

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

VETİMİSİN Enjeksiyonluk Süspansiyon Tozu Ve Çözücüsü

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Penisilin G potasyum....33.333 IU

Penisilin G prokain.....100.000 IU

Streptomisin sülfat.....208,34 mg (166,67 mg streptomisin baza eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

Çözücü

10 ml steril apirojen enjeksiyonluk su

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Beyaz renkli, akıcı steril toz halinde enjeksiyonluk süspansiyon tozu ve cam ampulde steril apirojen enjeksiyonluk su çözücüsü

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, Koyun, Köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır, koyun ve köpeklerde duyarlı bakterilerden ileri gelen aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır;

- Bronkopnömoni vb. solunum sistemi enfeksiyonlarında,
- Özellikle *E. coli* ve *Salmonella* sp. tarafından meydana getirilen sindirim sistemi enfeksiyonlarında,
- Ürogenital sistem enfeksiyonlarında,
- Septisemilerde,
- Duyarlı bakteriler tarafından oluşturulan ve viral enfeksiyonlara eşlik eden sekonder enfeksiyonlarda,
- Ayak çürüğü ve piyeten gibi ayak enfeksiyonlarında,
- Apse ve aktinomikoz gibi yumuşak doku enfeksiyonlarında kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan ve penisilin ile sefalosporinlere alerjik olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Aynı bölgeye tekrarlayan enjeksiyonlarda kaçınılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Uygulama esnasında asepsi ve antisepsi kurallarına uyunuz. Homojen bir karışım olması için, Vetimisin toz sulandırılmadan bir miktar çalkalanarak, dipte ve kenarda toplanmalar

önlenmeli ve öyle sulandırılmalıdır. Hazırlanmış olan süspansiyon; bekletilmeden ve damara kaçırılmadan kas içine enjekte edilir. Diğer penisilinlerde olduğu gibi hamster, tavşan ve kobay gibi küçük otcul hayvanlarda, kaz ve ördek gibi perde ayaklılarda kullanılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Penisilin ve sefalosporinlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca hiçbir şekilde temas etmemelidirler. Duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Bu durumda ilaç ve etiketi ile birlikte doktora başvurulmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Penisiline duyarlı hayvanlarda, alerjik reaksiyonlar, deri lezyonları, ürtiker, akciğer ve larenks ödemi, solunum güçlüğü, bulantı, kusma, vazomotor merkezi felci, komaya varan alerjik yan etkiler, hatta şok ile ölüm görülebilir. Yüksek dozlarda ve uzun süreli kullanımlarda nefrotoksik ve nörotoksik etkiler ortaya çıkabilir. Yüksek konsantrasyonlu antibiyotik kombinasyonları enjeksiyon bölgesinde doku reaksiyonlarına yol açabilir, bu nedenle ürün birden fazla bölgeye derin kas içi (I.M.) olarak uygulanmalıdır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Streptomisin fötusa olabilecek nörotoksik, nefrotoksik ve ototoksik etkilerinden dolayı gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Antipiretik ve antiromatizmal ilaçlarla (özellikle fenilbutazon ve salisilatlar) birlikte kullanıldığında penisilin böbrekten atımı yavaşlayabilir. Bakterisit etki gösteren penisilinler bakteriyostatik antibiyotiklerle (tetrasiklin, sülfonamid) kombine edilmemelidir. Bu durumda penisilin bakterisit etkisi baskılanabilir. Streptomisin muhtemel toksik etkilerinden dolayı, nefrotoksik, ototoksik ve nörotoksik olduğu bilinen ve/veya streptomisin bu etkilerini arttırabilecek diğer ilaçlar ile (diğer aminoglikozitler, furosemid, sülfonamidler, tetrasiklinler, anestezikler, sefalosporinler vs) birlikte kullanılmamalıdır. Ayrıca yüksek dozlarda olmak üzere, penisilin-streptomisin kombinasyonlarının genel anestezi ve/veya kas gevşetici uygulanmış hayvanlarda kullanılması blokaj etkiyi arttırabileceğinden ölümlere neden olabileceği de unutulmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Hayvan	Vücut Ağırlığı	Doz
Sığır, Dana	100 kg	2 ml
Koyun	50 kg	1.5 ml
Köpek	2.5 kg	0.1 ml

Homojen bir karışım olması için, Vetimisin toz sulandırılmadan bir miktar çalkalanarak, dipte ve kenarda toplanmalar önlenmeli ve öyle sulandırılmalıdır. Çözücü ile toz cam şişe karıştırıldıktan sonra 12 ml'lik bir süspansiyon elde edilir. Hazırlanmış olan süspansiyon; bekletilmeden ve damara kaçırılmadan kas içine enjekte edilir. Uygulamaya 24 saat ara ile en

az 3 gün devam edilmelidir. Uygulanacak miktar; hayvanın türüne, vücut ağırlığına, hastalığın şiddetine bağlı olarak ayarlanır.

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

Spesifik bir antidotu yoktur. Penisilin düşük toksisiteye sahiptir. Sadece çok yüksek dozlarda toksik etkiler gözlemlenebilir. Streptomisin ve dihidrostreptomisinin 1 haftaya kadar önerilen dozlarda kullanıldığında toksik etki oluşmayacağı kabul edilmektedir. Streptomisin doz aşımı sırasında kalıcı vestibuler hasara neden olur ve ataksi, inkoordinasyon, nistagmus ve refleks kaybı ile ölüme neden olabilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığır ve koyunlar 28 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İlacın kullanımı süresince ve kullanımın durdurulmasını takiben 7 gün (14 sağım) süreyle elde edilen süt tüketime sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik kullanım amaçlı antibakteriyeller, antibakteriyel kombinasyonlar

ATCvet kodu: QJ01RA01

5.1 Farmakodinamik özellikler

VETİMİSİN, kanda etkisini hemen gösteren kristalize-penisilin ve etkinin devamını sağlayan prokain penisilin ile streptomisinin oluşturduğu kas içi enjeksiyon için hazırlanmış kombine bir müstahzardır. Penisilinler bakterilerde hücre duvarı sentezini engellemek, streptomisin ise bakterilerin ribozomlarında protein sentezini inhibe etmek suretiyle etki gösterir. Etki spektrumunda başlıca, *Corynebacterium pyogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria* sp., *Pasteurella haemolytica*, *P. multocida*, *Staphylococcus* sp., *Peptostreptococcus* sp., *Erysipelothrix insidiosa*, *Clostridium* sp., *Escherichia coli*, *Proteus* sp., *Moraxella* sp., *Actinobacillus lignieresii*, *Haemophilus* sp. ve *Salmonella* sp. bulunur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Prokain penisilin, kas içi uygulamadan kısa süre sonra absorbe olup, derhal etkisini gösterir ve bu etkisi kullanılan doza bağlı olarak 12 – 24 saat devam eder. Penisilin G potasyum kas içine uygulamadan sonra hızla emilir, 15-20 dakika sonra en yüksek kan yoğunluğuna ulaşır. Absorbsiyondan sonra kana geçen penisilinler kısmen serbest ve kısmen de serum proteinlerine bağlanırlar ve büyük oranda böbrekler yoluyla atılırlar. Streptomisin, kas içi uygulamadan sonra hızla ve tamamen absorbe olur. %30-35 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Özellikle böbrek, iskelet kasları, akciğer ve karaciğerde birikir. Vücuttan hızlı ve büyük bir kısmı değişmemiş halde böbrekler yoluyla atılır. Az miktarlarda olmak üzere safra ile de atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Bulunmamaktadır.

6.2 Geçimsizlikler

Ürünü diğer tıbbi ürünlerle karıştırmayın.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 5 yıl

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında, dondurmadan, ışıktan koruyarak saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 5 yıldır. Ürün sulandırıldıktan sonra +4°C'de saklanmalı ve bir hafta içinde kullanılmalıdır. Tıpası en fazla 40 kez delinebilir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde beyaz flip off kapak ve 20 mm kırmızı lastik tapa ile kapatılmış 25 ml'lik renksiz cam flakonlarda ve çözücü olarak 10 ml'lik steril-apirojen enjeksiyonluk su içeren renksiz cam ampul ile birlikte sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

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

3/203

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

07.01.1971-21.10.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

21.10.2024