

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
FLUNOKSİLİN L.A.
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Antibakteriyel, Antienflamatuar, Analjezik

BİLEŞİMİ

FLUNOKSİLİN L.A. Enjeksiyonluk Çözelti, gözle görünür partikül içermeyen berrak steril bir çözelti olup, beher ml'si 300 mg Oksitetrasiklin'e eşdeğer oksitetrasiklin dihidrat ve 20 mg Fluniksin'e eşdeğer Fluniksin meglumin içerir. Yardımcı madde olarak antioksidan amaçlı sodyum formaldehit sülfoksilat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Oksitetrasiklin, Streptococcus rimosus'dan elde edilen tetrasiklin grubundan geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Bakterilerde ribozomun 30S alt ünitesine geri dönüşümsüz bir şekilde bağlanmak suretiyle protein sentezini inhibe ederek bakteriyostatik etki gösterir.

Oksitetrasiklinin bakterilere olan etkisi aşağıdaki gibidir;

Gram-pozitif aeroblar (Bacillus spp., Corynebacterium spp., Erysipelothrix rhusiopathia, Listeria monocytogenes ve Streptococci), Gram negatif bakteriler (Actinobacillus spp., Bordetella spp., Francisella tularensis, Haemophilus spp., Pasteurella multocida, Pasteurella haemolytica, Yersinia sp., Campylobacter fetus, Borrelia spp. ve Leptospira spp. Moraxella bovis), anaeroblar (Actinomyces spp., Fusobacterium spp.) ve Mycoplasma spp., Chlamydia spp., Ehrlichia spp., Coxiella burnetti, Ehrlichia, Theileria, Eperythrozoon ve Anaplasma'lara etkisi iyi derecededir. Kazanılmış direnç nedeniyle Staphylococci, Enterococci, Enterobacter spp., Enterobacteriaceae familyasına dahil, Enterobacter spp., E.coli, Klebsiella spp., Proteus spp., Salmonella spp., anaerob bakterilerden Bacteroides spp. ve Clostridium spp. ye etkisi değişkendir.

Tetrasiklin türevleri arasında genelde çapraz dirençlilik mevcuttur. Mycobacterium spp., Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia spp., Klebsiella spp., Trueperella spp., ve M. hyopneumoniae tetrasiklinlere dirençli kabul edilir. Çoğu patojenik E.coli izolatları da dirençlidirler.

Tetrasiklinlere dirençlilik 5 mekanizma ile gerçekleşebilmektedir.

- (1) Bir pompa ile Tetrasiklinlerin bakteri dışına atılmasının artması
- (2) Ribozomal aminoasit ile tRNA kenetlenme bölgesinden ayrı tutan proteinleri kodlayan genlerde mutasyonlar,
- (3) Tetrasiklinlerin enzimatik yıkımlanması ile
- (4) Tetrasiklinlerin ana bağlanma bölgesinde ribozomal 16S RNA mutasyonu ile
- (5) Gram negatif bakterilerin hücre duvarı boyunca ilacın geçmesini sağlayan porinlerin az üretilmesi nedeniyle meydana gelebilmektedir.

Oksitetrasiklin idrar ve safra ile vücuttan atılır.

Fluniksin meglumin, non-steroidal antienflamatuar (NSAID) ve non-narkotik analjezik ve antipiretik etkinliğe sahip bir bileşiktir. Fluniksin, yangı basamaklarındaki siklooksijenaz sistemini, dolayısıyla prostaglandin sentetazı inhibe ederek etkinliğini gösterir. Prostaglandin sentetaz inhibisyonu ile yangı önleyici, ağrı kesici ve ateş düşürücü etkilere sahip fluniksinin, özellikle ağrı kesici etkisi fenilbütazon, pentazosin, mepedrin ve kodein'den daha güçlüdür. Fluniksin meglumin, zayıf asit karakterde olduğundan, plazma proteinlerine yüksek oranda

(yaklaşık % 99) bağlanır. Sığırlarda, fluniksinin yarılanma ömrü, 3.14 - 8.12 saat arasında değişmektedir ve başlıca atılım yolu safradır.

FLUNOKSİLİN L.A. önerilen dozda uygulandığında; oksitetrasiklin uygulama sonrası ortalama 4-6 saat içerisinde 9,76 mcg/ml'lik, fluniksin ise 1 saat sonra 2,4 mcg/ml'lik maksimum plazma yoğunluğuna ulaşır.

FLUNOKSİLİN L.A. çok iyi absorbe edilir. Akciğer, karaciğer, böbrek, uterus, ayak ve meme dokusu başta olmak üzere, organizmada kolayca dağılır ve kısa zamanda etkili terapötik düzeylere çıkar. Tek doz uygulama sonrasında büyükbaş et ve süt hayvanlarında, kanda oluşturduğu yüksek konsantrasyon sayesinde, kas içi yolla 20 mg/kg dozda 3-4 gün, 30 mg/kg dozda 5-6 gün boyunca tedavi edici etkiyi sürdürür. Ayrıca, bileşimindeki diğer etkin madde olan fluniksin, solunum enfeksiyonlarında ortaya çıkan ateş ve solunum güçlüğü gibi semptomlarda, oksitetrasiklinin yalnız başına kullanımına göre, çok daha hızlı bir şekilde iyileştirme sağlar.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLAR

FLUNOKSİLİN L.A. Enjeksiyonluk Çözelti; başlıca, sığırlarda *Pasteurella heamolytica*'nın neden olduğu solunum yolu hastalığında (BRD); *Pasteurella spp.*, *Corynebacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus* gibi oksitetrasikline duyarlı bakterilerin neden olduğu sistemik solunum enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Bunun yanında, mastitis ve metritis lokal tedavilerine ek olarak ve özellikle toksik, yangılı ve ödemli sistemik etkili mastitlerin tedavisine destek amaçlı kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;
FLUNOKSİLİN L.A. Enjeksiyonluk Çözelti günlük pratik dozlar;

Hayvan Türü	Oksitetrasiklin ve Fluniksin için Günlük Farmakolojik Doz	FLUNOKSİLİN L.A. Enj. Çözelti Günlük Pratik Doz
Sığır	30 mg/kg canlı ağırlık oksitetrasiklin 2 mg/kg canlı ağırlık fluniksin	1 ml / 10 kg canlı ağırlık

Tek doz olarak derin kas içi enjeksiyon şeklinde uygulanmalıdır. Aynı enjeksiyon bölgesine 15 ml'den fazla ilaç uygulanmamalıdır. Tek doz olarak uygulandığında antibakteriyel etki 5-6 gün, antienflamatuar etki ise 24-36 saat devam eder. Gerekli görülürse 24 saat sonra non-steroidal antienflamatuar (NSAI) etkin maddeli bir ilaç uygulaması yapılabilir.

Antibiyotik direnci oluşmaması için hayvan ağırlığının doğru olarak ölçülmesi ve dozun buna göre ayarlanması gerekmektedir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Duyarlı bakteriyel infeksiyonların olmadığı durumlarda antibakteriyel ilaç kullanımı ile; tedavi edilen hayvanlarda istenilen faydanın ortaya çıkması mümkün değildir ve ilaca dirençli patojenik bakterilerin gelişme riskini artırabilir.

İlacın uygulanmasından önce antibiyotik duyarlılık testi yapılması önerilir. Direnç gelişmemesi için bölgesel, ulusal ve resmi antibiyotik kullanım kuralları göz önünde bulundurulmalıdır, (mümkünse sürüdeki antibiyotik direnci izlenmelidir).

Tüm antibiyotik preparatlarında olduğu gibi bu ilacın kullanımı da mantar dahil birçok duyarlı olmayan mikroorganizmanın aşırı üremesine neden olabilir. Tedaviyi takiben istenilen cevabın alınamaması veya yeni hastalık belirtileri ve semptomların gelişmesi, duyarlı olmayan

organizmaların aşırı üremesinin bir sonucu olabilir. Süperinfeksiyon ortaya çıkarsa bu ilacın kullanımı bırakılmalı ve uygun bir özel tedavi başlatılmalıdır. Bakteriostatik ilaçlar penisilin bakterisidal etkisi ile etkileşme girebilir, bu nedenle bu kombinasyonun penisilinle birlikte uygulanmasından kaçınılmalıdır.

Hayvanlarda kullanımda dikkat edilecek özel noktalar:

İntrarteriyel enjeksiyondan kaçınınız. 6 haftadan küçük ya da yaşlı hayvanlarda kullanımı ilave riskler içerir. Bu hayvanlarda kullanım kaçınılmaz olduğunda doz azaltılarak kullanılmalı ve hayvanlar dikkatli tedavi edilmelidir. Prostaglandin inhibisyonu yapan ilaçların genel anestezi uygulanmış hayvanlara tamamen düzelene dek verilmemesi tercih edilir.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım:

Tetrasiklinler, yan etkileri nedeniyle gebeliğin ilk ve son 1/3'lük bölümünde kullanılmamalıdır. Gebelikte annenin uzun süreli tetrasiklin kullanımının yavrunun diş ve kemiklerinde renk değişimi ile birlikte gelişme ve şekil bozukluklarına neden olduğu ayrıca yavrulara ve gençlere verildiklerinde diş ve kemiklerde kolayca birikebildiği ve renk değişimine neden olduğu bilinmektedir.

Fluniksin meglumin aktif maddesinin gebelikte kullanımı ile ilgili farklı deney hayvanlarında yapılan çalışmalarda teratojenik ve karsinojenik etki görülmemiştir. İn vitro çalışmalarda mutajenik etkiye rastlanılmamıştır. Damızlık boğalarda etkisi bilinmediğinden kullanılmamalıdır. NSAID'ların östrus ve doğum sürecine etkisi olduğu bilinmektedir, östrus siklusunun prostoglandin fazında uygulanması durumunda östrus başlangıcında gecikme oluşabilir. NSAID'ların tokolitik etki nedeniyle doğum üzerine potansiyel geciktirici bir etkisi olduğu bilinmektedir. Tavsiye edilen dozlar aşılmamalıdır.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

FLUNOKSİLİN L.A. Enjeksiyonluk Çözelti; aşırı duyarlı hayvanlarda, huzursuzluk, tüylerin kabarması, muskuler tremor, solunum güçlüğü, salyada artış, halsizlik ve yaygın kızarıklıklar şeklinde ortaya çıkan alerjik veya anaflaktik reaksiyonlar oluşturabilir. Bu durumda uygun antidotlar (epinefrin, adrenalin, kortizonlar, antihistaminikler, Ca^{+++} iyonları gibi) uygulanmalıdır.

Gebelikte uzun süreli kullanımı fötusta, kemiklerde ve dişte sarı ya da gri renk oluşumuna neden olabilir. Bu etki, çok genç hayvanlar için de söz konusudur.

Yüksek dozlarda uzun süreli kullanıldığında, önceden hepatik yetmezliği bulunanlarda ve gebe hayvanlarda, yağlı karaciğer dejenerasyonu oluşabilir. Tetrasiklinler, ışığa karşı duyarlılığa (fotosensitizasyona), alerjik reaksiyonlara ve enjeksiyon yerlerinde geçici bir lokal reaksiyona neden olabilir. Enjeksiyon sonrasında sığırlarda geçici hemoglobinüriye bağlı olarak, idrar renginde koyulaşma görülebilir. Bunların yanında non-steroidal antienflamatuvar (NSAID) grubu ilaçlardan olan fluniksin'in uzun süre kullanımı gastro-intestinal irritasyon ve renal toksikasyonlara yol açabilir. Tetrasiklinlerin hızlı damar içi uygulanmaları tüm türlerde kardiyovasküler kollapsa neden olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Tetrasiklinler, infüzyon sıvıları ile dilüe edildiklerinde etkinliklerini kaybederler. Betalaktam ve aminoglikozid antibiyotiklerle birlikte kullanılmamalıdır. Tetrasiklinler, metoksifluranın böbreğe yönelik etkisini artırır ve protrombinin etkinliğini baskı altına alabilir. Penisilin G sodyum, penisilin G potasyum, sodyum bikarbonat, tiyopental sodyum, varfarin sodyum, sefalotin sodyum, sefapirin sodyum, amikasin sülfat, aminofilin, amfoterisin B, dimenhidrinat, demir

dekstran, eritromisin glusefat, heparin sodyum, fenobarbital sodyum, hidrokortizon sodyum süksinat, kalsiyum klorür, kalsiyum glikonat, kloromfenikol sodyum süksinat, metisilin sodyum, morfin sülfat ile birlikte farmakolojik uyumsuzluk nedeniyle kullanılmamalıdır.

Fluniksin meglumin açısından ise diğer non-steroidal antienflamatuvarlar (NSAID), genel anestezikler, kortikosteroidler, nefrotoksik ilaçlar ve varfarin gibi maddelerin plazma proteinlerine bağlanmasını azaltıp serbest konsantrasyonlarının artmasına neden olarak bu ilaçların toksik etkilerinin ortaya çıkarma olasılığı nedeniyle birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Potansiyel nefrotoksik olabilen diğer ilaçlarla birlikte uygulamadan kaçınılmalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

FLUNOKSİLİN L.A. Enjeksiyonluk Çözelti için tavsiye edilen terapötik dozlar aşılmamalı ve uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır. Oksitetrasiklinin yüksek dozlarının genellikle iyi tolere edildiği görülmüştür. Antidot olarak epinefrin, adrenalin, kortizon, antihistaminik ilaçlar, Ca ++ iyonları v.s. kullanılabilir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 35 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt veren hayvanlara uygulanmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

FLUNOKSİLİN L.A. Enjeksiyonluk Çözelti damar içi uygulanmamalıdır. Tetrasiklinler ve fluniksine hassasiyeti olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Ayrıca kalp, karaciğer ve böbrek yetmezlikleri olan hayvanlar ile sindirim sisteminde ülserasyon ve kanama eğilimi olan hayvanlarda kontrendikedir.

Eş zamanlı olarak ya da 24 saat içinde başka bir NSAID vermeyiniz.

Eş zamanlı olarak nefrotoksik potansiyeli olan ilaçların kullanımından kaçınılmalıdır.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Göze ve doğrudan deriye temasından kaçınınız. Olası duyarlılık reaksiyonlarının önlenmesi için deri ile temasından kaçınınız. Uygulama sırasında eldiven giyilmelidir. Uygulama sonrası eller yıkanmalıdır. Kaza ile göze temasta göz hemen bol su ile yıkanmalı ve doktora başvurulmalıdır.

Ürün duyarlı kişilerde reaksiyonlara neden olabilir. Nonsteroidal antiinflatuvar ilaçlara karşı bilinen bir aşırı duyarlılığınız varsa ürün ile temas etmeyiniz. Reaksiyonlar ciddi olabilir. Yanlışlıkla kendinize uygulamaktan kaçınınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ısıdan, ışıktan ve donmaktan koruyarak orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 ay (100 ml için 36 ay)'dır. Buzdolabında ve derin dondurucuda saklamayınız.

İlk açıldıktan sonraki raf ömrü 28 gündür. İlk açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ısıdan, ışıktan ve donmaktan koruyarak saklanmalıdır.

Kontaminasyondan koruyunuz. Ürünün tıpası en fazla 40 kez delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanmayan veteriner tıbbi ürünler ya da atıkları lokal düzenlemeler uyarınca atılmalıdır.

At, kedi ve köpeklerde kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde 20, 50, 100 ve 250 ml'lik beyaz flip off kapak ile kapatılmış amber renkli

Tip I cam flakonlarda arz edilmektedir.20, 50, 100 ml'lik flakonlar için kırmızı lastik tıpa ve 250 ml'lik flakon için gri lastik tıpa kullanılmıştır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 11.10.2017**GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:**

15/12/2005-15/043

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No: 1 34303 Küçükçekmece -İstanbul

Tel:0212 692 92 92 Faks:0212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜREİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ

Deva Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No.32

59510 Kapaklı / Tekirdağ

Tel: 0 282 735 20 00 Faks: 0 282 758 16 83