



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Sülfadim-TR

BİLEŞİMİ

Sülfadim-TR enjeksiyonluk çözelti berrak, sarı renkte steril çözelti olup her ml' sinde; 200 mg sülfadimidin baza eşdeğer sülfadimidin sodyum, 40 mg trimetoprim ve koruyucu olarak 20 mg benzil alkol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik Özellikleri

Sülfadimidin, sülfonamid grubu antibiyotiklerin bir üyesidir. Duyarlı bakterilerde folik asit biosentezine müdahale ederek bakteriyostatik etki gösterir. Trimetoprim ise, dihidrofolik asidi tetrahidrofolik asite dönüştüren dihidrofolat redüktaz enzimini inhibe ederek bakteriyostatik etki gösterir. Kombinasyonun bakteriler üzerindeki etkisi ise (bakteri öldürücü) bakterisidaldir. Sülfadimidin ve trimetoprim kombinasyonundaki etkin maddelerin karşın oranı, 5 birim sülfadimidin ve 1 birim trimetoprim şeklindedir. Sülfadimidin ve trimetoprim kombinasyonunun etki mekanizması, duyarlı bakterilerin folik asit metabolizmasındaki birbirini takip eden iki enzimin aktivitesini engellemesine dayanmaktadır. Sinerjik etkili iki etkin maddenin kombinasyonu ile daha düşük dozlarda her bir etkin maddenin antibakteriyel etkisinden daha güçlü bir etki meydana gelir.

İlaç kombinasyonunun etki spektrumu sülfonamidlerinkine karşılık gelir. Bu nedenle, çok sayıda gram-pozitif ve gram-negatif bakteriler (E. coli, Shigella türleri, Klebsiella türleri, Proteus vulgaris, Pasteurella türleri, Staphylococci, Actinomyces türleri, vb) ile çeşitli Eimeria türlerinin dahil olduğu koksidiyalara (E. tenella, E. necatrix, E. maxima, E. brunetti, E. acervulina vb.) karşı etkilidir.

Genelde sülfonamidlerde olduğu gibi, sülfadimidin/trimetoprim direncinin oluşma olasılığı vardır. Direnç, tek başına olana göre ilaç kombinasyonu için daha yavaş bir şekilde gelişir. Gram-negatif organizmalarda direnç genellikle plazmid aracılıdır. İki bileşenden birine karşı oluşan direnç, terapinin başarısı için önemli olan kombinasyonun sinerjik etkisinin ortadan kaldırılmasına neden olur. Bir sülfonamide karşı oluşan direnç, her zaman bütün sülfonamid grubunu etkiler.

Laboratuvar hayvanlarında sülfadimidin toksisitesi düşüktür. Trimetoprim için, sıçanlarda 100 mg/kg vücut ağırlığı ve üzeri dozlarda teratojenik etkiler gösterilmiştir.

Farmakokinetik Özellikleri

Kombinasyonun her iki bileşeni de parenteral uygulamadan sonra hızla emilir; maksimum kan plazma düzeylerine yaklaşık 1 ila 6 saat arasında ulaşılır. Eliminasyon yarı ömürleri, sırasıyla sülfadimidin için yaklaşık 3 ila 16 saat ve trimetoprim için yaklaşık 0.5 ila 3.0 (yaklaşık 4) saat aralığındadır. Sülfadimidin ve trimetoprim tüm dokularda dağılır, ancak trimetoprimin dağılım hacmi sülfadimidinin dağılım hacminden daha yüksektir.

Değişmiş halde ve metabolize edilmiş sülfadimidinin atımlı böbrek yoluyla gerçekleşir, burada özellikle asidik idrar (karnivorlarda) durumunda çözünürlük sınırı aşılabilir bir kristal çökmesi meydana gelebilir. Trimetoprim, kısmi metabolizma sonrası (çoğunlukla N-oksidasyonu yoluyla) idrar ve dışkıyla atılır.

KULLANIM SAHAŞI / ENDİKASYONLARI

Sığırlar ve atlarda aşağıdaki sülfadimidin ve trimetoprime duyarlı patojenlerin neden olduğu bulaşıcı hastalıklarda enfeksiyonun erken evrelerinin tedavisinde kullanılır. Solunum sisteminin primer ve sekonder enfeksiyonları, sindirim sistemi enfeksiyonları, ürogenital sistem enfeksiyonları ile deri ve tırnak enfeksiyonları.

Enjeksiyonluk Çözelti Veteriner Sistemik Antibakteriyel

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner Hekim tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde Sülfadim-TR enjeksiyonluk çözelti hedef türler sığır ve atlarda kas içi (im) ve yavaş damar içi (iv) yolla uygulanır.

Doğru doz uygulanmasını sağlamak ve düşük dozlardan kaçınmak için, vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir.

Farmakolojik doz; 16-24 mg sülfadimidin sodyum + trimetoprim/kg canlı ağırlık/gün şeklindedir. Pratik olarak; her 10-15 kg canlı ağırlık (ca) için 1 ml dozda uygulanır.

Türler	Canlı ağırlık (kg)	Uygulama dozu (15 kg ca için 1 ml) (16 mg/kg farmakolojik doz eşdeğeri)	Uygulama dozu (10 kg ca için 1 ml) (24 mg/kg farmakolojik doz eşdeğeri)	Uygulama yolu
At	450-600	30-40 ml	45-60 ml	Damar içi (i.v.)
Midilli	150-300	10-20 ml	15-30 ml	Damar içi (i.v.)
Tay	50-150	3,3-10 ml	5-15 ml	Damar içi (i.v.)
Sığır	450-600	30-40 ml	45-60 ml	Kas içi (i.m.), Damar içi (i.v.)
Düve	150-300	10-20 ml	15-30 ml	Kas içi (i.m.), Damar içi (i.v.)
Buzbağı	50-150	3,3-10 ml	5-15 ml	Kas içi (i.m.), Damar içi (i.v.)

Verilen dozlar sadece patojenler her iki bileşene de hassas ise geçerlidir.

Damar içi enjeksiyon yavaş uygulamalıdır. Bileşiğin doku uyarcı özelliği nedeniyle, büyük hacimli enjeksiyonlar bölünerek farklı bölgelere uygulanmalıdır. Bir enjeksiyon bölgesine 20 ml'den fazla uygulama yapılmamalıdır.

Tedavi süresi genellikle 3-5 gündür. Semptomlar düzeldikten sonra en az 2 gün daha uygulamaya devam edilmelidir. 3 günlük tedaviden sonra hastalığın seyridne önemli bir gelişme olmaması durumunda, tanı gözden geçirilmelidir ve gerekirse, tedavide bir değişiklik yapılmalıdır.

Damar içi olarak verildiğinde, atlarda hayati tehlike yaratan anafilaktik sok reaksiyonları meydana gelebilir. Bu nedenle, atlarda bu tip uygulama sadece hayati bir endikasyon halinde yapılmalıdır. Önce, az miktarda bir ön enjeksiyonu takiben hasta gözlemlenir ve sonrasında doz tablosuna uygun şekilde belirlenen dozlarda yavaş damar içi bir enjeksiyon halinde gerçekleştirilmelidir. Enjeksiyonluk çözelti vücut ısısına yakın olmalıdır. İntoleransın ilk belirtisinde, enjeksiyon durdurulmalı ve gerekirse sok tedavisi başlatılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Yeni doğan hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Sülfonamidler veya trimetoprim için aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır. Sülfonamidlere veya trimetoprimlere karşı direnç durumunda kullanılmamalıdır. Ciddi karaciğer ve böbrek rahatsızlıklarında kullanılmamalıdır.

Hemato poetik sistem hasarı ise kullanılmamalıdır. Düşük sıvı alımı veya sıvı kaybı ile ilişkili hastalıklarda kullanılmamalıdır. Merkezi sinir sistemine etki eden maddelerle (örn. anestetikler, nöroleptikler) eş zamanlı olarak veya öncesinde intravenöz olarak uygulanmalıdır.

Bakterisidal antibiyotiklerle birlikte uygulanmamalıdır.

Ayrıca, ürün ile ilgili talimatlarda belirtilen doz ve sürelerde kullanılmalıdır.

Hayvanlarda hastalık oluşmasını önlemek amacıyla, stres koşullarından kaçınmak için çiftlik uygulamalarının (temizlik ve dezenfeksiyon yoluyla) iyileştirilmesine özen gösterilmelidir.



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



GEBELİKTE VE LAKTASYONDA KULLANIM

Laboratuvar hayvanlarında önerilen gebelik dozları üzerindeki dozlarda teratojenik ve fototoksik etkiler gözlemlendiği için, gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN/VAN ETKİLER

Alerjik reaksiyonlar, kan hastalıkları, böbrek ve karaciğer hasarı meydana gelebilir. Enjeksiyon alanında, uygulamadan sonra nekroza yakın iritasyon semptomları oluşabilir.

Nadirin, damar içi uygulamadan sonra, sığırlarda kısa süreli sistemik reaksiyonlar (dispne, eksitasyon) meydana gelebilir.

Atlarda, damar içi enjeksiyon sonrası hayati tehlike yaratan anafilaktik sok reaksiyonları görülebilir. Nadir vakalarda anestezi ya da sedasyon uygulanmış atlarda, ölüme sonuçlanan ya da ölümsüz şiddetli anomaliyi aynı tip uygulamada belirtmiştir. Özellikle, sülfonamidlerle uzun süreli tedavi bazen kristal presipitasyon (çökeltme) gösteren semptomlara (hematüri, kristalüri, renal kolik, kompulsif idrara çıkma) yol açabilir. Kristalografik semptomlar (hematüri, kristalüri, renal kolik, kompulsif idrara çıkma) durumunda sülfonamidlerle yapılan tedavi hemen kesilmelidir ve örn. sodyum bikarbonat ilave edilmiş sıvı ile desteklenmelidir.

Alerjik reaksiyon meydana gelirse ilaç derhal kesilmeli ve semptomatik olarak tedavi edilmelidir. Anafilaktik sok reaksiyonlarında epinefrin (adrenalin) ve glukokortikoidler i.v. olarak alerjik cilt reaksiyonlarında ise antihistaminikler ve/veya glukokortikoidler kullanılabilir.

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki gibi tanımlanmıştır:

- çok yaygın (uygulama yapılan 10 hayvan içinde 1'den fazlasında yan etki görülmesi)
- 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 (vaka raporları da dahil olmak üzere, uygulama yapılan 10,000 hayvanda 1 hayvandan az).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Olası uyumsuzluklar nedeniyle bir şırınga içinde diğer ilaçlarla karıştırmaktan kaçınılmalıdır. Para-aminobenzoik asit esterleri (prokain, tetrakain) grubundan lokal anestetikler, sülfadimidinin etkisini lokal olarak nötralize edebilir. Kloramfenikol, aminobenzoik asit türevleri ile geçişlidir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Yüksek miktarlarda sülfonamid emilimi sonrasında; ataktik hareketler, kas seğimesi ve konvülsiyonlar ile birlikte koma ve karaciğer hasarı görülür. Nörotropik etkilerin semptomatik tedavisi, merkezi olarak sedatif (sakinleştirici) maddelerin (örneğin barbitüratlar) uygulanmasıyla gerçekleştirilir.

Agranülositoz, hemolitik anemi ve avitaminoz-K uzun süreli uygulamadan kaynaklanabilir. İdrar pH değeri düşük olduğunda kristalüri oluşabilir. Böbrek idrar akışının azaldığı hastalıklarda, istahsızlık, hematüri, kristalüri, renal kolik ve kompulsif ürünasyon oluşumu ile sülfonamidlerin renal tübüller içinde kristalleşmesi muhtemeldir. Bu semptomlar ortaya çıkarsa, tedavi durdurulmalı ve gerekirse, sodyum bikarbonat eklenmiş yeterli sıvı alımı sağlanmalıdır.

GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntısı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra etki için yetiştirilen sığırlar 12 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağım) süre ile elde edilen süt tüketime sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Asidüri durumunda kullanılmamalıdır.

Sülfonamidler veya trimetoprim için aşırı duyarlılık durumunda kullanılmamalıdır.

Sülfonamidlere veya trimetoprimlere karşı direnç durumunda kullanılmamalıdır.

Ciddi karaciğer ve böbrek rahatsızlıklarında kullanılmamalıdır.

Hemato poetik sistem hasarı ise kullanılmamalıdır.

Düşük sıvı alımı veya sıvı kaybı ile ilişkili hastalıklarda kullanılmamalıdır.

Merkezi sinir sistemine etki eden maddelerle (örn. anestetikler, nöroleptikler) eş zamanlı olarak veya öncesinde intravenöz olarak uygulanmalıdır.

Bakterisidal antibiyotiklerle birlikte uygulanmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Hassasiyet riski nedeniyle uygulayıcılar ilacı deri veya mukozaya ile doğrudan temasından kaçınmalıdır. Deri ve göze teması durumunda, cilt ve gözler derhal temiz suyla yıkanmalıdır. Sülfonamidlere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler ürünü kullanmamalıdır. Ürün ile temas sonrası aşırı duyarlılık reaksiyonu durumunda (örn. eritem), tıbbi yardım alınmalıdır ve ürünün prospektüsü veya etiketi ile doktora başvurulmalıdır. Şiddetli hipersensitivite reaksiyonları (yüz şişmesi, gözlerin şişmesi veya dudakların şişmesi gibi) durumunda derhal tıbbi yardım alınmalıdır ve ürünün prospektüsü ile doktora başvurulmalıdır. Uygulama esnasında herhangi bir şey yenilip içilmemeli veya sigara kullanılmamalıdır. Uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 20 kez delinilebilir 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 kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal, atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içinde, gri brombutil tıpa ve pembe flap-off kapakla kapatılmış 100 ml'lik Tip 2 amber renkli cam şişede sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSEKTÜS ONAY TARİHİ: 27.01.2020

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NUMARASI: 27.01.2020-029/0006

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

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

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ

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