

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ARETRİSUL %48 Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml çözelti içeriği:

Aktif Maddeler:

Sülfametoksazol.....400 mg

Trimetoprim.....80 mg

Yardımcı Madde(ler):

Metil Paraben (E 218) (koruyucu).....0,70 mg

Propil Paraben (E 216) (koruyucu).....0,30 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için, Bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral çözelti

Beyaz sarımtırak renkli çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Tavuk (broyler)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Tavuklarda (broyler) aşağıdaki enfeksiyonların tedavisi ve metaflaksisinde kullanılır.

- Kombinasyona duyarlı E. coli tarafından meydana getirilen Colibacillosis

- Kombinasyona duyarlı Avibacterium paragallinarum tarafından meydana getirilen Coryza

Ürün sadece sürüde hastalık varlığı haline kullanılmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Su alımını düşürebileceğinden yem tüketimi düşük sürülerde veya anorektik hayvanlarda kullanımı uygun değildir.

Ciddi karaciğer veya böbrek rahatsızlığı olan veya oliguri/anurili vakalarda, hematopoetik sistem rahatsızlığı bulunan ve ürünün bileşimindeki maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ciddi enfeksiyon geçiren hayvanlarda su ve yem alımında azalma görülebilir. Bu nedenle ilaçlı suyun doğru oranda hazırlanarak hayvanlara verilmesi önemlidir. Bununla birlikte bu ürünün su ile yüksek yoğunlukta kullanılması tat nedeni ile hayvanların alımını etkileyebilir. Bu nedenle ilaçlı suyun tüketimi iyi izlenmelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünün kullanımında resmi antimikrobiyal politikalar göz önünde bulundurulmalıdır. Bakterilerin bu kombinasyona duyarlılığı bölgesel olarak değişebileceğinden, uygulanmadan önce bakteriyolojik örnekler ile duyarlılık testi yapılması tavsiye edilir. Eğer bu mümkün değilse bölgesel duyarlılık verileri kullanılmalıdır.

Bu ürünün, talimatında belirtilenden farklı şekilde kullanımı sülfonamid/trimetoprim kombinasyonlarına dirençli bakterilerin prevalansında artışa ve tedavi etkinliğinde düşüşe neden olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu ürün, bazı insanlar için alerjik olabilen sülfametoksazol içerir. Bu nedenle kombinasyona duyarlı kişiler ürünle veya ürün içeren ilaçlı su ile temas etmemelidir.

Uygulama sırasında su geçirmez eldiven kullanılmalıdır.

Ürün hazırlama/uygulama sırasında sigara içmeyiniz, yiyecek veya sıvı tüketmeyiniz.

Eğer temas sonrası deride kızarıklık/hassasiyet gibi belirtiler gelişirse oluşursa bir doktora başvurulmalıdır.

Yüz, göz veya dudakta şişme veya nefes almada güçlük gibi belirtiler çok ciddi belirtilerdir ve derhal tıbbi müdahale alınmasını gerektirir.

Bu ürün gözde de irritasyon oluşturabilir. Göze temas halinde, göz akan su ile temizlenmeli ve irritasyon oluşursa bir doktora başvurulmalıdır.

Kazara ağız yolu ile alım olması halinde acilen doktor tavsiyesine başvurulmalıdır.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Bu ürünle tedavi edilen hayvanlardan elde edilen gübre, toprağa yayıldıktan sonra bitkilerde toksik etkilere neden olabilir. Bu risk, ürünün çok sık ve tekrarlanan kullanımlarından kaçınılarak azaltılabilir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Seyrek olarak su tüketiminde azalma görülebilir.

Çok seyrek olarak (10.000 hayvanda 1'den fazla 10'dan az) aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Yumurtlama döneminde kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

İçme suyuna katılarak kullanılır.

Farmakolojik doz: Her kg vücut ağırlığı için, günlük 7,5 mg Trimetoprim ve 37,5 mg Sülfametoksazol uygulanır.

Pratik doz: Her 10,67 kg vücut ağırlığı için, günlük 1 ml ARETRİSUL %48 Oral Çözelti, 3 gün boyunca uygulanır.

Önerilen doza, günlük su tüketimine, tedavi edilecek kanatlıların sayısına ve ağırlığına bağlı olarak; gereken veteriner tıbbi ürünün günlük miktarı, aşağıdaki formüle göre hesaplanabilir:

Tedavi edilecek hayvanların ortalama vücut ağırlığı (kg)

----- = Her lt içme suyu için ... ml ürün

Her hayvan için günlük ortalama su tüketimi (lt) x 10,67

Doğru bir dozajlama için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir. İlaçlı su en fazla 24 saat içinde tüketilmelidir ve her 24 saatte bir hazırlanmalıdır. İlaçlı su verilmesi sırasında hayvanlara başka su verilmemelidir. Bununla birlikte tüm hayvanların ilaçlı

sudan yeterince tüketmesini sağlamak amacıyla yeterince ilaçlı su kaynağı bulunmasına dikkat edilmelidir. Tedavi sonunda su sistemi, düşük doz aktif maddeye maruziyeti engellemek amacıyla temizlenmelidir.

Hayvanların su tüketimi hastalığın şiddeti, iklim, yaş gibi koşullara göre değişebileceğinden, ilacın su içindeki yoğunluğu su tüketimine göre ayarlanmalıdır.

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

Broylerde doz aşımı, yoğun ilaçlı su uygulama hallerinde tadın değişmesi nedeniyle, genelde olası değildir. Kronik aşırı doza maruziyet halinde ise su ve yem tüketiminde azalma ve büyümede gerileme görülür.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen tavuklar 5 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuklarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Sistemik amaçlı antibakteriyel, sülfametoksazol ve trimetoprim
ATCvet Kodu: QJ01EW11

5.1 Farmakodinamik özellikler

Trimetoprim-sülfametoksazol, in-vitro olarak Streptococcus spp., Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae, Haemophilus parasuis, Avibacterium paragallinarum ve E. coli' nin de aralarında bulunduğu Gram pozitif ve Gram negatif bakterilere karşı etkili geniş spektrumlu bir kombinasyondur.

Sülfonamidler, paraaminobenzoik asidin dihidrofolik asite dönüşümünü engelleyerek etki gösterir ve bakteriyostatik etkilidir.

Trimetoprim ise dihidrofolik asidi tetrahidrofolik aside dönüştüren dihidrofolik asit reduktaz enzimini inhibe ederek etki gösterir. Trimetoprim bakteriyostatik etkilidir.

Trimetoprim-sülfonamid kombinasyonları ise bakterisid etkilidir.

Bu maddeler, bakteri ve bazı protozoa metabolizmasında önemli rol oynayan iki enzimin blokajı ile sinerjik etki gösterir.

Kombinasyona dirençte şu mekanizmalar söz konusudur; Efflux pompası ve/veya bariyer geçirgenliğinde değişiklik, dirençli enzim, hedef enzimlerin değişimi, hedef enzimlerde mutasyonel veya rekombinasyonla ilgili değişiklikler, hedef enzimlerde direnç gelişmesi.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Oral uygulamadan sonra her iki madde de hızlı ve neredeyse tam olarak emilir. Sülfametoksazolün biyoyararlanımı trimetoprimden hafifçe yüksektir. Beyin hariç tüm dokulara dağılır. En yüksek yoğunluk akciğer, karaciğer ve böbrekte elde edilir.

Sülfonamidler çeşitli yollarla metabolize edilir. Asetilasyon, hidroksilasyon ve glukuronidasyon tür ve yaşa göre değişir.

Trimetoprim geniş ölçüde karaciğerde metabolize edilir. Önemli metabolizma yolları O-metilasyon, N-oksidasyon ve alfa hidroksilasyondur.

Her iki madde de öncelikle böbrek ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sodyum Hidroksit

Metil Paraben

Propil Paraben
Tween 80
Ksantam sakızı
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Ambalajlı ürünün satışa sunulmuş şekliyle raf ömrü: 24 ay.

İç ambalaj ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

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. İç ambalajı ilk açıldıktan sonraki saklama koşulları aynıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

2,5 lt ürün, beyaz alüminyum folyolu kapakla kapatılmış, 3 lt'lik beyaz HDPE bidonlarda kutusuz olarak 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

ARE VETERİNER İLAÇ VE YEM KATKI MADDELERİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

Paşakent Mah. Kültür Sitesi 1050 Sok. No:1 B-3, Bandırma, BALIKESİR

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

032/0032

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

05.05.2025

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

PROSPEKTÜS/ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ARETRİSUL %48
Oral Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Her ml'de 400 mg Sülfametoksazol ve 80 mg Trimetoprim yanında, koruyucu olarak 0,7 mg Metil paraben (E 218) ve 0,3 mg Propil paraben (E 216) içeren beyaz sarımtırak renkli çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik Özellikler: Trimetoprim-sülfametoksazol, in-vitro olarak Streptococcus spp., Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae, Haemophilus parasuis, Avibacterium paragallinarum ve E. coli' nin de aralarında bulunduğu Gram pozitif ve Gram negatif bakterilere karşı etkili geniş spektrumlu bir kombinasyondur.

Sülfonamidler, paraaminobenzoik asidin dihidrofolik asite dönüşümünü engelleyerek etki gösterir ve bakteriyostatik etkilidir.

Trimetoprim ise dihidrofolik asidi tetrahidrofolik aside dönüştüren dihidrofolik asit reduktaz enzimini inhibe ederek etki gösterir. Trimetoprim bakteriyostatik etkilidir.

Trimetoprim-sülfonamid kombinasyonları ise bakterisid etkilidir.

Bu maddeler, bakteri ve bazı protozoa metabolizmasında önemli rol oynayan iki enzimin blokajı ile sinerjik etki gösterir.

Kombinasyona dirençte şu mekanizmalar söz konusudur; Efflux pompası ve/veya bariyer geçirgenliğinde değişiklik, dirençli enzim, hedef enzimlerin değişimi, hedef enzimlerde mutasyonel veya rekombinasyonla ilgili değişiklikler, hedef enzimlerde direnç gelişmesi.

Farmakokinetik Özellikler: Oral uygulamadan sonra her iki madde de hızlı ve neredeyse tam olarak emilir. Sülfametoksazolün biyoyararlanımı trimetoprimden hafifçe yüksektir. Beyin hariç tüm dokulara dağılır. En yüksek yoğunluk akciğer, karaciğer ve böbrekte elde edilir.

Sülfonamidler çeşitli yollarla metabolize edilir. Asetilasyon, hidroksilasyon ve glukuronidasyon tür ve yaşa göre değişir.

Trimetoprim geniş ölçüde karaciğerde metabolize edilir. Önemli metabolizma yolları O-metilasyon, N-oksidasyon ve alfa hidroksilasyondur.

Her iki madde de öncelikle böbrek ile atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Tavuklarda (broyler) aşağıdaki enfeksiyonların tedavisi ve metaflaksisinde kullanılır.

- Kombinasyona duyarlı E.coli tarafından meydana getirilen Colibacillosis
 - Kombinasyona duyarlı Avibacterium paragallinarum tarafından meydana getirilen Coryza
- Ürün sadece sürüde hastalık varlığı haline kullanılmalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ ve DOZU

İçme suyuna katılarak kullanılır.

Farmakolojik Doz: Her kg vücut ağırlığı için, günlük 7,5 mg Trimetoprim ve 37,5 mg Sülfametoksazol uygulanır.

Pratik Doz: Her 10,67 kg vücut ağırlığı için, günlük 1 ml ARETRİSUL %48 Oral Çözelti, 3 gün boyunca uygulanır.

Önerilen doza, günlük su tüketimine, tedavi edilecek kanatlıların sayısına ve ağırlığına bağlı olarak; gereken veteriner tıbbi ürünün günlük miktarı, aşağıdaki formüle göre hesaplanabilir:

Tedavi edilecek hayvanların ortalama vücut ağırlığı (kg)

----- = Her lt içme suyu için ... ml ürün
Her hayvan için günlük ortalama su tüketimi (lt) x 10,67

Doğru bir dozajlama için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir. İlaçlı su en fazla 24 saat içinde tüketilmelidir ve her 24 saatte bir hazırlanmalıdır. İlaçlı su verilmesi sırasında hayvanlara başka su verilmemelidir. Bununla birlikte tüm hayvanların ilaçlı sudan yeterince tüketmesini sağlamak amacıyla yeterince ilaçlı su kaynağı bulunmasına dikkat edilmelidir. Tedavi sonunda su sistemi, düşük doz aktif maddeye maruziyeti engellemek amacıyla temizlenmelidir.

Hayvanların su tüketimi hastalığın şiddeti, iklim, yaş gibi koşullara göre değişebileceğinden, ilacın su içindeki yoğunluğu su tüketimine göre ayarlanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Ciddi enfeksiyon geçiren hayvanlarda su ve yem alımında azalma görülebilir. Bu nedenle ilaçlı suyun doğru oranda hazırlanarak hayvanlara verilmesi önemlidir. Bununla birlikte bu ürünün su ile yüksek yoğunlukta kullanılması tat nedeni ile hayvanların alımını etkileyebilir. Bu nedenle ilaçlı suyun tüketimi iyi izlenmelidir.

Ürünün kullanımında resmi antimikrobiyal politikalar göz önünde bulundurulmalıdır. Bakterilerin bu kombinasyona duyarlılığı bölgesel olarak değişebileceğinden, uygulanmadan önce bakteriyolojik örnekler ile duyarlılık testi yapılması tavsiye edilir. Eğer bu mümkün değilse bölgesel duyarlılık verileri kullanılmalıdır.

Bu ürünün, talimatında belirtilenden farklı şekilde kullanımı sülfonamid/trimetoprim kombinasyonlarına dirençli bakterilerin prevalansında artışa ve tedavi etkinliğinde düşüşe neden olabilir.

Yumurtlama Döneminde Kullanım: Yumurtlama döneminde kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Seyrek olarak su tüketiminde azalma görülebilir. Çok seyrek olarak (10.000 hayvanda 1'den fazla 10'dan az) aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER ve ANTİDOT

Broylerde doz aşımı, yoğun ilaçlı su uygulama hallerinde tadın değişmesi nedeniyle, genelde olası değildir. Kronik aşırı doza maruziyet halinde ise su ve yem tüketiminde azalma ve büyümede gerileme görülür.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen tavuklar 5 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuklarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Su alımını düşürebileceğinden yem tüketimi düşük sürülerde veya anorektik hayvanlarda kullanımı uygun değildir.

Ciddi karaciğer veya böbrek rahatsızlığı olan veya oliguri/anurili vakalarda, hematopoetik sistem rahatsızlığı bulunan ve ürünün bileşimindeki maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Sadece veteriner hekim tarafından kullanılmalıdır. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Bu ürün, bazı insanlar için alerjik olabilen sülfametoksazol içerir. Bu nedenle kombinasyona duyarlı kişiler ürünle veya ürün içeren ilaçlı su ile temas etmemelidir.

Uygulama sırasında su geçirmez eldiven kullanılmalıdır.

Ürün hazırlama/uygulama sırasında sigara içmeyiniz, yiyecek veya sıvı tüketmeyiniz.

Eğer temas sonrası deride kızarıklık/hassasiyet gibi belirtiler gelişirse oluşursa bir doktora başvurulmalıdır.

Yüz, göz veya dudakta şişme veya nefes almada güçlük gibi belirtiler çok ciddi belirtilerdir ve derhal tıbbi müdahale alınmasını gerektirir.

Bu ürün gözde de iritasyon oluşturabilir. Göze temas halinde, göz akan su ile temizlenmeli ve iritasyon oluşursa bir doktora başvurulmalıdır.

Kazara ağız yolu ile alım olması halinde acilen doktor tavsiyesine başvurulmalıdır.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI ve RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde 25 °C'nin altında, güneş ışığından uzakta, buzdolabına konmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü 24 aydır. İç ambalajı açıldıktan sonra 6 ay içinde kullanılmalıdır. İlaçlı içme suyunun raf ömrü 24 saattir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

Bu ürünle tedavi edilen hayvanlardan elde edilen gübre, toprağa yayıldıktan sonra bitkilerde toksik etkilere neden olabilir. Bu risk, ürünün çok sık ve tekrarlanan kullanımlarından kaçınılarak azaltılabilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

2,5 lt ürün, beyaz alüminyum folyolu kapakla kapatılmış, 3 lt'lik beyaz HDPE bidonlarda kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ ve ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner muayenahaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 05.05.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:
05.05.2025-032/0032

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ARE VETERİNER İLAÇ VE YEM KATKI MADDELERİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.
Paşakent Mah. Kültür Sitesi 1050 Sok. No:1 B-3, Bandırma, BALIKESİR

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

ALBAFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize San. Böl. 8. Cad. No: 11, Tuzla İSTANBUL

ÜRETİM TARİHİ-SERİ NO:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.: