

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
PROCASTREP
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

PROCASTREP Enjeksiyonluk Süspansiyon, beyaz, krem-beyaz renkli, çalkalandığı zaman homojen görünümlü olan bir süspansiyon olup, beher ml' sinde; 150.000 I.U. Prokain penisilin G, 150.000 I.U. Benzatin penisilin G, 200 mg. Dihidrostreptomisin sülfat bulunur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

PROCASTREP, prokain ve benzatin penisilin G ile dihidrostreptomisin kombinasyonundan oluşan kullanıma hazır bir süspansiyondur.

Depo penisilin özelliğine sahip 2 ayrı penisilin ile dihidrostreptomisinin birlikte kullanılması sonucunda bakterisit etkili güçlü bir formülasyon elde edilmiştir. Bu etki 24 saat gibi uzun bir süre devam etmektedir.

Penisilinler bakterilerde hücre duvarı sentezini engellemek, streptomisin ise bakterilerin ribozomlarında protein sentezini inhibe etmek suretiyle etki gösterir.

Etki spektrumunda başlıca, *Corynebacterium pyogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria sp.*, *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.* bulunur.

Prokain penisilin, kas içi uygulamadan kısa süre sonra absorbe olup, derhal etkisini gösterir ve bu etkisi kullanılan 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. Absorbsiyondan sonra kana geçen penisilinler kısmen serbest ve kısmen de serum proteinlerine bağlanırlar ve büyük oranda böbrekler yoluyla atılırlar. Dihidrostreptomisin ise hızla absorbe olup, aktif hale geçer. %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.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLARI

Sığır, at ve koyunlarda duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen ;

- Bronkopnömoni vb. solunum sistemi enfeksiyonlarında,
- Özellikle *E. coli* ve *Salmonella sp.* tarafından meydana getirilen sindirim sistemi enfeksiyonlarında,
- Ürogenital sistem enfeksiyonlarında,
- Septisemilerde,
- Duyarlı bakteriler tarafından oluşturulan ve viral enfeksiyonlara eşlik eden sekonder enfeksiyonlarda,
- Ayak çürüğü ve piyeten gibi ayak enfeksiyonlarında,
- Abse ve *Actinomycosis* gibi yumuşak doku enfeksiyonlarında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Prokain penisilin G ve Benzatin penisilin G 5.000 – 10.000 IU / kg canlı ağırlık, dihidrostreptomisin sülfat ise 10 mg/kg canlı ağırlık olacak şekilde aşağıdaki pratik dozlarda uygulanır;

Sığır, at : 3-6 ml/ 100 kg canlı ağırlığa

Koyun : 0.3- 0.6 ml/ 10 kg canlı ağırlığa

Sadece derin kas içine 24 saatte bir uygulanır. Diğer yollarla uygulamayınız. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Uygulama esnasında asepsi ve antiseptiye uyulmalıdır. Tedaviye en

az 3 gün süreyle devam edilmelidir. Sığırlarda ve özellikle atlarda 10 ml ve koyunlarda da 5 ml'den fazlasının aynı bölgeye enjeksiyonundan kaçınılmalıdır.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Penisiline duyarlı hayvanlarda, alerjik reaksiyonlar, deri lezyonları, ürtiker, akciğer ve larenks ödemi, solunum güçlüğü, bulantı, kusma, vazomotor merkezi felci, komaya varan alerjik yan etkiler, hatta şok ile ölüm görülebilir. Yüksek dozlarda ve uzun süreli kullanımlarda nefrotoksik ve nörotoksik etkiler ortaya çıkabilir. Atlarda yüksek konsantrasyonlu antibiyotik kombinasyonları enjeksiyon bölgesinde doku reaksiyonlarına yol açabilir. Bu nedenle ürün birden fazla bölgeye derin kas içi (I.M.) olarak uygulanmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Antipiretik ve antiromatizmal ilaçlarla (özellikle fenilbutazon ve salisilatlar) birlikte kullanıldığında penisilinün böbrekten atımı yavaşlayabilir. Bakterisit etki gösteren penisilinler bakteriyostatik antibiyotiklerle (tetrasiklin, sülfonamid) kombine edilmemelidir. Bu durumda penisilinün bakterisit etkisi baskılanabilir. Streptomisin muhtemel toksik etkilerinden dolayı, nefrotoksik, ototoksik ve nörotoksik olduğu bilinen ve/veya streptomisinin bu etkilerini arttırabilecek diğer ilaçlar ile (diğer aminoglikozitler, furosemid, sülfonamidler, tetrasiklinler, anestezikler, sefalosporinler vs) birlikte kullanılmamalıdır. Ayrıca yüksek dozlarda olmak üzere, penisilin-streptomisin kombinasyonlarının genel anestezi ve/veya kas gevşetici uygulanmış hayvanlarda kullanılması blokaj etkiyi arttırabileceğinden ölümlere neden olabileceği de unutulmamalıdır.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç kalıntılarının arınma süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığır ve koyunlar 60 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

İlacın kullanımı süresince ve kullanımın durdurulmasını takiben 15 gün (30 sağım) süreyle elde edilen inek ve koyun sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır. Sütteki kalıntı arınma süresinin uzun olması nedeniyle süt elde edilen koyun ve sığırlara uygulanması tavsiye edilmez.

KONTRENDİKASYONLAR

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan ve penisilin ile sefalosporinlere alerjik olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Gebelikte kullanımı: Streptomisinin fötusa olabilecek nörotoksik, nefrotoksik ve ototoksik etkilerinden dolayı gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kediler diğer türlere oranla dihidrostreptomisine çok daha duyarlıdır. Bu nedenle kedilerde kullanılmamalıdır. Tavşan, kobay, hamster ve Gerbilinae ailesinden kemiriciler gibi küçük laboratuvar hayvanlarında, kaz, ördek gibi perde ayaklılarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Penisilin ve sefalosporinlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca hiçbir şekilde temas etmemelidirler. Duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Bu durumda ilaç ve etiketi ile birlikte doktora başvurulmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

2-8°C aralığında saklandığında raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Açılmış ürünler 4 hafta içerisinde tüketilmelidir. Ürünü dondurmayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kutu içinde 100 ml ve 250 ml'lik, beyaz flip off kapakla kapatılmış renksiz cam şişelerde arz edilmektedir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 02.07.2021

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO 31.12.2003-13/032

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

Teknovet İlaç San. ve Tic. A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Gazi Osman Paşa Mah. 18. Sok. No:3 Çerkezköy/Tekirdağ