

Prospektüs 100 ml

Prospektüs + Etiket (500 ml, 1L polietilen ambalaj için)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

FAVETRİM

Oral Süspansiyon

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:

Favetrim Oral Süspansiyon, beyaz veya beyazımsı renkli süspansiyon olup, 1 ml'sinde 400 mg Sülfametoksazol ve 80 mg trimetoprim içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Favetrim Oral Süspansiyon, sülfametoksazol ve trimetoprimin 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.

Sulfonamid grubundan sülfametoksazol duyarlı bakterilerde dihidrofolik asit sentezinde rol oynayan dihidrofolik asit sentezini, DAP (Diaminoprimidin) türeği 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 (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp., *Corynebacterium* spp., *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathie*), Gram negatif aeroblar (*Actinobacillus* spp., *Bordetella* spp., *Enterobacteriaceae* (*E.coli.*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Yersinia* spp.) *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp.), anaeroblar (*Actinomyces* spp., *Bacteriodes* spp., *Fussobacterium* spp., bazı *Colostridium* spp., *Chlamydia* spp.).

Bazı *Mycobacterium* spp. ve bazı *Nocardia* spp. orta derecede duyarlıdır.

Riceksia spp., *Leptospira* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Mycoplasma* spp. dirençli olarak kabul edilir.

Favetrim Oral Süspansiyon, uygulama yerinden hızla bir emilim göstererek vücut sıvı ve dokularında iyi bir dağılım gösterir. Sülfametoksazol vücutta büyük ölçüde biyotransformasyona uğrar ve ana sülfametoksazol metaboliti asitlenmiş şekilde idrarla atılır. Vücuttan atılması; idrar, gaita, safra, süt, ter ve göz yaşı ile olmaktadır.

Trimetoprim çok çabuk emilir. Plazma proteinlerine bağlı halde ve iyonize halde taşınır, dokulara ve vücut sıvılarına çok iyi nüfuz eder. Çoğunluğu metabolize olmamış halde idrar ile vücuttan atılır.

Favetrim Oral Süspansiyon, ağız yolu ile içirildikten sonra yaklaşık bir saat içinde emilerek kana geçer ve etkin kan yoğunluğunu 12 saat süreyle korur. Sığırlarda sülfametoksazolun pKa değeri 6.0, plazma yarı ömrü 140 dakikadır. V_d 0.30 L/kg ve plazma proteinlerine bağlanma oranı %62'dir. Sülfametoksazolun %25-50'si trimetoprimin ise %60'ı ilk 24 saat içinde idrarla atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLAR

Favetrim Oral Süspansiyon, buzağı, kuzu ve oğlaklarda; duyarlı bakteriler tarafından oluşturulan sindirim ve ürogenital sistem enfeksiyonları ile özellikle *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida*'dan ileri gelen pneumoniler, pleuropneumonia, enzootik pneumoni

gibi solunum sistemi enfeksiyonları, yumuşak doku enfeksiyonları, tırnak arası enfeksiyonları ve diğer yara enfeksiyonlarında kullanılır.

Etlik piliç ve hindilerde; bakteriyel kökenli diyareler, koliseptisemi, hava kesesi enfeksiyonları, salpingitis, kolera, koriza ve Stafilokok enfeksiyonlarında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Favetrim Oral Süspansiyon, rumeni gelişmemiş buzağı, kuzu ve oğlaklar ile etlik piliç ve hindilerde ağız yolu ile içirilerek veya içme suyuna katılarak uygulanır.

Buzağı, kuzu ve oğlaklarda;

Farmakolojik doz: 5 mg/kg trimetoprim + 25 mg/kg sülfametaksazol

Pratik doz: 2 ml / 10 kg canlı ağırlık dozunda içme suyuna katılarak oral yolla uygulanır.

Toplam günlük doz ikiye bölünerek sabah ve akşam içirilmelidir.

Etlik piliç ve hindilerde;

Farmakolojik doz: 2.4 mg/kg trimetoprim + 12 mg/kg sülfametaksazol

Pratik doz: 100 kg canlı ağırlık için 3-6 ml **Favetrim Oral Süspansiyon** dozunda içme suyuna katılarak oral yolla uygulanır. Gerekli olan miktar günlük içme suyuna katılarak kullanılır.

İlaçlı suyun verilmesinden 2-3 saat kadar önce hayvanların susuz bırakılması tavsiye edilir.

Tedaviye 5-7 gün devam edilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Sülfametaksazol ve trimetoprim kombinasyonu geniş spektrumlu bir antibakteriyel olduğu için rumen faaliyeti başlamış kuzu ve buzağılarda kullanılması rumen faaliyetlerini bozucu etki gösterebilir. Bu nedenle bu hayvanlarda kullanılması önerilmez. Sülfonamidlerin dehidrasyon hallerinde ve asidik idrar ortamında nefrotoksik etkiler (kristalüri, tubuler obturasyon, hematuri v.b.) meydana getirebilecekleri dikkate alınarak tedavi sırasında hayvanların susuz kalmamalarına dikkat edilmelidir. Kanatlılarda su tüketiminin azalmasına neden olabilir.

Etkili konsantrasyon süresinin 12 saat civarında olması nedeniyle günlük doz ikiye bölünerek verilmelidir.

Özellikle yenidoğan kuzu, buzağı ve oğlaklarda sindirim sisteminin emme yeteneğinin çok iyi olması nedeniyle doz ayarlamasına dikkat edilmelidir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Sülfonamidlere bağlı yan etkiler oldukça nadir görülmesine karşın uzun süreli tekrarlayan uygulamalarda özellikle dehidre olmuş hayvanlarda kristalüri, anemi, ve protrombonemiye yol açabilir. Homeopatik sistem ve böbrekler üzerinde toksik etkisi vardır.

Şiddetli dehidre hayvanlarda kristalüri oluşumuna karşı önlem alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletmek için hastanın hidrasyonunun normal sınırlarda tutulması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır.

Uzun süreli tekrarlayan uygulamalar sonucunda ishal, bulantı, kusma ve böbrek fonksiyonlarında bozukluklara neden olabilir; folat eksikliği görülebilir. Yeni doğan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımları hepatoksisiteye ve hipotroidizme yol açabilir.

Hemopatik sistem üzerindeki etkilerinden dolayı hayvanlarda kanama eğilimini artırabilir bu yüzden tedavi K vitamini ile desteklenmelidir.

Sulfonamidlere duyarlı hayvanlarda allerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Sülfonamidler kendilerinin yapısal analogu olan para-aminobenzoik asit (PABA) ve yapılarında PABA çekirdeği bulunan prokain, benzokain, butakain gibi lokal anesteziyelerle ve prokain Penisilin G ile antagonistik etki oluşturabileceğinden birlikte kullanılmamalıdır.

Amonyum klorit ve idrar asitleştiriciler ile birlikte verildiğinde üriner sistemde kristalüriye neden olabilir. Nikotinamid, folik asit, kolin gibi B kompleks vitaminleri ve bunların ön maddeleri olan glutamik asit ve metiyonin gibi aminoasitler sülfonamid antagonistik etki oluşturabilirler.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Önerilen dozlarda hedef türlerde kullanımı güvenlidir. Yüksek dozlarda kullanıldığında başlıca anoreksi, depresyon ve diyare ile seyrederek. Daha ciddi olaylarda, akut toksikasyon belirtileri hematüri, idrarda sülfonamid kristallerinin bulunması, üretra deliğinin beyazımsı sertleşmesi, albuminüri, kandaki üre ve azot değerlerinin yükselmesi, böbrek kolikleri, anüri ve hidronefrozis gibi belirtiler gözlenir. Böbreklerde kristalizasyon şekillenmesi halinde bikarbonat ya da Ringer laktat solusyonu infuze edilip alkalozis şekillendirilerek böbreklerden atılımı sağlanmalı ve bol su içirilmelidir. Toksikasyon durumunda antihistaminikler ve atropin ile müdahale edilir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI:

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra buzağı, kuzu ve oğlaklar 14 gün, eti için yetiştirilen tavuk ve hindiler 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağımlı) boyunca elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır. Yumurtası insan tüketimine sunulan hindi ve kanatlılarda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Sülfonamidlere hassasiyet gösteren hayvanlarda, şiddetli karaciğer, böbrek yetersizliği, hemopoetik sistem bozukluğu olan hayvanlarda ve ileri derecede dehidre hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

Oda sıcaklığında (15-25°C'de) saklayınız. Işıktan koruyunuz. Nemli ortamda saklanmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

1000 ml'lik beyaz renkli polietilen bidonlarda takdim edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 28.08.2006

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:
20.06.2006-016 / 0030

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

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

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köyü İçü Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

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

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Kümeevleri No:765A Akyurt/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİM TARİHİ-SERİ NO:**SON KULLANMA TARİHİ:****SATIŞ FİYATI:**