

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PENOKSAL

Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Penoksal Enjeksiyonluk Süspansiyon; çalkalandığında beyaz veya krem renkli, kullanıma hazır steril enjeksiyonluk süspansiyon olup, her ml'sinde 200 mg Prokain penisilin G ve 250 mg Dihidrostreptomisin sülfat ile koruyucu olarak 0,9 mg metil paraben içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Penisilin G beta-laktam grubu bir antibiyotiktir ve yapısında diğer penisilinler gibi tiazolidin ve beta-laktam halkaları bulunur. Beta-laktamlar, duyarlı Gram pozitif bakterilerde bakteri hücre duvarının gelişmesini, peptidoglikan sentezini final aşamadan engelleyerek etki gösterir. Transpeptidaz enzimini inhibe eder. Bakterisidal etki gösterir ve gelişen hücrelerin lisisine neden olur.

Dihidrostreptomisin Gram negatif bakterilere karşı etkili aminoglikozid grubu bir antibiyotiktir. Bakteriyel ribozomlarda 30S alt ünitesi üzerindeki reseptörlere bağlanarak etki gösterir. Bunun sonucunda mRNA üzerindeki kodlar yanlış okunur ve bakteriyostasis gelişir. Aminoglikozidler betalaktamlar ile sinerjik etki gösterir.

Farmakokinetik özellikler

Enjeksiyondan sonra prokain penisilin enjeksiyon bölgesinden hızla emilir, uygulamadan yaklaşık 2 saat sonra seviye elde edilir (At, koyun ve domuzlarda 1-2 µg/ml, sığırlarda 0.5 µg/ml).

Penisilin G eliminasyon yarılanma ömrü koyun ve domuzlarda yaklaşık 2saat, sığırlarda 5 saat, atlarda 11 saattir.

Dihidrostreptomisin benzer oranlarda emilir, plazma maksimum seviyeleri domuz, sığır ve sığırlarda yaklaşık 23 µg/ml, atlarda 15 µg/ml'dir. Eliminasyon yarılanma ömrü sığır, koyun ve domuzlarda yaklaşık 2 saat, atlarda 4 saattir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır, koyun, at, köpek, kedilerde kombinasyona duyarlı aşağıdaki mikroorganizmalar tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, ürogenital sistem ve diğer yumuşak doku enfeksiyonların tedavisinde kullanılır;

Arcanobacterium pyogenes,

Erysipelothrix rhusiopathiae,

Klebsiella pneumoniae,

Listeria spp

Mannheimia haemolytica,

Pasteurella multocida,

Staphylococcus spp (penisilinaz üretmeyen),

Streptococcus spp,

Salmonella spp

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kullanımdan önce iyice çalkalayınız. Derin kas içi uygulanır. Sığır, koyun ve at: 8 mg/kg vücut ağırlığı benzil penisilin prokain ve 10 mg/kg vücut ağırlığı dihidrostreptomisin sülfat dozunda, pratik olarak her 25 kg vücut ağırlığı için 1 ml uygulanır. Bu doz günlük doz olup, 3 gün boyunca uygulanmalıdır. Atlarda bir bölgeye en fazla 15, sığırlarda 6, koyunlarda 3 ml uygulanmalıdır. Kedi, köpek: 8-20 mg/kg vücut ağırlığı benzil penisilin prokain ve 10-25 mg/kg vücut ağırlığı dihidrostreptomisin sülfat dozunda, pratik olarak her 5 kg vücut ağırlığı için 0,5 ml uygulanır. Bu doz günlük doz olup, 3-5 gün boyunca uygulanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Böbrek rahatsızlığı veya fonksiyonel bozukluğu olan hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır. Tavsiye edilen dozu aşmayınız. Tavşan ve küçük rodentlerde kullanılmaz. Tavsiye edilen dozu aşmamaya özen gösteriniz. Aminoglikozidler penisilinlerden daha dar güvenlik marjına sahiptir. Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakterilere ait duyarlılık sonuçlarına göre kullanınız. Bu mümkün değilse, tedavi bölgesel epidemiyolojik verilere dayandırılmalıdır. Bu ürünün kullanım talimatından farklı şekilde kullanılması, betalaktam veya aminoglikozidlere dirençli bakterilerin gelişmesine ve çapraz direnç nedeniyle diğer bakterilere karşı etkinliğin azalmasına neden olabilir.

Gebelikte kullanımı: Ürünün gebe hayvanlarda güvenilir kullanımına ilişkin bir çalışma bulunmamaktadır. Gebe hayvanlarda kullanımı veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine tabidir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Atlarda kas içi enjeksiyon sonrası geçici lokal reaksiyon gözlenebilir. Nadiren alerjik reaksiyonlar görülebilir. Bu reaksiyonlar bölgesel şişliklerden anafilaksi ve ölüme kadar uzanabilir. Özellikle uzun süreli kullanımlarda, ışıltme ve denge bozuklukları, böbrek fonksiyonlarında bozulma oluşabilir. Dihidrostreptomisinin nöromuskuler blokaj etkisi nedeniyle kramp ve nefes almada güçlük görülebilir. Yan etki görülmesi halinde tedavi kesilerek görülen yan etkiye göre tedavi yapılması önerilir. Aminoglikozidlerin nöromuskuler blokaj etkileri kalsiyum ve neostigmin uygulaması ile kısmen giderilebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer aminoglikozidler ve tetrasiklinler gibi antibiyotiklerle birlikte kullanılmamalıdır. Vasküler depresyon riski nedeniyle pentobarbital ve diğer inhalasyon anesteziplerle kullanılmamalıdır. Nöromuskuler blokajı artıran diğer ürünlerle birlikte (kas gevşeticiler) ve ototoksisite riskini artırması nedeniyle diüretiklerle birlikte kullanılmaz. Heparin, kalsiyum glukonat, riboflavin ve triamsinolon ile birlikte uygulanmaz. Prokainin etkisini azaltması nedeniyle, sülfonamidlerle birlikte kullanılmaz. Bu ürün diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığır ve koyunlar 35 gün kesmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 72 saat (6 sağımlı) geçmeden elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır. İnsan tüketimi amacıyla süt elde edilen koyunlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Betalaktamlara duyarlı hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Kazara kendinize enjeksiyondan kaçınmak için gerekli önlemleri alınır. Böyle bir durumda derhal tıbbi destek alınız. Penisilin ve sefalosporinler, deriye temas, ağız yolu ile alma, solunum yoluyla alma veya enjeksiyon sonrasında aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonlarına neden olabilir. Penisilinler ile sefalosporinler arasında karşılıklı çapraz reaksiyon söz konusudur. Alerjik reaksiyonlar nadiren çok ciddi olabilir.

1-Duyarlı iseniz veya bu tür ürünlerle temas etmemeniz gerektiği söylenmişse kesinlikle ürünü kullanmayınız.

2-Ürünün uygulanması sırasında maruziyeti engellemek için gerekli önlemleri alınız.

3-Maruziyet sonrası deride kızarıklık gibi belirtiler görürseniz derhal etiket ve prospektüs ile birlikte doktora başvurunuz. Yüz, göz veya dudaklarda şişme veya nefes almada zorluk gibi belirtiler çok daha ciddi belirtilerdir ve çok acil tıbbi müdahale gerektirir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

2°C – 8°C arasında, ışıktan koruyarak, buzdolabında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

20 ml, 50 ml, 100 ml'lik amber renkli Tip II cam flakonlar, kırmızı klorobutil tıpalı ve alüminyum halkalı şeffaf flip-off kapaklı ve 250 ml'lik amber renkli Tip II cam flakonlar, gri bromobutil 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: 19.02.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

21.08.2000 – 010/0901

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

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

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

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

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

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

Dış Etiket (100 ml ve 250 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PENOKSAL

Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Her ml'sinde 200 mg Prokain penisilin G ve 250 mg Dihidrostreptomisin sülfat içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır, koyun, at, köpek, kedilerde kombinasyona duyarlı aşağıdaki mikroorganizmalar tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, ürogenital sistem ve diğer yumuşak doku enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kullanımdan önce iyice çalkalayınız. Derin kas içi uygulanır.

Sığır, koyun ve at: pratik olarak günlük her 25 kg vücut ağırlığı için 1 ml uygulanır.

Kedi, köpek: pratik olarak günlük her 5 kg vücut ağırlığı için 0,5 ml uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Et:35 gün, Süt(inek): 72 saat (6 sağım). İnsan tüketimi amacıyla süt elde edilen koyunlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

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

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

2°C – 8°C arasında, ışıktan koruyarak, buzdolabında saklanmalıdır. Açıldıktan sonra 28 gün içinde tüketilmelidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

21.08.2000 – 010/0901

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

SERİ NO:**ÜRETİM TARİHİ:**

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.:

İç Etiket+Dış Etiket (20 ml ve 50 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PENOKSAL

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her ml'sinde 200 mg Prokain penisilin G ve 250 mg Dihidrostreptomisin sülfat içerir.

Sığır, koyun, at, köpek, kedilerde kombinasyona duyarlı aşağıdaki mikroorganizmalar tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, ürogenital sistem ve diğer yumuşak doku enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Kullanımdan önce iyice çalkalayınız. Derin kas içi uygulanır.

Sığır, koyun ve at: pratik olarak günlük her 25 kg vücut ağırlığı için 1 ml uygulanır.

Kedi, köpek: pratik olarak günlük her 5 kg vücut ağırlığı için 0,5 ml uygulanır.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Et:35 gün, Süt(inek): 72 saat (6 sağımlı). İnsan tüketimi amacıyla süt elde edilen koyunlarda kullanılmaz.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

2°C – 8°C arasında, ışıktan koruyarak, buzdolabında saklanmalıdır.

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.:(Sadece Dış Ambalaj için)