

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

FAVETRİM

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Favetrim Enjeksiyonluk Çözelti; açık sarı renkli bir çözelti olup, her ml'sinde 200 mg Sülfametoksazol ve 40 mg Trimetoprim içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikleri

Sülfametoksazol sülfonamid grubu antibiyotiklerin bir üyesidir ve bakterilerin çoğalması aşamasında DNA üretimi için gerekli olan folik asidin yerine, yapısında bulunan PABA ile, geçerek etki gösterir. Gram pozitif bakterilere ve coccidia gibi bazı protozalara etkilidir. Trimetoprim diaminoprimidin grubunun bir üyesidir ve dihidrofolik asidi tetrahidrofolik aside çeviren dihidrofolat reduktaz enzimini inhibe ederek etki gösterir. Streptococci ve çoğu Gram negatif bakterilere karşı etkilidir. Her iki antibiyotikte sinerjik olarak etki gösterir Birlikte uygulandıklarında, tek uygulamaya göre daha yüksek etki sağlarlar. Trimetoprim sülfametoksazolün etkisini güçlendirir. Bunun sonucunda gram negatif ve pozitif bakterilere karşı bakterisidal bir etki elde edilir

Farmakokinetik özellikleri

Her iki madde de uygulamadan sonra hızlı iyi emilir. Plazma pik seviyesine uygulamadan 1-2 saat sonra ulaşılır. Her iki maddede yaklaşık %50 oranında plazma proteinlerine bağlanır. Trimetoprim daha lipofiliktir ve bu nedenle daha yüksek dağılım hacmine sahiptir. Trimetoprim kısmi metabolizma sonucunda başlıca idrar ve dışkı ile atılır. Sülfametoksazol ise başlıca idrar ile atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır, at, kedi ve köpeklerde kombinasyona duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, ürogenital sistem ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Atlarda yavaş ve vücut ısısına yakın ven içi, diğer hedef türlerde kas içi ve yavaş ven içi yolla uygulanmalıdır. Tavsiye edilen farmakolojik doz sığır ve at için günlük 16-24 mg toplam aktif madde/kg vücut ağırlığı olup, pratik doz günlük 1 ml/10-15 kg vücut ağırlığı olarak uygulanır. Kedi ve köpeklerde farmakolojik doz 30 mg toplam aktif madde/kg vücut ağırlığı olup pratik olarak günlük 0.5 ml/4 kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.

Doğru dozaj için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir.

Damar içi uygulamalar yavaş yapılmalıdır.

Tedavi süresi 3-5 gündür. İlk uygulamadan sonraki 3 gün içerisinde önemli bir iyileşme görülmez ise teşhis gözden geçirilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Kristaluri kaynaklı böbrek hasarını engellemek için tedavi süresince hayvanlarda yeterli hidrasyon sağlanmalı, gerekli ise idrar alkalize edilmelidir.

Atlarda ven içi uygulamadan sonra öldürücü anafaktik veya anafaktoid reaksiyonlar görülebilir. Bu nedenle atlarda kullanımına ancak hayati durumlarda başvurulmalı, uygulamada önce bir miktar ürün uygulandıktan ve bir yan etki görülmedikten sonra ürünün kalanı kullanılmalıdır. Eğer ilk uygulamada yan etki görülmeye başlarsa uygulama durdurulmalı ve gerekli ise şok tedavisi uygulanmalıdır.

Ürün vücut sıcaklığına yakın olacak şekilde ısıtılmalı ve uygulanmalıdır.

Bireysel vakalarda, anestezi veya sedasyondaki atlarda ven içi uygulama sonrası ölümcül olabilen dolaşım bozulukları rapor edilmiştir.

Yeni doğanlarda kullanımına kuvvetli gerekçelerle başvurulmalıdır.

Bu ürün, bakteri duyarlılık testlerine ve resmi ve bölgesel antimikrobiyal kullanım politikalarına göre kullanılmalıdır.

Bu ürünün, kullanım talimatından farklı şekilde kullanılması, kombinasyona dirençli bakterilerin prevalansında artışa ve çapraz direnç nedeniyle diğer sülfonamid/trimethoprim kombinasyonlarının etkinliğinde azalmaya ve tedavinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Gebelikte kullanımı: Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda, tavsiye dozlarından yüksek dozlarda teratojenik ve fötotoksik etkileri görüldüğünden gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Uygulamadan sonra enjeksiyon bölgesinde irritasyondan nekroza kadar değişen yan etki görülebilir. Alerjik reaksiyonlar, kan tablosunda değişim, karaciğer ve böbrek hasarı görülebilir. Trimetoprim/sülfonamid kombinasyonlarının genel olarak karaciğer, böbrek ve hematopoetik sistem üzerine zararlı etkileri olabileceği unutulmamalıdır.

Sığırlarda ven içi uygulamadan sonra bireysel vakalarda dispne ve eksitasyon görülmüştür.

Köpeklerde non-septik artrit ve keratokonjunktivitis sicca gelişebilir.

Özellikle sülfonamidlerle uzun süreli tedavilerde seyrek olarak hematuri, kristaluri, renal kolik, zorlu idrar yapma gibi kristal çökmesine bağlı belirtiler görülebilir. Bu durumun tespiti halinde ilaç uygulaması kesilmeli ve sıvı tedavisi (sodium bikarbonat takviyesi ile) uygulanmalıdır.

Alerjik reaksiyonların gelişmesi halinde ilaç uygulaması durdurulmalı ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır: Anaflaktik şok için epinefrin ve glukokortikoidler ven içi, alerjik deri reaksiyonları için antihistaminik ve/veya glukokortikoid.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer ilaçlarla karıştırmayınız. Prokain penisilin G, yapılarında paraaminobenzoik asit bulunan benzokain, prokain, bütokain gibi yerel anesteziklerle antagonist etki oluşturabilirler. Folik asit, nikotinamid, kolin gibi B kompleks grubundan vitaminler ile bunların öncü maddeleri ile glutamik asit, metiyonin, valin, arjinin, izolosin, lizin ve bazı amino asitler de sülfonamidlerin etkilerini antagonize ederler. Diüretiklerle (tiazid ve furosemid) beraber veya onları takiben kullanılmaları durumunda trombosit sayısında ciddi azalma yapabilirler. Enzimler, glukoz ve merkurik klorid gibi bileşikler de sülfonamidlere karşı antagonist etkiye sahiptir. İndometazin, fenilbutazon ve salisilatlar sülfametoksazolün kan seviyesini yükseltir.

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Sülfonamidlerde doz aşımı ataksi, kaslarda seyirme ve krampa, koma haline ve karaciğer hasarına neden olabilir. Sinirsel belirtiler barbituratlar gibi merkezi etkili sedatiflerle giderilebilir.

Vitamin K veya folik asit uygulaması, sodyum bikarbonat gibi alkalileştiriciler doz aşımında kullanılabilir.

İdrar pH'sı hastalık nedeniyle veya karnivorlarda olduğu gibi doğal olarak düşük ise veya renal akım azalmışsa böbrek tubüllerinde sülfonamid kaynaklı kristalizasyon beklenir, bu durum hematuri, kristaluri, renal kolik ve ağrılı idrar yapmaya neden olur. Bu tür belirtiler devam ederse ilaç uygulaması durdurulmalı, gerekli sıvı tedavisi yapılmalıdır (gerekli durumlarda sodyum bikarbonat takviyesi ile)

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 14 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağımlık) boyunca elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Asidüri durumlarında kullanılmaz.

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

Kombinasyona dirençli bakterilerin varlığında kullanılmaz.

Ciddi böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmaz. Hematopoetik sistem ile ilgili sorunu olan hayvanlarda kullanılmaz.

Merkezi sinir sistemi üzerine etkili anestezi, nöroleptik gibi ilaçlarla eş zamanlı veya bu ilaçların sonrasında damar içi kullanılmaz.

Su kaybına veya yeterli su alımına engel olan hastalıkların varlığında kullanılmaz.

Kardiyak aritmili hayvanlarda kullanılmaz.

Bakterisidal antibiyotiklerle birlikte kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Sülfonamid veya trimetoprim duyarlı kişilerle temastan kaçınılmalıdır.

Uygulama sırasında sigara vb. ürünler kullanmayınız, herhangi bir şey yemeyiniz, içmeyiniz.

Göz veya deriye temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Temas sonrası kızamıklık gibi belirtiler görülürse ürünün kullanım talimatı ve etiket ile birlikte doktora görününüz.

Yüzde, gözlerde veya dudaklarda şişkinlik, nefes almada zorluk gibi belirtiler çok ciddi belirtilerdir ve çok acil tıbbi yardım almayı gerektirir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürün ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış ürün ambalajları, kullanılmamış veya artı kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

50 ml ve 100 ml'lik amber renkli Tip II cam flakonlar, kırmızı klorobutil tıpalı ve alüminyum halkalı şeffaf flip-off kapaklı şekilde karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 11.02.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
20.06.2006 – 016/0028

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

İç-Dış Ambalaj Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
FAVETRİM
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her ml'sinde 200 mg Sülfametoksazol ve 40 mg Trimetoprim içerir.

Sığır, at, kedi ve köpeklerde kombinasyona duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, ürogenital sistem ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. Atlarda yavaş ve vücut ısısına yakın ven içi, diğer hedef türlerde kas içi ve yavaş ven içi yolla uygulanmalıdır. Tavsiye edilen farmakolojik doz sığır ve at için pratik doz günlük 1 ml/10-15 kg vücut ağırlığı olarak uygulanır. Kedi ve köpeklerde pratik olarak günlük 0.5 ml/4 kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Et: 14 gün, Süt: 5 gün (10 sağım)

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

Ürün ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
20.06.2006 – 016/0028

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

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

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

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

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.: