

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

UTEROL

**Oral/Uterus içi Tablet
Veteriner Antibakteriyel**

BİLEŞİMİ

Beyaz –krem renkli, ortası çentikli her tablet; 200 mg trimethoprim ve 1000 mg sülfadiazin ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Uterol Oral/Uterus içi Tablet, sülfadiazin ve trimethoprim kombinasyonunda sinerjistik etkiden dolayı birçok Gram pozitif ve Gram negatif (penisilinize dirençli olanlarda dahil olmak üzere) bakteriye karşı etkili geniş spektrumlu bir formülasyondur. Bu sinerjistik etki sayesinde antibakteriyel etki spektrumu genişlemiş, direnç oluşumu engellenmiştir.

Sülfonamid grubundan sülfadiazin duyarlı bakterilerde dihidrofolik asit sentezinde rol oynayan dihidroteroapt sentetaz enzimini, DAP (Diaminoprimidin) türevi olan trimethoprim ise tetrahidrolik asit sentezinde görevli dihidrofolat redüktaz enzimini dönüşümsüz olarak inhibe etmek suretiyle folik asit sentezini bloke ederler. Sonuçta bakteriyel nükleotidlerin sentezinin aksamasıyla bakterinin yaşam fonksiyonları duraksar; üreme durur ve ölür. Etkin maddeler tek başlarına genellikle bakteriyostatik etki göstermelerine karşın, kombinasyon halinde bakterisid etki gösterir.

Sülfadiazin + trimethoprim kombinasyonuna duyarlı bakteriler şunlardır:

Gram pozitif aeroblar: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus sp.*, *Corynebacterium sp.*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathie*,

Gram negatif aeroblar: *Enterobacteriaceae (E.coli, Salmonella sp., Klebsiella sp., Proteus sp., Yersinia sp.)*, *Pasteurella sp.*, *Haemophilus sp.*, *Actinobacillus sp.*, *Bordetella sp.*,

Anaeroblar: *Bazı Clostridium sp., Bacteroides sp., Fusobacterium sp., Actinomyces sp.*,

Orta derecede duyarlı bakteriler ise bazı *Mycobacterium sp.*, bazı *Nocardia sp.*'dir. *Rickettsia sp.*, *Leptospira sp.*, *Pseudomonas aeroginosa*, *Mycoplasma sp.* dirençli olarak kabul edilir.

Uterol Oral/Uterus içi Tablet hayvanlara ağız yoluyla verildiğinde hızla emilir. Kullanımdan bir gün sonrasında bile kanda tesbit edilebilir seviyededir. Kanda serbest ve metabolize edilmiş formları şeklinde bulunur. Her iki aktif maddenin kandaki yarı ömürleri 8–10 saattir. Atılımları böbreklerle olur. Uterus içi kullanımda atılım sütle olur.

KULLANIM SAHASI ENDİKASYONLAR

Oral yolla ruminasyonu başlamamış kuzu, buzağı, oğlaklarda, kedi ve köpeklerde duyarlı bakterilerin neden olduğu solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonlarında, yumuşak doku enfeksiyonlarında viral hastalıklarla birlikte seyreden sekonder bakteriyel hastalıkların tedavisinde kullanılır.

Uterus içi yolla sığır ve koyunlarda duyarlı bakterilerin neden olduğu genital sistem enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Oral olarak kuzu, buzağı, oğlak, kedi ve köpeklerde her 10 kg vücut ağırlığı için ¼ Tablet kullanılır. Günlük dozun ikiye bölünerek 12 saat ara ile verilmesi önerilir. Tedaviye 3-5 gün devam edilir.

Uterus içi uygulamada ineklere 4, koyunlara 2 Tablet kullanılır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Sülfonamidlerin dehidrasyon hallerinde ve asidik idrar ortamında nefrotoksik etkiler (kristalüri, tubular obturasyon, hematuri vb.) meydana getirebilecekleri dikkate alınarak tedavi sırasında hayvanların susuz kalmamasına dikkat edilmelidir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Hastalarda folik asit noksanlığı halinde sağaltım güvenliği daralır. Bu durumda trombosit, alyuvar sayısında azalma ve megablast sayısında artış görülür. Köpeklerde uzun süreli kullanımı keratokonjunctivitis sikka'ya yol açabilir. Özellikle Doberman-Pinscher ırkı köpeklerde olmak üzere tüm köpeklerde, kan tablosunda bozulma, nonseptik poliarthritis ve deride döküntülerle karakterize idiosinkratik zehirlenmelere neden olabilirler. Ayrıca sürgün, kusma, Steven Johnson Sendromu, sarılık, anemi, pıhtılaşma bozukluğu, granulosit sayısında azalma, sulfhemoglobinemi gibi istenmeyen etkileri vardır. Hemopoetik sistem ve böbrekler üzerine toksik etkileri vardır. Yeni doğan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımları hepatoksisiteye ve hipotroidizme yol açabilir.

Tüm türlerde üriner sistemde kristal şekillenmesine neden olabilirler. Bu nedenle şiddetli dehidre hayvanlarda kullanımı esnasında bu husus göz önüne alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletmek için hastanın hidrasyonunun sağlıklı olması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır. Sülfonamidler kanama eğilimini artırdıkları için tedavi vitamin K ile desteklenmelidir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Aynı zamanda verildikleri takdirde, para-aminobenzoik asit veya onun esterleri (procaine, tetracaine) ile ve methenamine ile geçimsizdir. Phenylbutazone, thiazide diuretics, aspirin ve methotrexate antiacid'ler sülfonamidlerin emilimini düşürür. Cyclosporine ile kullanılmamalıdır. Beraber verildiklerinde cyclosporin'ler böbrek harabiyetine neden olabilirler. Diüretiklerle birlikte veya onları takiben kullanılmaları durumunda trombosit sayısında ciddi azalma yapabilirler. Bu durum kalp yetmezliği olan hastalar için önemlidir ve ölüme neden olabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER TEDBİRLER VE ANTİDOT

Özellikle yavrularda olmak üzere tüm hayvanlarda belirtilen süre ve doz aşılmamalıdır. Zira bu durumda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

Doz aşımında ilaç uygulaması durdurulur ve uygun sıvı tedavisi uygulanabilir. Sodyum bikarbonat verilerek kristalüri riski en aza indirilebilir. Nadir olmakla beraber anaflaktik reaksiyonların görülmesi durumunda epinefrin uygulanmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Oral kullanımda kuzu, oğlak ve buzağılar, uterus içi kullanımda sığır ve koyunlar tedavi süresince ve son ilaç uygulanmasından sonra 14 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Uterus içi kullanımda tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağım) boyunca elde edilen koyun ve inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Sülfonamitlere hassasiyet gösteren, şiddetli karaciğer ve böbrek yetersizliği, hemopoetik sistem bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürün ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü, imalat tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

10, 20, 50 ve 100 tabletlik blister ambalajlarda karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle eczane ve veteriner hekim muayenehanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 19.11.2025**TC.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.:**

11.12.2012-26/078

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ :

MAMVET İLAÇ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ.

Batı Sitesi Mah. 2307 Cad. Gersan Sit. No: 20 Yenimahalle / ANKARA

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

(****Ürünün üç farklı üretim yeri olduğundan nerede üretim yapılacaksa o üretim yeri adı ve adresi yazılacaktır.)

İç ve Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

UTEROL

Oral/Uterus içi Tablet

Veteriner Antibakteriyel

Her tablet; 200 mg trimethoprim ve 1000 mg sülfadiazin ihtiva eder.

Uterol Oral/Uterus içi Tablet yolla ruminasyonu başlamamış kuzu, buzağı, oğlaklarda, kedi ve köpeklerde duyarlı bakterilerin neden olduğu solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonlarında, yumuşak doku enfeksiyonlarında viral hastalıklarla birlikte seyreden sekonder bakteriyel hastalıkların tedavisinde kullanılır.

Uterus içi yolla sığır ve koyunlarda duyarlı bakterilerin neden olduğu genital sistem enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Oral olarak kuzu, buzağı, oğlak, kedi ve köpeklerde her 10 kg vücut ağırlığı için ¼ Tablet kullanılır. Günlük dozun ikiye bölünerek 12 saat ara ile verilmesi önerilir. Tedaviye 3-5 gün devam edilir.

Uterus içi uygulamada ineklere 4, koyunlara 2 tablet kullanılır.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Oral kullanımda kuzu, oğlak ve buzağılar, uterus içi kullanımda sığır ve koyunlar tedavi süresince ve son ilaç uygulanmasından sonra 14 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Uterus içi kullanımda tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağımlı) boyunca elde edilen koyun ve inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

Ürün ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü, imalat tarihinden itibaren 2 yıldır.

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.: 11.12.2012-26/078

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ :

MAMVET İLAÇ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ.

Batı Sitesi Mah. 2307 Cad. Gersan Sit. No: 20 Yenimahalle / ANKARA

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

(****Ürünün üç farklı üretim yeri olduğundan nerede üretim yapılacaksa o üretim yeri adı ve adresi yazılacaktır.)

SERİ NO:

Ü.T.:

S.K.T.:

KDV DÂHİL P.S.F:

İç Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
UTEROL
Oral/Uterus içi Tablet
Veteriner Antibakteriyel

Her tablet 200 mg trimethoprim ve 1000 mg sülfadiazin ihtiva eder.

PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.: 11.12.2012-26/078

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI: MAMVET İLAÇ SANAYİ VE TİCARET
LİMİTED ŞİRKETİ

SERİ NO:

Ü.T.:

S.K.T.: