

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
VETİMİSİN
Enjeksiyonluk Süspansiyon Tozu ve Çözücüsü
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

VETİMİSİN Enjeksiyonluk Süspansiyon Tozu ve Çözücüsü; 4,5 g'lık toz flakonda, beyaz renkli, akıcı steril toz halinde 400.000 IU penisilin G potasyum, 1.200.000 IU penisilin G prokain, 2 g streptomisin baza eşdeğer 2.5 g streptomisin sülfat ile çözücü cam ampulde 10 ml steril apirojen enjeksiyonluk su içerir. Beher ml'sinde; 33.333 IU penisilin G potasyum, 100.000 IU penisilin G prokain ile 166,67 mg streptomisin baza eşdeğer 208,34 mg streptomisin sülfat bulunur. Çözücü 10 ml steril apirojen enjeksiyonluk su içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik Özellikler: VETİMİSİN, kanda etkisini hemen gösteren kristalize-penisilin ve etkinin devamını sağlayan prokain penisilin ile streptomisinin oluşturduğu kas içi enjeksiyon için hazırlanmış kombine bir müstahzardır. 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.

Farmakokinetik Özellikler: 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. Penisilin G potasyum kas içine uygulamadan sonra hızla emilir, 15-20 dakika sonra en yüksek kan yoğunluğuna ulaşır. Absorbsiyondan sonra kana geçen penisilinler kısmen serbest ve kısmen de serum proteinlerine bağlanırlar ve büyük oranda böbrekler yoluyla atılırlar. Streptomisin, kas içi uygulamadan sonra hızla ve tamamen absorbe olur. %30-35 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Özellikle böbrek, iskelet kasları, akciğer ve karaciğerde birikir. Vücuttan hızlı ve büyük bir kısmı değişmemiş halde böbrekler yoluyla atılır. Az miktarlarda olmak üzere safra ile de atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır, koyun ve köpeklerde duyarlı bakterilerden ileri gelen aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır;

- 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,
- Apse ve aktinomikoz gibi yumuşak doku enfeksiyonlarında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Hayvan	Vücut Ağırlığı	Doz
Sığır, Dana	100 kg	2 ml
Koyun	50 kg	1.5 ml
Köpek	2.5 kg	0.1 ml

Homojen bir karışım olması için, Vetimisin toz sulandırılmadan bir miktar çalkalanarak, dipte ve kenarda toplanmalar önlenmeli ve öyle sulandırılmalıdır. Çözücü ile toz cam şişe

karıştırıldıktan sonra 12 ml'lik bir süspansiyon elde edilir. Hazırlanmış olan süspansiyon; bekletilmeden ve damara kaçırılmadan kas içine enjekte edilir. Uygulamaya 24 saat ara ile en az 3 gün devam edilmelidir. Uygulanacak miktar; hayvanın türüne, vücut ağırlığına, hastalığın şiddetine bağlı olarak ayarlanır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Uygulama esnasında asepsi ve antisepsi kurallarına uyunuz. Aynı bölgeye tekrarlayan enjeksiyonlardan kaçınılmalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Streptomisin fötusa olabilecek nörotoksik, nefrotoksik ve ototoksik etkilerinden dolayı gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN 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. 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 penisilin böbrekten atımı yavaşlayabilir. Bakterisit etki gösteren penisilinler bakteriyostatik antibiyotiklerle (tetrasiklin, sülfonamid) kombine edilmemelidir. Bu durumda penisilin bakterisit etkisi baskılanabilir. Streptomisin muhtemel toksik etkilerinden dolayı, nefrotoksik, ototoksik ve nörotoksik olduğu bilinen ve/veya streptomisin 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. Ürünü diğer tıbbi ürünlerle karıştırmayın.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Spesifik bir antidotu yoktur. Penisilin düşük toksisiteye sahiptir. Sadece çok yüksek dozlarda toksik etkiler gözlemlenebilir. Streptomisin ve dihidrostreptomisin 1 haftaya kadar önerilen dozlarda kullanıldığında toksik etki oluşmayacağı kabul edilmektedir. Streptomisin doz aşımı sırasında kalıcı vestibuler hasara neden olur ve ataksi, inkoordinasyon, nistagmus ve refleks kaybı ile ölüme neden olabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığır ve koyunlar 28 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İlacın kullanımı süresince ve kullanımın durdurulmasını takiben 7 gün (14 sağım) süreyle elde edilen süt tüketime sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

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

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

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

25°C'nin altında, dondurmadan, ışıktan koruyarak saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 5 yıldır. Ürün sulandırıldıktan sonra +4°C'de saklanmalı ve bir hafta içinde kullanılmalıdır. Tıpası en fazla 40 kez delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Diğer penisilinlerde olduğu gibi hamster, tavşan ve kobay gibi küçük otçul hayvanlarda, kaz ve ördek gibi perde ayaklılarda kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde beyaz flip off kapak ve 20 mm kırmızı lastik tapa ile kapatılmış 25 ml'lik renksiz cam flakonlarda ve çözücü olarak 10 ml'lik steril-apirojen enjeksiyonluk su içeren renksiz cam ampul ile birlikte sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 21.10.2024

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO: 07.01.1971 - 3/203

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1
Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail:
vetas@vetas.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Toz flakon: DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah.
Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/Tekirdağ

Çözücü cam ampul:

DEVA Holding A.Ş. Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2 Kartepe/Kocaeli
DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:32 59510 Kapaklı/Tekirdağ