. 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. Veteriner tıbbi ürünün, ürün özellikleri özetinde verilen talimatlardan farklı şekilde kullanılması, Sülfadiazin ve Trimetoprim'e dirençli bakterilerin yaygınlığını artırabilir ve ayrıca çapraz direnç potansiyeli nedeniyle Trimetoprimin diğer Sülfonamidlerle kombinasyonlarının etkinliğini azaltabilir. Bu ürünün kullanımında resmi ulusal ve yerel antibiyotik politikası dikkate alınmalıdır. Tedavi sırasında kristalüriye bağlı böbrek durumunun kötüleşmesini önlemek için hayvanın yeterli içme suyu almasının sağlanması gerekir. Bu antimikrobiyal kombinasyon yalnızca tanı testlerinin her iki etkin maddenin eş zamanlı uygulanmasının gerekliliğini gösterdiği durumlarda kullanılmalıdır. Sülfonamidlerin dehidrasyon hallerinde ve asidik idrar ortamında nefrotoksik etkiler (kristalüri, tubuler obtürasyon, hematuri vb.) meydana getirebilecekleri dikkate alınarak tedavi sırasında hayvanların susuz kalmamalarına dikkat edilmelidir. Özellikle yenidoğan buzağılarda sindirim sisteminin emilim yeteneğinin çok iyi olması nedeniyle doz ayarlamasına dikkat edilmelidir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Gebelik ve laktasyon dönemlerinde kullanmayınız.

İSTENMEYEN ETKİLER

Homeopatik sistem ve böbrekler üzerine toksik etkileri vardır. Uzun süreli kullanımları hepatoksisiteye ve hipotiroidizme yol açabilir. Hemopoetik sistem üzerindeki etkilerinden dolayı hayvanlarda kanama eğilimini artırabilir bu yüzden tedavi K vitamini ile desteklenmelidir. Özellikle Sülfonamidlerle uzun süreli tedavilerde seyrek olarak hematuri, kristalüri, renal kolik, zorlu idrar yapma gibi kristal çökmesine bağlı belirtiler görülebilir. Bu durumun tespiti halinde ilaç uygulaması kesilmeli, sıvı tedavisi (sodyum bikarbonat takviyesi ile) uygulanmalı ve gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır. Uzun süreli tekrarlayan uygulamalar sonucunda ishal, bulantı, kusma ve böbrek fonksiyonlarında bozukluklara neden olabilir; folat eksikliği görülebilir. Yenidoğan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Alerjik reaksiyonların gelişmesi halinde ilaç uygulaması durdurulmalı ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır: Anaflaktik şok için epinefrin ve glukokortikoidler ven içi, alerjik deri reaksiyonları için antihistaminik ve/veya glukokortikoidler uygulanmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Sülfonamidler kendilerinin yapısal analogu olan paraaminobenzoik asit (PABA) ve yapılarında PABA çekirdeği bulunan prokain, benzokain, butakain gibi lokal anesteziklerle ve prokain Penisilin G ile antagonistik etki oluşturabileceğinden birlikte kullanılmamalıdır. Folik asit, nikotinamid, kolin gibi B kompleks grubundan vitaminler ile bunların öncü maddeleri ile glutamik asit, metiyonin, valin, arjinin, izolosin, lizin ve bazı amino asitler de Sülfonamidlerin etkilerini antagonize ederler. Diüretiklerle (Tiazid ve Furosemid) beraber veya onları takiben kullanılmaları durumunda trombosit sayısında ciddi azalma yapabilirler. Enzimler, glukoz ve merkurik klorid gibi bileşikler de Sülfonamidlere karşı antagonist etkiye sahiptir. Koksidiostatlar veya Sülfonamid içeren veteriner ilaçlarıyla birlikte uygulanmamalıdır. Sülfonamidler antikoagülanların etkisini artırır. Amonyum klorit ve idrar asitleştiriciler ile birlikte verildiğinde üriner sistemde kristalüriye neden olabilir. Sülfadiazin, vitamin K antagonisti antikoagülanların etkisini artırabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

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. Bilinen bir antidotu yoktur. Birkaç vakada alerjik reaksiyonlar (döküntü, alerjik ateş) ve kan değerlerinde değişiklikler gözlenmiştir. Yüksek dozlarda kullanıldığında başlıca anoreksi, depresyon ve diyare görülebilir. Daha ciddi olaylarda, akut toksikasyon belirtileri hematüri, idrarda sulfonamid kristallerinin bulunması, üretra deliğinin beyazımsı sertleşmesi, albuminüri, kandaki üre ve azot değerlerinin yükselmesi, böbrek kolikleri, anüri ve hidronefrozis gibi belirtiler gözlenir. Böbreklerde kristalizasyon şekillenmesi halinde bikarbonat ya da Ringer laktat solusyonu infuze edilip alkalozis şekillendirilerek böbreklerden atılımı sağlanmalı ve bol su içirilmelidir. Toksikasyon durumunda antihistaminikler ve atropin ile müdahale edilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra buzağılar 15 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Rumen faaliyeti başlamış buzağılarda kullanılmamalıdır. Bileşenlerine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlara uygulanmamalıdır. Kombinasyona dirençli bakterilerin varlığında kullanılmamalıdır. Şiddetli karaciğer, böbrek yetersizliği, hemopoetik sistem bozukluğu olan hayvanlarda ve ileri derecede dehidre hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Deri ve gözle temasından kaçınılmalıdır. Ürün kullanılırken koruyucu eldiven kullanılmalıdır. Ürünün kullanımından sonra eller ve temas eden deri yüzeyleri yıkanmalıdır. İlaçla temas sonrası oluşan deride kızarıklık yüzde, dudaklarda veya gözlerde şişme ve nefes almada zorluk gibi semptomlar acil tıbbi müdahale gerektiren ciddi belirtilerdir ve ürünün prospektüsüyle birlikte doktora başvurulmalıdır. Sülfonamidler enjeksiyon, inhalasyon, oral yolla alınmaları veya deri teması sonrasında aşırı duyarlılığa (alerji) neden olabilir. Sülfonamidlere aşırı duyarlılık diğer antibiyotiklerle çapraz reaksiyonlara neden olabilir. Bu maddelere karşı gelişen alerjik reaksiyonlar nadiren ciddi sonuçlara sebep olabilir. Sülfonamidlere ve/veya ürünün bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca temas etmemelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve/veya dondurulmadan, güneş ışığından korunarak, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Açılmış ürün (yarım tablet) güneş ışığından uzakta, buzdolabına konulmadan ve/veya dondurulmadan, 25°C'nin altında muhafaza edilmeli ve 7 gün içerisinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Hedef olmayan türlerde kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde şeffaf renkli PVC folyo ve naturel renkli bir yüzeyi baskılı alüminyum folyo ile kapatılmış 5 tabletlik 2 blister (10 tablet) ambalajlarda prospektüs ile birlikte sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 22.04.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
22.04.2025-032/0027

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No:26
Kapaklı/Tekirdağ

Dış ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

TRİDİAZİN

Oral Tablet

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ: Tridiazin Oral Tablet iki yüzeyi bombeli, bir yüzü tek çentikli beyaz renkli oblong bir tablet olup, 1 tablette 200 mg trimetoprim ve 1000 mg sülfadiazin içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR: Rumen faaliyetleri başlamamış buzağılarda, Sülfadiazin/Trimetoprim kombinasyonuna duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum, sindirim ve ürogenital sistemin primer veya sekonder enfeksiyonları ile bakteriyel buzağı ishallerinin tedavisinde endikedir. Sülfadiazin/Trimetoprim kombinasyonu özellikle akut salmonellozis ve bakteriyel pneumonilerin tedavisinde de kullanılabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Rumen faaliyeti başlamamış buzağılarda 40 kg vücut ağırlığı için günde 1 tablet dozda oral yolla kullanılır. Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra buzağılar 15 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Raf ömrü 24 aydır. Açılmış ürün (yarım tablet) 7 gün içerisinde kullanılmalıdır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
22.04.2025-032/0027

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Kapaklı/Tekirdağ

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

KDV dâhil Per. Sat. Fiyatı (TL):

İç ambalaj etiketi (Blister üzerine)

TRİDİAZİN

Oral Tablet

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

200 mg trimetoprim

1000 mg sülfadiazin

VETAŞ-DEVA logosu

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ: