

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
PRİMAFUL
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Antibakteriyel-Antienflamatuvar

BİLEŞİMİ

Primaful Enjeksiyonluk Çözelti; sarıdan amber rengine kadar değişen renkte berrak çözelti olup, her ml'sinde 300 mg Oksitetrasiklin baza eş değer Oksitetrasiklin dihidrat ve 20 mg Fluniksine eş değer Fluniksin meglumin ile 400 mg N-metil-2-pirolidon içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikleri

Oksitetrasiklin bakteriyostatik etkili olup bakteriyel ribozomların 30S alt ünitesine bağlanarak bakteriyel protein sentezini engeller. Tetrasiklinlere direnci düzenleyen çok sayıda gen tespit edilmiş olup patojenik ve non-patojenik bakteriler arasında bu genler plazmidler veya transpozonlar üzerinde taşınabilir. En yaygın direnç mekanizması oksitetrasiklinin enerji bağımlı efflux pompası ile organizmadan uzaklaştırılması veya değiştirilmiş hedef bölge ile ribozomların bağlanmadan korunması şeklindedir.

Bir tetrasikline karşı gelişen direnç çapraz direnç nedeniyle diğer tetrasiklinlere de direnç gelişmesine neden olur.

Fluniksin antiienflamatuvar, antiendotoksik ve antipiretik özellikleri olan bir antiienflamatuvardır. Flunixin cyclo-oxygenase(protaglandin synthetase) enziminin bloke edilmesi ve prekürsör olan arasıdonik asitten prostaglandinlerin sentezinin önlenmesiyle etkisini gösterir. Antiendotoksik etkisini eikosanoid oluşumunu baskılayarak gösterir ve bu nedenle endotoksinlerin karıştığı hastalıklarda kullanılır.

Farmakokinetik özellikleri

Oksitetrasiklin enjeksiyon bölgesinden hızla emilir ve plazma pik seviyesine 2-6 saatte ulaşır. Oksitetrasiklin tüm vücuda yayılır, en yüksek konsantrasyona karaciğer, böbrek, dalak ve akciğerde ulaşır. Ayrıca kemikleşmenin aktif olduğu yerlerde depolanır. Plasentayı geçerek fetal dolaşıma da geçer. Yavrudaki plazma seviyesi annenin yaklaşık yarısına ulaşır. Serebrospinal sıvıya zor geçer.

Oksitetrasiklin farklı derecelerde metabolize edilir. Doku, feçes ve idrarda en çok identifiye edilen madde ana tetrasiklindir. Yaklaşık %30'u feçes ile değişmeden atılır. Plazma proteinlerine geri dönüşümlü olarak bağlanır ve geniş ölçüde dağılım gösterir. Kandan karaciğer ile atılır ve paransimde ve safrada yüksek konsantrasyonlara ulaşır. Safra konsantrasyonları kanın 30 katına kadar çıkabilir. Entetohepatik dolaşım safra sekresyonunu sınırlar ve terapotik konsantrasyonun uzun sürmesine neden olur.

Oksitetrasiklin başlıca böbrek yolu ile atılır. Ayrıca uygulama yolu ile bağımlı olmaksızın dışkı yolu ile de atılır. Verilen dozun %2'den daha azı süte geçer.

Fluniksin plazma proteinlerine yüksek derecede bağlanır ve bu nedenle dağılım hacmi genellikle düşüktür. Serbest kısmı merkezi sinir sistemi de dâhil tüm vücut sıvılarına dağılır. Yangılı dokuda birikme eğilimi gösterir. Fluniksin başlıca dışkı daha sonra da idrar yolu ile atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığırlarda, antiienflamatuvar ve antipiretik etkinin de gerekli olduğu, oksitetrasikline duyarlı *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* ve *Pasteurella multocida* suşları tarafından meydana getirilen akut solunum sistemi enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Derin kas içi yolla uygulanır.

Tavsiye edilen doz 2 mg/kg fluniksin ve 30 mg/kg oksitetrasiklidir (her 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml'dir).

Bu ürün sadece tek enjeksiyon olarak tavsiye edilir. Bir enjeksiyon bölgesine en fazla 15 ml ürün uygulanmalıdır.

Doğru doz için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunda doğru ölçülmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakterilerde yapılmış duyarlılık testi sonuçlarına göre kullanınız. Bu mümkün değilse hedef bakterilerle ilgili bölgesel duyarlılık verilerine göre kullanılmalıdır.

Ürün kullanılırken yerel veya ülkesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinden farklı şekilde kullanımı oksitetrasikline dirençli bakteri prevalansında artışa neden olabilir ve potansiyel çapraz direnç nedeniyle diğer tetrasiklinlerle tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Dehidre, hipovolemik veya düşük tansiyonlu hayvanlarda muhtemel artan renal toksisite nedeniyle kullanmayınız. Potansiyel nefrotoksik ilaçlarla eş zamanlı kullanımdan kaçınınız.

Belirtilen doz ve süreyi aşmayınız.

Bu ürünün ruminasyonu başlamamış buzağılarda tekrarlayan dozda günlük kullanımı abomasumda erozyona neden olur. Bu nedenle bu hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Bu ürünün 6 haftadan küçük buzağılarda kullanımı önemli risk taşıdığından kullanımından kaçınılmalıdır. Zorunlu ise doz azaltılabilir ve dikkatli klinik gözlem gereklidir.

Prostaglandin sentezini inhibe ettiği için genel anestezi uygulanmış hayvanlar anestezinin etkisinden tamamen kurtulmadan kullanılmamalıdır.

Gebelikte kullanımı: Bu ürünün sığırlarda gebelik, emzirme, yumurtlama sırasında veya damızlık amaçlı hayvanlarda güvenilirliği belirlenmemiştir. Yardımcı madde N-metil 2-pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

Fluniksin ve oksitetrasiklinin laboratuvar hayvanları üzerinde yapılan çalışmalarda embriyotoksik ve teratojenik etkisi olduğuna dair kanıt bulunamamıştır.

Oksitetrasiklin kolaylıkla plasentayı geçer ve fötüsünün kan dolaşımına karışır. Tetrasiklinler dişlerde depolanır ve renk değişimi, mine hipoplazisi ve mineralizasyonda azalmaya neden olur. Tetrasiklinler aynı zamanda fötal iskelet sistemi gelişimini geciktirir. Gebe hayvanlarda güvenilirliği çalışılmamıştır. Bu nedenle gebe hayvanlarda kullanımı tavsiye edilmez.

İSTENMEYEN ETKİLER

Enjeksiyon bölgesinde nadiren 30 güne kadar kalabilen geçici reaksiyon meydana gelebilir. Geç gebelik dönemi de dâhil diş gelişim periyodunda kullanımı dişlerde renk değişikliğine neden olabilir. Aynı durum kemikler için de söz konusudur. Çok nadir olarak alerjik reaksiyonlar, hepatoksisite ve kan diskrazisi meydana gelebilir.

Bazı durumlarda vücut ısısında tedavi sonrası hafif artış meydana gelebilir. Bu artış geçicidir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bakteriyostatik ve bakterisidal diğer antimikrobiyallerle kullanılmamalıdır. İki veya üç değerli katyonlar (Mg, Fe, Al, Ca) tetrasiklinlerle şelat oluşturduğundan bu katyonları içeren ürünlerle karıştırılmamalıdır.

Potansiyel nefrotoksik ilaçlarla eş zamanlı kullanımdan kaçınınız. Bazı non-steroid antienflamatuarlar plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır ve proteinlere yüksek oranda bağlanan diğer ilaçlarda rekabete girer ve bu durum toksisitenin artmasına neden olabilir.

Diğer non steroid antienflamatuarlarla eş zamanlı kullanmayınız, kullanım durumunda uygulama aralarında 24 saat geçmesine dikkat ediniz.

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Tavsiye dozunun iki katı uygulamanın iyi tolere edildiği tespit edilmiştir. Tavsiye dozunun iki katı uygulamada apati ile birlikte veya apatisiz geçici dizanteri görülebilir. Bu belirtilen ek tedaviye ihtiyaç olmaksızın 2-3 gün içinde kendiliğinden geçer. Spesifik antidotu yoktur, aşırı doz uygulamada semptomatik tedavi uygulanır. Enjeksiyon bölgesinde geçici ve genellikle orta şiddette, kalıntı arınma süresinden daha uzun süreli kalabilen reaksiyon meydana gelebilir. Doz aşımında spesifik antidot yoktur, semptomatik tedavi uygulanabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından itibaren sığırlar 35 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Kuru dönem dâhil insan tüketimi için süt elde edilen sığırlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Hepatik ve renal yetmezlik durumlarında kullanmayınız.

Hemostazis bozukluğu olduğuna dair bulgular olduğunda veya sindirim sisteminde kanama riski olan durumlarda kullanılmaz.

Kalp hastalığı olan hayvanlarda kullanmayınız.

Bileşiminde bulunan aktif veya yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda 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

Yardımcı madde N-metil 2-pirolidon ile tavşanlarda ve sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fetotoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Ürünü uygulayacak doğurganlık çağındaki, hamile veya hamile olması muhtemel kadınlar kazara kendine enjeksiyonu ve ürünle teması önlemek için azami özeni göstermeli ve tüm önlemleri almalıdır.

Bu ürün duyarlılığa neden olabilir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Deri veya gözle temas halinde derhal bol su ile yıkayınız. Tetrasiklinlere ve non steroid antienflamatuvarlara duyarlı kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır. Reaksiyonlar ciddi olabilir.

Kazara enjeksiyondan kaçınınız. Kazara kendi kendine enjeksiyon halinde derhal tıbbi müdahale alınız, ürün prospektüs veya etiketini doktorunuza gösteriniz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürün ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. İlk kullanımı takiben tıpa 100 defadan fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

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

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 29.04.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
04.07.2002 – 011/1070

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

Dış Ambalaj
Etiketi(KUTU)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
PRİMAFUL
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Antibakteriyel-Antienflamatuar

BİLEŞİMİ

Her ml'sinde 300 mg Oksitetrasiklin baza eş değer Oksitetrasiklin dihidrat ve 20 mg Fluniksine eş değer Fluniksin meglumin ile 400 mg N-metil-2-pirolidon içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığırlarda, antienflamatuar ve antipiretik etkinin de gerekli olduğu, oksitetrasikline duyarlı *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* ve *Pasteurella multocida* suşları tarafından meydana getirilen akut solunum sistemi enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Derin kas içi yolla uygulanır.

Tavsiye edilen doz her 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml'dir.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından itibaren sığırlar 35 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Kuru dönem dâhil insan tüketimi için süt elde edilen sığırlarda 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.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürün ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. İlk kullanımı takiben tıpa 100 defadan fazla delinmemelidir.

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

04.07.2002 – 011/1070

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 Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
PRİMAFUL
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Antibakteriyel-Antienflamatuar

Her ml'sinde 300 mg Oksitetrasiklin baza eş değer Oksitetrasiklin dihidrat ve 20 mg Fluniksine eş değer Fluniksin meglumin içerir.

Sığırlarda, antienflamatuvar ve antipiretik etkinin de gerekli olduğu, oksitetrasikline duyarlı *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* ve *Pasteurella multocida* suşları tarafından meydana getirilen akut solunum sistemi enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Derin kas içi yolla uygulanır.

Tavsiye edilen doz her 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml'dir.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Et: 35 gün. Kuru dönem dâhil insan tüketimi için süt elde edilen sığırlarda kullanılmaz.

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 ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. İlk kullanımı takiben tıpa 100 defadan fazla delinmemelidir.

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.: