

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
PRİMAVİLİN
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Primavilin Enjeksiyonluk Çözelti; soluk sarıdan amber rengine kadar değişen renkte berrak çözelti olup, her ml'sinde 100 mg Oksitetrasiklin baza eş değer Oksitetrasiklin hidroklorür 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 oksitetratiklinin 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.

Oksitetrasiklin geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Başlıca Gram pozitif ve Gram negatif aerob ve anaerob bakteriler, *Mycoplasma*, *Chlamydia* ve *Rickettsiae*'lara karşı etkilidir.

Oksitetrasiklinin invitro olarak aşağıdaki bakterilere etkin olduğu gösterilmiştir.

Bordetella bronchiseptica, *Trueperella pyogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Escherichia coli*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, ve *Streptococcus uberis*.

Farmakokinetik özellikleri

Uygulamadan sonra oksitetrasiklin hızlı emilir, tüm vücuda yayılır, en yüksek konsantrasyona böbrek, karaciğer, dalak ve akciğerlerde ulaşır. Plasenta engelini geçer. Türlerle göre farklı oranda (%20-40) plazma proteinlerine farklı yollarla bağlanır. Değişmemiş olarak ve başlıca idrar yolu ile atılır. Ayrıca safra yolu ile de atılır ve bağırsaklardan tekrar emilir (enterohepatik dolaşım).

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığır, koyun, keçi ve atlarda oksitetrasikline duyarlı mikroorganizmalar tarafından meydana getirilen sepsis, solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonları ve interdigital panaris tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Ven içi, kas içi, deri altı veya periton içi yolla kullanılır.

Hedef türlerde 5-10 mg/kg oksitetrasiklin/gün dozunda 3-5 gün süre ile kullanılır. Pratik olarak her 20 kg vücut ağırlığına günde 1-2 ml kullanılır.

Sığırlarda 10, koyun ve keçilerde 5 ml'den fazla aynı bölgeye enjekte edilmemelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Atlarda stresli durumlarda veya sindirim sistemi bozukluklarında dikkatli kullanılmalıdır.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız. Eğer bu mümkün değilse hedef bakterilerin duyarlılığı ile ilgili bölgesel epidemiyolojik bilgilere göre kullanınız.

Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikaları dikkate alınmalıdır.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, tetrasikline dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer antimikrobiyallerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Ven içi uygulama yavaş yapılmalıdır.

Gebelikte kullanımı: Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda oksitetrasiklinin embriyotoksik veya teratojenik olduğuna dair bulgulara rastlanmamıştır. Memelilerde plasenta engelini geçer, bunun sonucunda fötüste dişte renk değişimi ve büyümede gerilik görülür.

Ürünün gebe ve laktasyondaki hayvanlarda güvenilirliği değerlendirilmemiştir. Bu hayvanlarda kullanımı veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine bağlıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Enjeksiyon bölgesinde lokal intolerans sonucu ağrıdan muskuler nekroza kadar uzanabilen reaksiyonlar görülebilir. Damar içi uygulamada flebitis görülebilir.

Diğer tetrasiklikler gibi sindirim sisteminde bozukluklar gibi yan etkiler görülebilir. Dirençli organizmalar nedeniyle özellikle funguslar tarafından sindirim sisteminde süperenfeksiyon mümkündür. Daha az sıklıkla alerjik reaksiyonlar ve fotosensivite ve çok nadir olarak dizanterik enterokolik görülebilir ki bu son durum atlarda öldürücü olabilir.

Genç hayvanlara uygulanması dişlerde renk değişikliğine neden olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

İki ve üç değerli katyonlar (Mg, Fe, Al, Ca) tetrasikliklerle şelat oluşturabilir.

Penisilin ve sefalosporin gibi bakterisidal antimikrobiyaller ile birlikte kullanılmaz

Diğer ürünlerle karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Spesifik antidotu yoktur. Doz aşımı halinde semptomatik tedavi uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığır ve keçiler 39 gün, koyunlar 16 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, koyunlarda ise 4 gün (8 sağım), sığır ve keçilerde son ilaç uygulamasından sonra 5 mg/kg dozda uygulamada 4 gün (8 sağım), 10 mg/kg dozda 7 gün (14 sağım) geçmeden elde edilen sütler insan tüketimi için kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Tetrasiklinlere veya bileşiminde bulunan maddelere duyarlı hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Tetrasikline direnç gelişen durumlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer ve böbrek bozukluklarında kullanılmamalıdır.

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

Tetrasiklinlere duyarlı kişiler ürünü kullanmamalıdır. Deri veya göze temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Deride kızarıklık gibi belirtiler görülür ve geçmezse doktora görününüz.

kazara kendinize enjeksiyona karşı gerekli önlemleri alınız. Kazara kendinize enjeksiyon durumunda acilen doktora görününüz.

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

50 ml ve 100 ml'lik amber renkli Tip II cam flakonlar ile kırmızı renkli klorobutil 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: 11.02.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
01.08.2001 – 010/0958

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 Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
PRİMAVİLİN
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her ml'sinde 100 mg Oksitetrasiklin baza eş değer Oksitetrasiklin hidroklorür içerir.
Sığır, koyun, keçi ve atlarda oksitetrasikline duyarlı mikroorganizmalar tarafından meydana getirilen sepsis, solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonları ve interdigital panaris tedavisinde kullanılır.

Ven içi, kas içi, deri altı veya periton içi yolla kullanılır.

Pratik olarak her 20 kg vücut ağırlığına günde 1-2 ml kullanılır.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığır ve keçiler 39 gün, koyunlar 16 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, koyunlarda ise 4 gün (8 sağım), sığır ve keçilerde son ilaç uygulamasından sonra 5 mg/kg dozda uygulamada 4 gün (8 sağım), 10 mg/kg dozda 7 gün (14 sağım) geçmeden elde edilen sütler insan tüketimi için kullanılmamalıdır.

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 buz dolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. İlk kullanımı takiben tıpa 50 defadan fazla delinmemelidir.

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Ticaret ve Sanayi A.Ş. – ANKARA

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Ticaret ve Sanayi A.Ş. – ANKARA

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.: