



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.

Ekomed

Respirex

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Respirex enjeksiyonluk çözelti berrak, renksiz-açık sarıya yakın renkte steril çözelti olup her ml'inde 100 mg tularromisin ve koruyucu olarak monotiyoğliserol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Respirex enjeksiyonluk çözeltinin etken maddesi tularromisin, fermentasyonu yoluyla elde edilen yarı sentetik makrolid grubu bir antimikrobiyal ajandır. Üç amin grubuna sahip olması nedeniyle, uzun bir etki süresi olduğu için diğer birçok makrolidlerden farklıdır. Bu nedenle kimyasal atık grup triamilid içinde yer almaktadır.

Farmakodinamik olarak; makrolidler bakteriyostatik etkili antibiyotiklerdir ve bakteriyel ribozomal RNA'ya seçici olarak bağlanmaları sayesinde gerekli protein biosentezini engellerler. Translokasyon işlemi sırasında peptidil-tRNA'nın ribozomdan ayrışmasını uyarak hareket ederler. Tularromisin'in etki yeri ribozomal RNA'ların 50S alt birimidir. Bakterilerde 50S ribozomal alt birime bağlanıp peptidil tRNA'nın bağlanmasını engelleyerek peptid zincirinin uzamasını önler ve böylece protein sentezi engellenir. Genel olarak bakteriyostatik etki göstermesine rağmen, yüksek dozda, Gram negatiflere karşı bakterisid etki gösterebilmektedir.

Tularromisin'in, sigırlarda solunum sistemi hastalığı (BRD) ile ilişkili 4 patojen Mannheimia (Pasteurella) haemolytica, Pasteurella multocida, Histophilus somni, Mycoplasma bovis'e karşı, bulajıcı sigır keratokonjonktiviti (BK) ile ilişkili patojen Moraxella bovis'e karşı in vitro aktivitesi kanıtlanmıştır. Ayrıca, koyunlarda enfeksiyöz pododermatit (ayak çürüğü) ile ilişkili bakteriyel patojen Dichelobacter nodosus (virulent) a karşı in vitro aktivitesi de kanıtlanmıştır.

Farmakokinetik olarak; Tularromisin'in sigırlarda 2.5 mg/kg tek doz derialtı uygulandığında hızlı ve tam olarak emildiği, vücutta yüksek oranda dağıldığı ve atılımının yavaş olduğu gözlemlenmiştir. Akciğerdeki konsantrasyonu plazmadaki konsantrasyonundan daha yüksektir. Sigırlarda plazma maksimum konsantrasyonu (Cmax) yaklaşık 0.5 µg/ml, maksimum konsantrasyona ulaşma süresi (Tmax) 30 dakika, plazma proteinlerine bağlanma oranı %40'dır. Damar içi uygulama sonrası dağılım hacmi sigırlarda 10-11 L/kg'dır. Sigırlarda deri altı uygulama sonrası tularromisin'in biyoyararlanımı yaklaşık %90'dır. Koyunlarda ise 2.5 mg/kg tek doz kas içi uygulandığında, dozlama sonrası yaklaşık 15 dakika (Tmax) içinde 1,19 µg/ml'lik bir maksimum plazma konsantrasyonu (Cmax) elde edilmiştir ve eliminasyon yarı ömrü (t1/2) 69,7 saat olarak belirlenmiştir. Plazma proteinlerine bağlanma yaklaşık olarak % 60-75'dir. Damar içi doz uygulamasını takiben, dağılım hacmi 31,7 L/kg'dır. Uygulama yerinden hızlı ve tam olarak emilmektedir. Vücutta büyük oranda yayıldığı için iyi bir dağılım göstermektedir ve yavaş atılım ile karakterizedir. Koyunlarda kas içi uygulama sonrası tularromisin'in biyoyararlanımı %100'dür.

Tüm hayvanlarda düşük düzeyde metabolize edilir ve esas olarak değişmemiş ilaç halinde atılır. Aynı şekilde karaciğer ve safra daki önemli bileşigi de değişmemiş ilaç şeklindedir. Atılımı yavaş fakat tamdır.

KULLANIM SAHAŞI / ENDİKASYONLARI

Sigırlarda tularromisine duyarlı Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Haemophilus somni (Histophilus somni) ve Mycoplasma bovis'in sebep olduğu sigır solunum sistemi hastalıklarının (BRD) tedavisinde ve metafakside kullanılır. Metafaktik tedaviden önce sürüde hastalığın varlığı saptanmalıdır. Ayrıca, Moraxella bovis'in neden olduğu enfeksiyöz keratokonjonktivitis (pink eye) hastalığının tedavisinde de kullanılır.

Koyunlarda ise, sistemik tedavi gerektiren virulent (öldürücü) Dichelobacter nodosus ile ilişkili enfeksiyöz pododermatit (ayak çürüğü) erke saflarının tedavisinde kullanılmaktadır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda uygulanır. Respirex enjeksiyonluk çözelti sigırlarda tek doz olarak deri altı (sc) yolla 2,5 mg/kg vücut ağırlığı/gün (1 ml/40 kg vücut ağırlığı) şeklinde uygulanır. 300 kg'dan ağır sigırların tedavisinde doz bir bölgeye 7,5 ml'den fazla uygulanmayacak şekilde bölünmelidir. Herhangi bir solunum sistemi hastalığı için, hayvanlar hastalığın erken döneminde tedavi edilmeli ve uygulamadan sonraki 48 saat içinde tedaviye verilen yanıt değerlendirilmelidir. Solunum sistemi hastalığının klinik belirtileri devam ederse veya artarsa ya da nüks görürse, tedavi başka bir antibiyotik kullanılarak değiştirilmeli ve klinik bulgular giderilene kadar devam ettirilmelidir. Koyunlarda ise tek doz olarak kas içi (im) yolla 2,5 mg/kg vücut ağırlığı/gün (1 ml/40 kg vücut ağırlığı) şeklinde boyun bölgesinden uygulanır. Doz aşımını önlemek ve doğru doz uygulanması amacıyla vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru şekilde belirlenmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Ürün kullanımı, hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine tabi değildir. Derialtı enjeksiyon nedeni ile oluşabilen geçici bir lokal doku reaksiyonu, kesim sırasında yenilebilir dokunun atılmasına neden olabilir. Koyunlarda, ıslak çevre koşulları ve uygun olmayan çiftlik idaresi gibi diğer faktörler, ayak çürüğünün antimikrobiyal tedavisinin etkinliğini azaltabilir. Bu nedenle ayak çürüğünün tedavisinde, örnekğin kuru ortam sağlamak gibi diğer sürü yönetimi araçları dikkate alınmalıdır. Felihesiz ayak çürüğünün antibiyotik tedavisi uygun değildir. Ciddi klinik bulgulara sahip ya da kronik ayak çürüğü bulunan koyunlarda tularromisin etkisi sınırlı olduğundan, ayak çürüğünün erken safhasında kullanılmalıdır.

GEBELİKTE VE LAKTASYONDA KULLANIM

Fare ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları teratojenik, fototoksik ve maternotoksik etkin olmadığını göstermiştir. Tularromisin güvenliği gebelik ve laktasyon dönemi süresince çalışılmamıştır. Veteriner hekim tarafından sadece faydalı/risk değerlendirilmesine göre kullanılmalıdır.



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.

Ekomed

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Lokal yan etki olarak sigırlarda deri altı uygulanmasını takiben kısa süreli bir ağrı reaksiyonu ve enjeksiyon yerinde 30 güne kadar kalıcı olabilen şişkinlik oluşabilmektedir. Koyunlarda kas içi uygulama sonrası benzer reaksiyonlar gözlemlenmiştir. Sigırlarda enjeksiyon sonrası yaklaşık 30 gün boyunca patomorfolojik enjeksiyon yeri reaksiyonları (tıkanıklık, ödem, fibrozis ve hemoraji gibi geri dönüşümlü değişiklikleri içeren) çok yaygındır. Tularromisin aşırı duyarlılığı yol açabilmektedir. Koyunlarda kas içi enjeksiyondan sonra geçici rahatsızlık belirtileri (kafa sallama, enjeksiyon yerini sürme) çok yaygındır. Bu belirtiler birkaç dakika içinde kaybolur. İstenmeyen reaksiyonların sıklığı aşağıdaki konvansiyon kullanılarak tanımlanmıştır: -çok yaygın (uygulama yapılan 10 hayvan içinde 1'den fazlasında olumsuz reaksiyon görülmüş)-yaygın (uygulama yapılan 100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvanda) -seyrek (uygulama yapılan 1000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvanda) -nadir (uygulama yapılan 10,000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az hayvanda) -çok nadir (izole raporlar dahil olmak üzere, uygulama yapılan 10,000 hayvanda 1 hayvandan az).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer makrolid ürünlerle çapraz direnç (rezistans) oluşabilir. Makrolid ve lincosamidler gibi benzer etki şekline sahip ürünlerle eş zamanlı olarak uygulanmamalıdır. Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Sigırlarda önerilen dozun üç, beş veya on katının uygulanması enjeksiyon bölgesindeki ağrıya bağlı geçici semptomlara yol açmıştır. Bunlar; buzu suzluk, baş sallama ve yem alımında kısa süreli azalma şeklindedir. Önerilen dozun 5-6 katını alan sigırlarda hafif miyokardiyal dejenerasyon gözlemlenmiştir.

Kuzularda ise (yaklaşık 6 haftalık) önerilen dozun üç veya beş katı dozlarda, enjeksiyon bölgesindeki rahatsızlığa bağlı geçici semptomlar gözlemlenmiştir. Bunlar; gerye doğru yürüme, baş sallama, enjeksiyon yerini sürme, yatma ve kalkma, meleme şeklindedir.

GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Azalma Süresi (i.k.a.s.): İlaç uygulanmasından sonra sigırlar 22 gün geçmeden, koyunlar ise 16 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimi için kullanılan laktasyondaki hayvanlara ve doğumuna 2 aydan az kalan hayvanlara uygulanmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Makrolidlere karşı aşırı hassasiyeti olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Makrolid ve lincosamidler gibi benzer etki şekline sahip ürünlerle eş zamanlı olarak uygulanmamalıdır.

Sütü insan tüketimi için kullanılan laktasyondaki hayvanlara uygulanmamalıdır.

Doğumuna 2 aydan az kalan, insan tüketimi için süt üretmesi amaçlanan gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

150 03PR 0033

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Aktif maddeye ve/veya diğer makrolidlere karşı hassasiyeti olan bireyler ilaçla temas etmemelidir. Tularromisin göz dokusunu tahriş eder. Kaza ile göze temas ederse, göz derhal temiz su ile yıkanmalıdır. Tularromisinin deri ile teması duyarlılığı neden olabilir. Kazara deriye temas durumunda deri, sabun ve su ile derhal yıkanmalıdır. Uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır. Kazara kendi kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım alınmalıdır ve ürünün prospektüsü veya etiketi ile derhal doktora başvurulmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orjinal ambalajında, 25°C'nin altında oda sıcaklığında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 20 kez delinebilir ve ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanılmıyaya ortaya çıkan atık maddeler yasalarla göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Diğer türlerde kullanım için çalışmaları yapılmamıştır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içinde, gri renkli brombutil tıpa ve pembe renkli flip-off kapakla kapatılmış 100 ml Tip 2 şeffaf/renksiz cam şişelerde satış sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehane, poliklinik ve eczanelerde satılmaktadır.

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 19.07.2018

PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NUMARASI:19.07.2018-028/009

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ekomed İlaç Loji ve Turizm San.Tic. A.Ş. Şerifali Mah. Turcan Cad. Münevver Sok. No:10 Kat:3 Ümraniye/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

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