

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

FAVETRİM

Oral Süspansiyon

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:

Favetrim Oral Süspansiyon, beyaz, veya beyazımsı renkli süspansiyon olup, 1 ml'sinde 400 mg Sülfametoksazol ve 80 mg trimetoprim içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Favetrim Oral Süspansiyon, sülfametoksazol ve trimetoprimin kombinasyonunda sinerjistik etkiden dolayı bir çok Gram pozitif ve Gram negatif (penisilinize dirençli olanlarda dahil olmak üzere) bakteriyeye karşı etkili geniş spektrumlu bir formülasyondur. Bu sinerjistik etki sayesinde antibakteriyel etki spektrumu genişlemiş, direnç oluşumu engellenmiştir.

Sulfonamid grubundan sülfametoksazol duyarlı bakterilerde dihidrofolik asit sentezinde rol oynayan dihidrofolik asit sentezini, DAP (Diaminoprimidin) türevi olan trimetoprim ise tetrahidrolik asit sentezinde görevli dihidrofolat redüktaz enzimini dönüşümsüz olarak inhibe etmek suretiyle folik asit sentezini bloke ederler. Sonuçta bakteriyel nükleotidlerin sentezinin aksamasiyla bakterinin yaşam fonksiyonları duraksar; üreme durur ve ölür. Etkin maddeler tek başlarına genellikle bakteriyostatik etki göstermelerine karşın, kombinasyon halinde bakterisid etki gösterir.

Kombinasyona duyarlı bakteriler: Gram pozitif aeroblar (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus sp.*, *Actinomyces sp.*, *Corynebacterium sp.*, *Listeria monocytogenes*, *Erysipelothrix rhusiopathie*), Gram negatif aeroblar (*Actinobacillus sp.*, *Bordetella sp.*, *Enterobacteriaceae (E.coli., Klebsiella sp., Proteus sp., Salmonella sp., Yersinia sp.) Haemophilus sp., Pasteurella sp.*), anaeroblar (*Actinomyces sp., Bacteriodes sp., Fusbacterium sp., bazı Clostridium sp., Chlamydia sp.*).

Bazı *Mycobacterium sp.* ve bazı *Nocardia sp.* orta derecede duyarlıdır.

Riceksia sp., Leptospira sp., Pseudomonas aeruginosa, Mycoplasma sp. dirençli olarak kabul edilir.

Favetrim Oral Süspansiyon, uygulama yerinden hızlı bir emilim göstererek vücut sıvı ve dokularında iyi bir dağılım gösterir. Sülfametoksazol vücutta büyük ölçüde biyotransformasyona uğrar ve ana sülfametoksazol metaboliti asitlenmiş şekilde idrarla atılır. Vücuttan atılması; idrar, gaita, safra, süt, ter ve göz yaşı ile olmaktadır.

Trimetoprim çok çabuk emilir. Plazma proteinlerine bağlı halde ve iyonize halde taşınır, dokulara ve vücut sıvılarına çok iyi nüfuz eder. Çoğunluğu metabolize olmamış halde idrar ile vücuttan atılır.

Favetrim Oral Süspansiyon, ağız yolu ile içirildikten sonra yaklaşık bir saat içinde emilerek kana geçer ve etkin kan yoğunluğunu 12 saat süreyle korur. Sığırlarda sülfametoksazolun pKa değeri 6.0, plazma yarı ömrü 140 dakikadır. V_d 0.30 L/kg ve plazma proteinlerine bağlanma oranı %62'dir. Sülfametoksazol'un %25-50'si trimetoprim'in ise %60'ı ilk 24 saat içinde idrarla atılır.

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLAR

Favetrim Oral Süspansiyon, buzağı, kuzu ve oğlaklarda; duyarlı bakteriler tarafından oluşturulan sindirim ve ürogenital sistem enfeksiyonları ile özellikle Mannheimia haemolytica ve Pasteurella multocida'dan ileri gelen pnemoniler, pleuropneumonia, enzootik pnemoni gibi solunum sistemi enfeksiyonları, yumuşak doku enfeksiyonları, tırnak arası enfeksiyonları ve diğer yara enfeksiyonlarında kullanılır.

Etilik piliç ve hindilerde; bakteriyel kökenli diyareler, koliseptisemi, hava kesesi enfeksiyonları, salpingitis, kolera, koriza ve Stafilokok enfeksiyonlarında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Favetrim Oral Süspansiyon, rumeni gelişmemiş buzağı, kuzu ve oğlaklar ile etlik piliç ve hindilerde ağız yolu ile içirilerek veya içme suyuna katılarak uygulanır.

Buzağı, kuzu ve oğlaklarda;

Farmakolojik doz: 5 mg/kg trimetoprim + 25 mg/kg sülfametoksazol

Pratik doz: 2 ml / 10 kg canlı ağırlık dozunda içme suyuna katılarak oral yolla uygulanır. Toplam günlük doz ikiye bölünerek sabah ve akşam içirilmelidir.

Etilik piliç ve hindilerde;

Farmakolojik doz: 2.4 mg/kg trimetoprim + 12 mg/kg sülfametoksazol

Pratik doz: 100 kg canlı ağırlık için 3-6 ml **Favetrim Oral Süspansiyon** dozunda içme suyuna katılarak oral yolla uygulanır. Gerekli olan miktar günlük içme suyuna katılarak kullanılır.

İlaçlı suyun verilmesinden 2-3 saat kadar önce hayvanların susuz bırakılması tavsiye edilir.

Tedaviye 5-7 gün devam edilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Sülfametoksazol ve trimetoprim kombinasyonu geniş spektrumlu bir antibakteriyel olduğu için rumen faaliyeti başlamış kuzu ve buzağılarda kullanılması rumen faaliyetlerini bozucu etki gösterebilir. Bu nedenle bu hayvanlarda kullanılması önerilmez. Sülfonamidlerin dehidrasyon hallerinde ve asidik idrar ortamında nefrotoksik etkiler (kristallüri, tubuler obturasyon, hematuri v.b.) meydana getirebilecekleri dikkate alınarak tedavi sırasında hayvanların susuz kalmamalarına dikkat edilmelidir. Kanatlılarda su tüketiminin azalmasına neden olabilir.

Etkili konsantrasyon süresinin 12 saat civarında olması nedeniyle günlük doz ikiye bölünerek verilmelidir.

Özellikle yenidoğan kuzu, buzağı ve oğlaklarda sindirim sisteminin emme yeteneğinin çok iyi olması nedeniyle doz ayarlamasına dikkat edilmelidir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Sulfonamidler kendilerinin yapısal analogu olan para-aminobenzoik asit (PABA) ve yapılarında PABA çekirdeği bulunan prokain, benzokain, butakain gibi lokal anesteziyelerle ve prokain Penisilin G ile antagonistik etki oluşturabileceğinden birlikte kullanılmamalıdır. Amonyum klorit ve idrar asitleştiriciler ile birlikte verildiğinde üriner sistemde kristallüriye neden olabilir. Nikotinamid, folik asit, kolin gibi B kompleks vitaminleri ve bunların ön maddeleri olan glutamik asit ve metiyonin gibi aminoasitler sulfonamid antagonistik etki oluşturabilirler.

İSTENMEYEN/ YAN ETKİLERİ

Sulfonamidlere bağlı yan etkiler oldukça nadir görülmesine karşın uzun süreli tekrarlayan uygulamalarda özellikle dehidre olmuş hayvanlarda kristallüri, anemi ve protrombonemiye yol açabilir. Homeopatik sistem ve böbrekler üzerinde toksik etkisi vardır.

Şiddetli dehidre hayvanlarda kristallüri oluşumuna karşı önlem alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletmek için hastanın hidrasyonunun normal sınırlarda tutulması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır.

Uzun süreli tekrarlayan uygulamalar sonucunda ishal, bulantı, kusma ve böbrek fonksiyonlarında bozukluklara neden olabilir; folat eksikliği görülebilir. Yeni doğan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımları hepatoksisiteye ve hipotroidizme yol açabilir.

Hemopatik sistem üzerindeki etkilerinden dolayı hayvanlarda kanama eğilimini artırabilir bu yüzden tedavi K vitamini ile desteklenmelidir.

Sulfonamidlere duyarlı hayvanlarda allerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Önerilen dozlarda hedef türlerde kullanımı güvenlidir. Yüksek dozlarda kullanıldığında başlıca anoreksi, depresyon ve diyare ile seyredir. Daha ciddi olaylarda, akut toksikasyon belirtileri hematüri, idrarda sulfonamid kristallerinin bulunması, üretra deliğinin beyazımsı sertleşmesi, albuminüri, kandaki üre ve azot değerlerinin yükselmesi, böbrek kolikleri, anüri ve hidronefrozis gibi belirtiler gözlenir. Böbreklerde kristalizasyon şekillenmesi halinde bikarbonat ya da Ringer laktat solusyonu infuze edilip alkalozis şekillendirilerek böbreklerden atılımı sağlanmalı ve bol su içirilmelidir. Toksikasyon durumunda antihistaminikler ve atropin ile müdahale edilir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI:

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra buzağı, kuzu ve oğlaklar 14 gün, eti için yetiştirilen tavuk ve hindiler 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağım) boyunca elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır. Yumurtası insan tüketimine sunulan hindi ve kanatlılarda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Sulfonamidlere hassasiyet gösteren hayvanlarda, şiddetli karaciğer, böbrek yetersizliği, hemopoetik sistem bozukluğu olan hayvanlarda ve ileri derecede dehidre hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde Veteriner Hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.
Oda sıcaklığında (15-25°C 'de) saklayınız.
Işıktan koruyunuz.
Nemli ortamda saklanmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

1000 ml'lik beyaz renkli polietilen bidonlarda takdim edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 28.08.06**TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO'SU: 20.06.2006-16 / 030****PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ADI VE ADRESİ**

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No:199, Levent 199 Ofis Bloğu Kat:13 Levent Şişli/İstanbul-Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

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