

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

FAVETRİM AQUA

Oral Toz/Veteriner İlaçlı Premiks

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Favetrim Aqua Oral Toz/Veteriner İlaçlı Premiks, açık sarı renkte bir toz olup, 1 bir kg'de 416,7 g Sülfadiazin ve 83,3 g Trimetoprim içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

FAVERİM AQUA, Oral Toz/Veteriner İlaçlı Premiks, sülfadiazin ve trimetoprim kombinasyonunda sinerjistik etkiden dolayı birçok Gram pozitif ve Gram negatif (penisilinize dirençli olanlarda dahil olmak üzere) bakteriye karşı etkili geniş spektrumlu bir formülasyondur. Bu sinerjistik etki sayesinde antibakteriyel etki spektrumu genişlemiş, direnç oluşumu engellenmiştir. Sülfonamid grubundan sülfadiazin duyarlı bakterilerde dihidrofolik asit sentezinde rol oynayan dihidroteroapt sentetaz enzimini, DAP (Diaminoprimidin) türevi olan trimetoprim ise tetrahidrolik asit sentezinde görevli dihidrofolat redüktaz enzimini dönüşümsüz olarak inhibe etmek suretiyle folik asit sentezini bloke ederler. Sonuçta bakteriyel nükleotidlerin sentezinin aksamasıyla bakterinin yaşam fonksiyonları duraksar; üreme durur ve ölür. Etkin maddeler tek başlarına genellikle bakteriyostatik etki göstermelerine karşın, kombinasyon halinde bakterisid etki gösterir.

Kombinasyona duyarlı bakteriler: Gram-pozitif aeroblar (*Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusopathiae*, *Listeria monocytogenes* ve *Streptococcus* spp.), Gram negatif bakteriler (*Aeromonas* spp., *Flexibacter* spp., *Vibrio anguillarum*, *Vibrio salmonicida*, *Yersinia ruckerii*, *Pseudomonas* spp., *Haemophilus piscium*, *Cytophaga psycrophila*, *Bordetella* spp., *Francisella tularensis*, *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Yersinia* spp., *Borrelia* spp. ve *Leptospira* spp.), anaeroblar (*Actinomyces* spp., *Fusobacterium* spp.) ve *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp., *Ehrlichia* spp., *Cooxiella burnetti*, *Anaplasma*'lara etkisi iyi derecededir. Bazı *Mycobacterium* spp. ve bazı *Nocardia* spp. orta derecede duyarlıdır. *Rickettsia* spp., *Leptospira* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycoplasma* spp. dirençli olarak kabul edilir.

Sülfadiazin 10°C'de 100 mg/kg dozunda sazan balıklarına uygulandığında $t_{1/2}$ 47 saat V_d değeri 0,53 L/kg, C_1 değeri 7,9 olarak saptanmıştır.

KULLANIM YERİ/ENDİKASYONLAR

FAVETRİM AQUA Oral Toz/Veteriner İlaçlı Premiks, başlıca tatlı ve tuzlu su balıklarında (çipura, levrek, alabalık) hastalıklara neden olan birçok gram pozitif ve gram negatif bakterilere karşı etkilidir. Kültür balıklarında bakteriyel hemorajik septisemi (*Aeromonas hydrophila*, *Pseudomonas* spp.), kolumnaris hastalığı (*Flexibacter columnaris*), kızıl ağız hastalığı (*Yersinia ruckerii*), streptokok enfeksiyonları (hemolitik ve hemolitik olmayan *Streptococcus* spp.), soğuk su vibriozisi (*Vibrio salmonicida*), soğuk su hastalığı, winter disease (*Pseudomonas anguilliseptica*), ülser hastalığı (*Haemophilus piscium*) *Cytophaga psycrophila*'nın neden olduğu yavru gökkuşağı alabalık sendromu gibi hastalıkların sağaltımında başarıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde:

FAVETRİM AQUA: yem ile karıştırılarak oral olarak kullanılır.

Farmakolojik doz: 60 mg/kg/canlı ağırlık/gün sülfadiazin olacak şekilde balık yemlerine karıştırılmak suretiyle uygulanır.

Pratik doz: 0,1 g/ kg canlı ağırlık olarak oral toz olarak balık yemlerine karıştırmak suretiyle uygulanır.

FAVETRİM AQUA: Oral Toz/Veteriner İlaçlı Premiks ile tedaviye 7-10 gün boyunca devam edilir.

Balık Yeminin Oranı (Canlı Ağırlığa Göre) (%)	1 Ton Yeme İlave Edilecek Favetrim Aqua Oranı (kg)	1 Ton Yemde Bulunması Gereken Trimetoprim Miktarı (g)	1 Ton Yemde Bulunması Gereken Sülfadiazin Miktarı (g)
0.5	12	1000	5000
1	6	500	2500
2	3	250	1250

İlaçlı Yemin Hazırlanması: Daha önceden hesaplanarak tartılmış olan FAVETRİM AQUA ürünü, temiz, kuru ve hassas bir mikser veya yem karıştırıcısına konur. Karıştırma işlemi devam ederken %1 oranında yağ, sprey şeklinde püskürtülür. Karıştırmaya 2- 5 dakika daha devam ettikten sonra homojen hale gelen yem ilaç karışımı kullanıma hazırlanmış olur. İlaçlı yem verilmeden önce balıklar 12 – 24 saat aç bırakılmalıdır. İlaçlı yem oranı suyun sıcaklığına ve balıkların büyüklüğüne göre değişebilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Salmonidlerde akut ve kronik septisemiyle seyirli enfeksiyon yapan *Yersinia ruckrei*'nin Gram (-) flagellalı enterik bir basil olduğu portör balıklar tarafından dışkıyla bulaştırıldığı tedavi ve korunmada dikkate alınmalıdır. FAVETRİM AQUA, ilaçlı yem yapılmasında kullanılmak için hazırlanmış bir veteriner ilaçlı premikstir, doğrudan tek başına kullanılamaz.

İSTENMEYEN ETKİLER VE DOZ AŞIMI

Sülfonamidlere duyarlı hayvanlarda alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Sülfonamidler kendilerinin yapısal analogu olan para-aminobenzoik asit (PABA) ve yapılarında PABA çekirdeği bulunan prokain, benzokain, butakain gibi lokal anesteziklerle ve prokain Penisilin G ile antagonistik etki oluşturabileceğinden birlikte kullanılmamalıdır. Nikotinamid, folik asit, kolin gibi B kompleks vitaminleri ve bunların ön maddeleri olan glutamik asit ve metiyonin gibi aminoasitler sülfonamid antagonistik etki oluşturabilirler.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI:

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra günlük su ısılarının toplamı 550°C'ye ulaşmaya kadar balıklar insan tüketimi için hasat edilmemelidir (İlaç kalıntı arınma süresi balık eti için 550 °C/gün'dür).

KONTRENDİKASYONLARI

Ciddi hepatik veya renal rahatsızlıkları olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların erişemeyeceği yerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Suyun sıcaklığı arttıkça ilacın vücuttan atılımı hızlanır.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

İlaçla temastan kaçınınız ve kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Kullanım esnasında ilaç ile temas etmemek için gerekli önlemler alınmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Işıktan koruyunuz. Oda sıcaklığında (15-25°C'de) saklayınız. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

1000 gramlık beyaz polietilen kavanozlarda takdim edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 23.06.2008

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:
16.06.2008-020/0013

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye