

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PENOKSAL-LA

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Penoksal-LA Enjeksiyonluk Süspansiyon, çalkalandığında beyaz renkli, kullanıma hazır, steril enjeksiyonluk süspansiyon olup, 1 ml'de, 100.000 IU prokain penisilin G, 100.000 IU benzatin penisilin G, 200 mg dihidrostreptomisin baz (sülfat tuzu olarak) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Penoksal-LA Enjeksiyonluk Süspansiyon, penisilin ve dihidrostreptomisin kombinasyonuna duyarlı birçok gram pozitif ve gram negatif bakteriye karşı etkili, geniş spektrumlu, uzun etkili bir formülasyondur. Kombinasyon halindeki benzatin ve prokain penisilin G, bilhassa çoğalma dönemindeki duyarlı bakterilerin hücre duvarı sentezlerini bozarak ölümlerine neden olur. Bu durum aynı zamanda streptomisin de daha yüksek derişimlerde bakteriye girmesini sağlar. Böylece daha yüksek yoğunluklarda bakteriye geçen dihidrostreptomisin de protein sentezini bozmak sureti ile etkir. Bu müşterek ve birbirini takviyeli sinerjistik etki, çok ufak dozlarda bile bakteristatik ve bakterisit karakterdedir. Penisilin gram pozitif, dihidrostreptomisin ise gram negatif bakterilere etkili olduğundan, sinerjik etki ile spektrumu genişletilmiştir.

Penisilin-dihidrostreptomisin kombinasyonu sonucu ortaya çıkan sinerjik etki hem gram pozitif hem de gram negatif bakterileri içine alan bir spektruma sahiptir. Aşağıdaki bakterilere karşı invitro şartlarda etkili olduğu gösterilmiştir. *Corynebacterium pyogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria sp.*, *Pasteurella haemolytica*, *P. multocida*, *Staphylococcus sp.*, *Streptococcus sp.*, *Peptostreptococcus sp.*, *Erysipelothrix insidiosa*, *Clostridium sp.*, *Escherichia coli*, *Proteus sp.*, *Moraxella sp.*, *Actinobacillus lignieresii*, *Haemophilus sp.*, and *Salmonella sp.*

Depo etkisi nedeni ile, enjeksiyon yerinden tedricen emilip, kanda kısmen serbest, kısmen proteine bağlı (penisilin %80-90, dihidrostreptomisin %30 oranında) halde bulunur. Böbrek, karaciğer, akciğer, deri ve yumuşak doku, mukoza, seroza ve bağ dokuya geçer. %80-90 oranında metabolik değişime uğramadan, büyük miktarlarda böbreklerden, daha az miktarlarda da safra, süt ve ter ile atılır.

KULLANIM YERİ/ENDİKASYONLAR

Penoksal-LA Enjeksiyonluk Süspansiyon, sığır, at, koyun ve köpeklerde duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen sistemik ve lokal enfeksiyonlarda, sindirim, solunum ve üriner sistem enfeksiyonlarında ve sekonder bakteriyel enfeksiyonlarda kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner Hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Pratik doz: 1 ml/20 kg canlı ağırlık dozda kas içi yolla uygulanır.

Sığır-At	(400 kg canlı ağırlığa)	20 ml
Dana-	(200 kg canlı ağırlığa)	10 ml
Düve		
Buzağı-	(100 kg canlı ağırlığa)	5 ml
Tay		
Koyun	(40 kg canlı ağırlığa)	2 ml
Köpek	(10 kg canlı ağırlığa)	0,5 ml

Genelde tek doz yeterli olup, gerektiğinde 3 gün ara ile ikinci bir doz uygulanabilir.

Kullanmadan önce şişeyi kuvvetlice çalkalayarak, süspansiyon homojen hale getirilmelidir.

Damar içi uygulanması kontrendikedir.

Kullanırken asepsi ve antisepsiye uyulmalıdır.

Özellikle atlarda olmak üzere aynı bölgeye tekrarlayan enjeksiyonlardan kaçınılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Hassas hayvanlarda ürtiker, deri lezyonları, bulantı, kusma, solunum güçlüğü, akciğer ve larinks ödemi, vasomotor merkezi felç ve koma gibi alerjik ve anafaktik yan etkiler ve ölüm şekillenebilir. Özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda, doza bağlı olarak oluşan streptomisin yüksek plazma konsantrasyonları nörotoksik, nefrotoksik ve ototoksik etki gösterebilir. Böbrek yetmezliklerinde doz miktarı yeterli düzeye indirilmelidir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Kalsiyum, sodyum, potasyum ve dekstroza çözeltileri, asit ve alkaliler, klorotiazid, fenobarbiton, fenitoin sodyum, Vitamin C ve B grubu vitaminler ile fiziksel ve kimyasal geçimsizlik, tetrasiklinler, ampicilin, kloksasilin, metisilin, karbenisilin, sülfadiazin ve nitrofurantoin ile antagonist etkileşim gösterir. Dihidrostreptomisin muhtemel toksik etkilerinden dolayı, nefrotoksik, ototoksik ve neurotoksik olduğu bilinen ve/veya dihidrostreptomisin bu etkilerini arttırabilecek diğer ilaçlar ile (diğer aminoglikozidler, furosemid, sülfanamidler, tetrasiklinler, anestetikler, sefalosporinler vs.) birlikte kullanılmamalıdır. Ayrıca özellikle yüksek dozlarda olmak üzere, penisilin streptomisin kombinasyonlarının, genel anestezi ve/veya kas gevşetici uygulanmış hayvanlarda kullanılması nöromusküler blokaj etkiyi arttırabileceğinden ölümlere neden olabileceği de unutulmamalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığır ve koyunlar 60 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 15 gün (30 sağım) süreyle elde edilen süt tüketime sunulmamalıdır. Sütteki ilaç kalıntı arınma süresinin uzun olması nedeniyle insan tüketimi için süt elde edilen koyun ve ineklere uygulanması tavsiye edilmez.

KONTRENDİKASYONLARI

Penisilin, sefalosporin ve dihidrostreptomisine aşırı duyarlı hayvanlar ile böbreklerinde ileri derecede işlevsel yetersizlik bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Damar içi yolla uygulanmamalıdır.

Gebelikte kullanım: Dihidrostreptomisinin fötüse olabilecek nörotoksik, nefrotoksik ve ototoksik etkilerinden dolayı gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARI

Diğer penisilinlerde olduğu gibi hamster, tavşan ve kobay gibi küçük otçul hayvanlarda, kaz ve ördek gibi perde ayaklılarda kullanılmamalıdır. Kediler diğer türlere oranla streptomisine çok daha duyarlıdır. Bu nedenle streptomisin içeren müstahzarlar kedilerde kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

DOZ AŞIMI VE ALINACAK ÖNLEMLER

Önerilen doz ve sürelerden fazla olarak kullanıldığında ortaya çıkan sağırılık kalıcı niteliğe dönüştüğünde tedavi edilemez. Hassasiyete bağlı yan etkilerin ortaya çıkması halinde, derhal ilaç tatbikine son verilip, şekillenen klinik tabloya göre; kalp ve solunum analeptikleri, antihistaminikler, kortikosteroidler ve adrenalin ile sağaltıma geçilmelidir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

İlaçla temastan kaçınınız ve kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Penisilin ve sefalosporinlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca hiçbir şekilde temas etmemelidir. 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

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

Işıktan koruyunuz.

Buzdolabında +2-8°C’de saklayınız.

İlk kullanımdan itibaren karton kutusunun içinde ve önerilen saklama koşullarında 28 gün süreyle etkinliğini korur.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

50, 100 ve 250 ml’lik renksiz cam flakonlarda/karton kutuda takdim edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 11.03.2021

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 13.03.2001-010/0932

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

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

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

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

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

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

İç ve Dış Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
PENOKSAL-LA
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

1 ml'de, 100.000 IU prokain penisilin G, 100.000 IU benzatin penisilin G, 200 mg dihidrostreptomisin baz (sülfat tuzu olarak) içerir.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLAR

Sığır, at, koyun ve köpeklerde penisilin ve dihidrostreptomisine duyarlı mikroorganizmalar tarafından oluşturulan enfeksiyöz hastalıkların sağaltımında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner Hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmemiş ise, 1 ml/20 kg canlı ağırlık dozda kas içi yolla, tek doz olarak uygulanır. Gerekirse 3 gün sonra tekrar edilir. Kullanmadan önce şişeyi kuvvetlice çalkalayarak, süspansiyon homojen hale getirilmelidir. Damar içi uygulanması kontrendikedir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.) ; Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığır ve koyunlar 60 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 15 gün (30 sağım) süreyle elde edilen süt tüketime sunulmamalıdır. Sütteki ilaç kalıntı arınma süresinin uzun olması nedeniyle insan tüketimi için süt elde edilen koyun ve ineklere uygulanması tavsiye edilmez.

GENEL UYARILAR

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

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Işıktan koruyunuz. Buzdolabında +2-8°C'de saklayınız. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk kullanımdan itibaren karton kutusunun içinde ve önerilen saklama koşullarında 28 gün süreyle etkinliğini korur.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

50, 100 ve 250 ml'lik renksiz cam flakonlarda/karton kutuda takdim edilmiştir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 13.03.2001-010/0932

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.
Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçü Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.
Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçü Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

SERİ NO:

SON KULLANMA TARİHİ:

ÜRETİM TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.: (Sadece dış ambalaj)