

## Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

### **KORTİPEN LA**

Enjeksiyonluk Süspansiyon  
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

#### **BİLEŞİMİ**

KORTİPEN LA Enjeksiyonluk Süspansiyon, çalkalandığı zaman homojen görünüşlü olan beyaz-beyazımsı renkte süspansiyon olup, beher ml.sinde;

125.000 I.U. Benzilpenisilin prokain

125.000 I.U. Benzilpenisilin benzatin

250 mg Dihidrostreptomisin sülfat (200 mg dihidrostreptomisin baza eşdeğer)

0.2 mg Deksametazon sodyum fosfat

0.2 mg Deksametazon 21-izonikotinat içerir.

(% 10 eksez doz içerir.)

#### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

KORTİPEN LA Enjeksiyonluk Süspansiyon, penisilin, dihidrostreptomisin ve deksametazon kombinasyonudur. Semptom ve hastalık etkenlerine karşı hem hızlı hem de uzun süreli bir etki oluşturur. Çok çabuk absorbe olarak, aktif hale geçen dihidrostreptomisin'e, iki penisilin esteri eklenmiştir. Bunlardan prokain penisilin, kısa sürede emilip, etkisini çabuk gösterir, söz konusu etki, uygulanan doza bağlı olarak 12- 24 saat devam eder. Benzatin ise daha yavaş bir kan kinetiğine sahiptir ve etkisi uygulanan doza bağlı olarak 48 saatten daha uzundur. İki deksametazon esteri de bu amaca hizmet edecek şekilde seçilmiştir; sodyum fosfat tedavinin ilk saatlerinde etkisini gösterir. 21-izonikotinatın etkisi ise mikrojenize olma derecesine ve önerilen doza bağlı olarak 48-72 saate kadar uzar.

Penisilinler, bakterisit etkilerini, bakterilerde hücre duvarı sentezini engellemek suretiyle gösterir. Dihidrostreptomisin ise bakterilerinin ribozomlarında protein sentezini inhibe ederek etki eder.

Penisilinler emilim sonrası kana geçerek, kısmen serbest ve kısmen de serum proteinlerine bağlanırlar. Atılımları büyük oranda böbrekler yoluyla atılır. Dihidrostreptomisin ise hızla absorbe olup, aktif hale geçip, %30-35 oranında plazma proteinlerine bağlanır. En fazla, böbrek, iskelet kasları, akciğer ve karaciğerde birikir. Vücuttan atılımı hızlıdır ve %80'i değişmeksizin böbrekler yoluyla atılır.

Etki spektrumuna giren başlıca mikroorganizmalar şunlardır; Corynebacterium pyogenes, Klebsiella pneumoniae, Listeria sp., C.teteni, C.perfringens, S.aureus, Streptococcus agalactia, 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.

Yangı ve toksik-allerjik reaksiyonlar, primer ya da viral enfeksiyonları izleyen sekonder bakteriyel enfeksiyonlarda, özellikle akut devrede ciddi boyutlara ulaşabilir. Buna benzer durumlarda, antibiyotik tedavisinin, deksametazon gibi son derece yüksek antiinflamatuvar etkiye sahip bir glukokortikoid ile kombine edilmesi gereklidir. Deksametazon aynı zamanda canlandırıcı etki meydana getirir ve önemli derecede neoglikojenik (karbonhidrat dışı maddelerden karaciğerde glikoz oluşumu) ve iştahı artırıcı etkiye sahip olma özellikleri, tedavi edilen hastalığın en belirgin semptomlarının giderilmesinde çok yararlıdır.

#### **KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR**

KORTİPEN LA Enjeksiyonluk Süspansiyon, sığır, tek tırnaklı ve köpeklerde, penisilin ve dihidrostreptomisine duyarlı gram pozitif ve gram negatif mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda endikedir.

Başlıca kullanım alanları;

- Solunum yolu enfeksiyonları (tonsillit, trakeit, bronkopneumoni, pleurit)
- Özellikle E. coli ve Salmonella sp. tarafından meydana getirilen sindirim sistemi enfeksiyonlarında (enterit, peritonit)
- Septisemi,
- Ürogenital sistem enfeksiyonlarında
- Leptospiroz
- Duyarlı bakteriler tarafından oluşturulan ve viral enfeksiyonlara eşlik eden sekonder enfeksiyonlarda
- Piyeten gibi ayak enfeksiyonlarında kullanılır.

### **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

Veteriner hekim başka şekilde tavsiye etmediği sürece;

Tek tırnaklı ve sığırlarda : 10 ml/100 kg canlı ağırlık

Köpeklerle : 1 ml / 10 kg canlı ağırlık dozunda uygulanır.

KORTİPEN L.A. Enjeksiyonluk Süspansiyon, sadece derin kas içi yolla ve 48 saat ara ile uygulanır. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Özellikle atlarda olmak üzere tüm türlerde aynı bölgeye tekrarlayan enjeksiyonlarda kaçınılmalıdır. Uygulama esnasında asepsi ve antisepsiye uyunuz.

### **İSTENMEYEN/YAN ETKİLER**

Penisiline duyarlı hayvanlarda alerjik reaksiyonlar gelişebilir. Hafif durumlarda deri lezyonları, ürtiker, ileri durumlarda akciğer ve larenks ödemi, solunum güçlüğü, bulantı, kusma, vazomotor merkezi felci, komaya varan alerjik yan etkiler, akut anafilaksi, kollaps, hipersalivasyon hatta şok ile ölüm görülebilir. Kan değerlerinde değişimler olabilir, eozinofili, nötropeni, agranülositozis, trombositopeni, lökopeni, anemi ve lenfadenopati görülebilir. Atlarda yüksek konsantrasyonlarda enjeksiyon bölgesinde doku reaksiyonları oluşabilir. Bu sebeple ürün bölünen dozlarda farklı bölgelere derin kas içi uygulanmalıdır. Özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda, doza bağlı olarak oluşan dihidrostreptomisin yüksek plazma konsantrasyonları nörotoksik, nefrotoksik ve ototoksik etki gösterebilir. Böbrek yetmezliklerinde doz miktarı yeterli düzeye indirilmelidir.

### **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

Bakterisid etki gösteren penisilinler bakteriyostatik antibiyotiklerle (tetrasiklinler, eritromisin grubu antibiyotikler, sulfanomidler) kombine edilmemelidir. Bu durumda penisilin bakterisid etkisi baskılanabilir. Streptomisin muhtemel toksik etkilerinden dolayı, ototoksik, nefrotoksik ve nörotoksik olduğu bilinen ve/veya streptomisin bu etkilerini artırabilecek diğer ilaçlar ile (diğer aminoglikozidler, furosemid, sülfonamidler, tetrasiklinler, anestezikler, sefalosporinler vs.) birlikte kullanılmamalıdır. Buna ek olarak penisilin-streptomisin kombinasyonları yüksek dozlarda olmak üzere, kas gevşetici uygulanmış hayvanlarda ve/veya genel anestezi uygulanması durumunda blokaj etkiyi arttırabileceğinden ölümlere neden olabileceği unutulmamalıdır.

### **DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT**

Duyarlılık gösteren hayvanlarda alerjik reaksiyon belirtileri ortaya çıktığında ilaç derhal kesilir. Antihistaminikler, kortikosteroidler ya da adrenalin kullanılarak alerjik reaksiyonun tedavisi yapılır.

## **GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR**

**İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.)** :Tedavi süresince ve son uygulamadan sonra eti için yetiştirilen sığırlar 60 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İlacın kullanımı süresince ve kullanımın durdurulmasını takiben 15 gün (30 sağım) süreyle elde edilen inek sütü tüketime sunulmamalıdır. Sütteki ilaç kalıntı arınma süresinin uzun olması nedeniyle süt veren ineklerde uygulanması tavsiye edilmez.

## **KONTRENDİKASYONLAR**

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hayvanlarda ve penisilinlere duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Diabetes mellitus, kardiyak konjesyon, osteoporoz, katarakt, göz dejenerasyonu yada mikozlu hayvanda kullanılması önerilmez.

**Gebelikte kullanımı:** Dekzametazon, gebe hayvanlarda yavru atmaya ve erken doğuma neden olabileceğinden, gebelikte kullanılmaması tavsiye edilir.

## **GENEL UYARILAR**

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

## **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR**

Penisiline ve streptomisine duyarlılığı bilinen kişilerin ürünle hiçbir şekilde temas etmemesi gerekir. Duyarlı bireylerin ilaca temas, inhalasyon yada ağız yoluyla maruz kalması durumunda, yüz, göz ve dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtiler meydana gelince acil müdahale gerekir. Böyle durumlarda ilaç ve etiketi ile birlikte acilen doktora başvurulmalıdır.

## **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

2°C - 8°C arasında buzdolabında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Açılmış ürünler 4 hafta içerisinde tüketilmelidir.

## **HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARI**

Diğer penisilinlerde olduğu gibi hamster, tavşan ve kobay gibi küçük otcul hayvanlarda, kaz ve ördek gibi perde ayaklılarda kullanılmamalıdır. Kediler diğer türlere oranla dihidrostreptomisine çok daha duyarlıdır. Bu nedenle dihidrostreptomisin içeren müstahzarlar kedilerde kullanılmamalıdır.

## **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ**

Karton kutu içerisinde, 50 ve 100 ml'lik renksiz cam flakonlarda satışa sunulmaktadır.

## **SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

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

**PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 19.01.2017**

**GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 12/10/2004-14/006**

**PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:** DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

**ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ:** DEVA HOLDİNG A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No.26 Kapaklı/ TEKİRDAĞ