



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Ekogen %10

BİLEŞİMİ

Ekogen %10 Enjeksiyonluk Çözelti, renksiz enjeksiyonluk çözelti halinde olup, her ml'si 100 mg gentamisin baza eşdeğer gentamisin sülfat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Ekogen %10 Enjeksiyonluk Çözelti, etken maddesi gentamisin Micromonospora purpurea kültür ortamından elde edilir ve aminoglikozid grubunun geniş spektrumlu antibiyotiklerindedir. Gentamisin bakteri hücre zarından aktif transportla geçer ve bakteriler üzerindeki etkileri, 30 S ribozomal alt birimleri etkileyerek mRNA'nın bunlarla birleşmesini önlemek ve RNA üzerindeki kodonların yanlış okunmasına sebep olmak suretiyle gerçekleşir. Buna bağlı olarak protein sentezini engellenir ve bakterilerde ölüm şekillenir. Gentamisine başlıca duyarlı bakteriler şunlardır; E.coli, Enterobacter sp., Campylobacter sp., Klebsiella sp. Yersinia sp., Serratia sp., Haemophilus sp., Pasteurella sp., çoğu Pseudomonas aeruginosa suşları ve Staph. aureus çoğunlukla duyarlıdır. Ancak Streptococcus sp.'lerinde aralarında bulunduğu diğer gram pozitif bakteriler, bazı Pseudomonas sp. ve anerop bakteriler gentamisine dirençlidir. Ağızdan verildiğinde sindirim kanalında emilimi çok az gerçekleşir. Parenteral ve özellikle kas içi uygulamadan 15 dakika sonra etkili ve 30-60 dakika içinde de en yüksek plazma değerine ulaşır ve uygulama yerinden genellikle %90'ından fazlası emilir. Beyin -omurilik sıvısında diğer sıvı ve dokulara etkili konsantrasyonlarda dağılır. Bakterisid etkili konsantrasyonları 8-12 saat devam eder. Böbrek fonksiyonu normal hayvanlarda tamamına yakını değişmeden idrar yoluyla atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLAR

Siğir, at, köpek ve kedilerde gentamisine duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum, sindirim ve ürogenital sistemi enfeksiyonları, sepsisemiler ve diğer yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Enjeksiyonluk Çözelti Veteriner Sistemik Antibakteriyel

UYGULAMA ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde, tüm hedef hayvanlarda farmakolojik dozu günlük 4 mg/kg canlı ağırlık olup, kas içi (İM), deri altı (SC) ve damar içi (İV) yolla aşağıda belirtiler dozlarla uygulanır.

Hedef Tür	Uygulama dozu (günlük doz)	Uygulama Şekli
Siğir, At	4 ml/100 kg canlı ağırlık	Kas içi (İM), deri altı (SC), yavaş damar içi (İV)
Buzağı, Tay	2 ml/50 kg canlı ağırlık	Kas içi (İM), deri altı (SC), yavaş damar içi (İV)
Köpek	0,40 ml/10 kg canlı ağırlık	Kas içi (İM)
Kedi	0,2 ml/5 kg canlı ağırlık	Kas içi (İM)

Siğir, at, buzağı ve taylarda 3 ila 5 gün süre ile günlük doz ikiye bölünerek her 12 saatte bir enjeksiyon tekrarlanır. Köpeklerde 1. gün günlük doz ikiye bölünerek 12 saatte bir enjeksiyon, takip eden uygulamalar günde bir kez 3 ila 7 gün süreyle devam edilir. Kedilerde her 12 saatte bir enjeksiyon şeklinde günlük doz ikiye bölünerek 3 ila 7 gün süreyle tedaviye devam edilir. Uygulama esnasında asepsi ve antisepsi kurallarına uyulmalıdır. Kesinlikle doz aşımı yapılmamalıdır, özellikle zayıf ve küçük cüsseli hayvanlarda doz ayarlaması dikkatli yapılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Hipovolemik hayvanlarda aminoglikozidlerin zehirliliği artmaktadır. Bu nedenle böyle hayvanlarda aminoglikozidlerle tedavi esnasında bu husus göz önünde bulundurularak hastanın rehibrasyonunun sağlanması tavsiye edilir. Gram negatif bakteriyel enfeksiyonların aminoglikozidlerle tedavi sırasında kandaki endotoksin düzeyinin artarak şoka neden olabileceği unutulmamalı ve bununla ilgili önlemlerin alınması tavsiye edilir. Tüm aminoglikozidlerle kan basıncını ve kalp debisini düşürür, kalp hızını yavaşlatırlar. Ayrıca kan total kalsiyum seviyesini düşürürler. Hayvanın yaşı, şok, asidoz,



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



akut renal yetmezlik, hepatik disfonksiyon, sepsis daha önceden aminoglikozidlere maruz kalmış, olunması, elektrolit imbalansı, hipotansiyon aminoglikozidlere duyarlılığı artırır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Aminoglikozidlerin böbrek ve işitme organları ciddi istenmeyen etkileri vardır. Ayrıca nöromusküler blokaja neden olurlar. Köpeklerde enjeksiyon bölgesinde geçici olarak reaksiyon görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Aminoglikozidler yan etkileri nedeniyle diğer aminoglikozidlerle, nörotoksik, nefrotoksik, ototoksik tedavilerle eş zamanlı uygulanmamalıdır. Yine böbreklere zararlı etkileri olan tetrasiklinler, sulfonamidler gibi ilaçlar ile nöromusküler blokaj yapıcı diğer ilaçlarla, anesteziyelerle ve nonsteroidal antiinflamatuvarlarla birlikte kullanılmamalıdır. Demir preparatları, furosemid, amfoterisin B, polimiksin B, vankomisin, sefalotrin ile birlikte kullanılmaları durumunda böbrek ve iç kulak üzerindeki toksikiteki artar. Gentamisin ampisilin sodyum, sefalotin sodyum, heparin sodyum, sefapirin sodyum ile kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA, BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Aminoglikozidlerle tedavi sırasında doz aşımı yapılmamalıdır. Doz aşımında nöromusküler blokajı önlemek için edrofonyum (0,5 mg/kg), kalsiyum klorit (10-20 mg/kg), kalsiyum glukonat (30-60 mg/kg) veya neositigmin (100-200 mcg/kg) seçeneklerden biri kullanılabilir. Renal toksisiteyi durdurmak için aminoglikozid uygulanması durdurulmalı, diüresisi sağlamak amaçlı poliyonik sıvı tedavisi uygulanmalıdır.

GİDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen siğirler 80 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 2 gün (4 sağımlı) süreyle elde edilen süt tüketime sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Aminoglikozidlere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda, özellikle böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği, denge ve işitme organları ile ilgili hastalığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Gebelikte kullanım: Gebelikte fetal otoksisiteye yol açabileceğinden kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Serin ve direk güneş ışığından koruyarak, oda sıcaklığında (15-25 °C'de) saklayınız. Açılmış ürünler 4 hafta içinde tüketilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içinde 20 ml, 50 ml ve 100 ml'lik Tip-I amber renkli cam şişelerde sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 16.01.2007

GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 28.12.2006-17/069

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Ekomed İlaç A.Ş.
Şerifali Mahallesi Turcan Caddesi Münevver Sokak No:10 Kat: 3
34775 Ümraniye / İstanbul
www.ekomedilac.com

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ:

Arion İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İTOSB (İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi) 12. Cad. No: 8
34959 Tepeören - Tuzla / İstanbul