

Tetra-DOLL LC



Dollvet

MEME İÇİ SÜSPANSİYON

Veteriner Antibakteriyel ve Kortikosteroid

BİLEŞİMİ:

TETRA-DOLL LC steril, açık sarı, krem renkli bir ürün olup, her 5 gr'lık meme tüpü 100 mg Benzilpenisilin prokain, 100 mg Streptomisin sülfat, 100 mg Neomisin sülfat, 10 mg Prednizolon içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik: Penisilin G: beta-laktam antibiyotiklerden olup özellikle üreme ve çoğalma dönemindeki gram (+) bakterilerde hücre duvarı sentezini engellemek suretiyle bakterisid olarak etki eder. Penisilin G için en sık görülen direnç mekanizması, beta-laktamazların (daha spesifik olarak penisilinaz) üretilmesidir. Bunlar penisilinlerin beta-laktam halkasını parçalayarak inaktif hale getirir. Penisilin bağlayan proteinlerin modifikasyonu, başka bir kazanılmış direnç mekanizmasıdır. Mastitise neden olan streptokoklar genellikle penisiline duyarlıdır. Hem *Staphylococcus aureus* hem de koagülaz negatif stafilkoklar betalaktamaz enzimini sentezleyebilir. Bu suşlar penisiline dirençlidir. Penisilin, betalaktamaz-negatif bakterilere karşı aktiftir. Streptomisin ve neomisin ise aminoglikozid grubu antibiyotikler olup, bakterilerin 30 S ribozomlarına etki ederek protein sentezini engellemek suretiyle, genellikle Gram (-) bakteriler olmak üzere bazı Gram (+) bakterilere de ve doza bağlı olarak bakterisid etki ederler. Enzimatik modifikasyon, en yaygın aminoglikozid direnci türüdür.

Penisilinler ile aminoglikozidlerin birlikte kullanılması; etkinliği arttırdığı gibi, Gram (+) ve Gram (-) bakterileri içerecek şekilde etki spektrumunu da genişletir. Prednizolon kortikosteroid grubu bir antiinflamatuvardır. Enflamasyonun erken ve geç fazlarının inhibisyonu yoluyla etkisini gösterir. Meme içi uygulamadan sonra, Prednizolon enfekte olmuş meme lobunda şişmeyi azaltır, normal sıcaklığa dönüştürücü olur, ağrı ve yangı belirtilerini giderici etki gösterir.

Farmakokinetik: Meme içi yolla verildiğinde meme içi dağılımı ve meme dokusundan emilim oranları; Penisilin G'de orta düzeyde, Streptomisin ve Neomisin'de ise düşük düzeydedir. Meme dokusundaki yangı emilim düzeyini artırabilir. Ortamdaki irin, kan ve doku yıkıntıları ürünün etkinliğini değiştirmez. Meme içi yolla uygulamanın ardından 12. ve 24. saatlerde sütteki Penisilin değerleri sırasıyla 24,80 IU/ml ve 3.40 IU/ml, Streptomisin düzeyleri 13.45 ve 1.55 µg/ml, Neomisin değerleri ise 13.45 ve 2.17 µg/ml'dir. En önemli mastitis etkenleri olarak kabul edilen *S. aureus* için Neomisin MIC değeri 0,5-1 mg/L; *S. aureus* için Penisilin MIC değeri 0.03-0.25 mg/L ve *E.coli* için Neomisin MIC değeri 1-4 mg/L' dir. Neomisin, meme dokusuna yüksek derecede bağlanma gösteren ve düşük sistemik emilime sahip zayıf bir yağda çözünür, bazik aminoglikozittir ve böylece uygulamadan sonra uzun bir süre boyunca memede kalmaktadır. Ürünün içeriğindeki penisilin çoğu değişmeden sağım yoluyla sütle atılır. Penisilin ve prednizolonun sistemik olarak emilen kısmı, idrar yoluyla atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

TETRA-DOLL LC meme içi süspansiyon, Laktasyondaki ineklerde Penisilin, Streptomisin ve Neomisin'e duyarlı *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Klebsiella* ve *E.coli* gibi bakteriler tarafından meydana getirilen akut ve subakut klinik mastitiserin tedavisinde ve içeriğindeki Prednizolon ile de oluşan yangı ve ağrının giderilmesinde kullanılır.

Tetra-DOLL LC



Dollvet

MEME İÇİ SÜSPANSİYON

Veteriner Antibakteriyel ve Kortikosteroid

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

TETRA-DOLL LC meme içi süspansiyon, enfekte olan her meme lobuna 1 enjektör olacak şekilde, 24 saat arayla günde bir defa, ardaşık 3 gün boyunca uygulanır.

Uygulama Yolu: Enfekte meme lobu sağılarak tamamen boşaltılır. Meme başları dezenfekte edilir. Plastik meme içi enjektör çıkarılır ve ucundaki kapak çıkarılır. Enjektörün ucu meme kanalına sokulur ve içeriği tamamen boşaltılır. Süspansiyonun meme lobunda dağılabilmesi için meme lobuna masaj yapılır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Önerilen tedavi dozları ve süresinde kullanıldığında laktasyondaki ineklerde meme iritasyonuna (şişkinlik, ağrı ve kızarıklık vb) neden olmamakla birlikte klinik olarak güvenlidir. İlacın meme lobuna ulaşması ve daha iyi yayılması için; meme başı yukarı doğru sıvazlanmalıdır. Kronik mastitlerin tedavisi amacıyla uygulanmamalıdır. Ürünün kullanımı, hasta hayvanlardan izole edilen bakterilerin identifikasyonu ve duyarlılık testine göre yapılmalıdır. Eğer bu mümkün değilse tedavi, bölgede gözlenen enfeksiyöz hastalıklarla ilişkili bakteri suşlarının duyarlılıkları hakkındaki epidemiyolojik bilgiler göz önünde bulundurulmalıdır. Ürün kullanılırken resmi ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Bir dozun unutulması durumunda, o günkü doz verilerek tedaviye tavsiye edilen süre kadar devam edilmeli, ek doz uygulaması yapılmamalıdır. Penisilin ve aminoglikozid kombinasyonu olan ürünlerin sinerjik etkilerinden dolayı direnç gelişimi pek görülme de, ürün bileşiminde bulunan aktif maddelere karşı direnç gelişmesi durumunda B-laktam, aminoglikozid ve sefalosporin grubu antibiyotiklere karşı da direnç gelişimi söz konusudur. Prospektüste belirtilen uyarılara uyulmaması durumunda direnç gelişimine neden olmanın yanında maddi zarar veya insan sağlığını olumsuz etkileyebilecek sonuçlar oluşabilir. Hayvanlarda meme hastalıklarının oluşmaması için iyi hayvan yetiştiriciliği uygulamaları kapsamında veteriner hekimden veya ilgili kurum ve kuruluşlardan bilgi alınması tavsiye edilir.

Gebelik ve laktasyonda kullanım:

Ürün gebelik süresince veya laktasyon döneminde güvenle kullanılabilir. İlaç kalıntı arınma sürelerine de uymak kaydıyla, sağmal dönemdeki ineklere uygulanabilir. Laktasyondaki ineklerde meme içi infüzyonu takiben tedavi süresince elde edilen sütler buzağı beslenmesinde kullanılmamalı ve imha edilmelidir. İnsan tüketimi için süt üreten ineklerde, tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağım) boyunca elde edilen sütler imha edilmelidir.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Penisilinlerin en önemli yan etkileri akut anafilaksi ve kollarptir. Ayrıca daha az şiddette ama daha sıklıkla aşırı duyarlılık reaksiyonları (ürtiker, ateş, anjiönötik ödem gibi) görülebilir. Penisiline duyarlı hayvanlar sefalosporinlere ve sefalosporinlere duyarlı hayvanlar da penisilinlere karşı ciddi alerjik reaksiyonlar gösterebilir. Bu gibi durumlarda: uygulama kesilmeli, antihistaminikler, kortizonlar ve adrenalin uygulanmalıdır.



MEME İÇİ SÜSPANSİYON

Veteriner Antibakteriyel ve Kortikosteroid

Özellikle böbrek fonksiyon bozukluğı olan hayvanlarda, streptomisin doza bağlı yüksek plazma konsantrasyonları nörotoksik, nefrotoksik ve ototoksik etki gösterebilir. Streptomisin ototoksik etkisi, hayvanda uygulama süresi ve doza bağlı olarak işitme ve denge (vestibüler) fonksiyon bozukluğuna yol açabilir. Özellikle böbrek fonksiyon bozukluğı olan hayvanlarda bir aminoglikozid olan Neomisine bağlı olarak ototoksikite ve nefrotoksikite riski vardır. Ancak Neomisin çok düşük düzeyde emildiğinden, normal dozlarda bu nadiren gerçekleşir. Prednisolon gibi steroid antiinflamatuvarların uzun süre kullanılması doku hücrelerinde körelmelere neden olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Aminoglikozidler, β -laktam antibiyotiklerle sinerjik etki gösterirler. Ürünün bileşiminde bulunan antibiyotiklerin bakterisidal etkisini baskılayabileceğinden, parenteral ya da meme içi bakteriyostatik antibiyotiklerle (tetrasiklin, sulfonamidler, fenikoller, makrolidler gibi) eşzamanlı uygulanmamalıdır. B grubu vitaminler ve sulu çözeltiler ile karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Pratik olarak doz aşımı söz konusu olan bir uygulama şekli yoktur. Özel bir antidodu yoktur.

GIDA DEğERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağım) süresince elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır ve imha edilmelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırılar 7 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Penisilin alerjisi olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmamalı, çapraz duyarlılık riski sebebiyle diğer beta-laktam antibiyotiklere duyarlılığı bilinen hayvanlarda da dikkatle kullanılmalıdır.

GENEL UYARILAR:

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Ürün prednisolon içerdüğinden: hamilelerin ürünle temas etmemeleri gerekir. Penisilinlerin yutulması, solunması ve teması: duyarlı kişilerde basit reaksiyonlardan anafilaktik şoka varan derecede alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. Bu sebeple penisilinler başta olmak üzere içindeki maddelere alerjisi olan kişiler ilaç ile direkt temas etmemeli, uygulama esnasında eldiven kullanılmalı, ürünle temastan kaçınılmalı ve sonrasında eller yıkanmalıdır.

Kızarıklık, deri döküntüsü, yüzde şişlikler ve solunum güçlüğü gibi alerjik belirtilerin gözlenmesi durumunda: ürün ve etiketi ile birlikte derhal en yakın sağlık kuruluşuna muracaat edilmelidir.



MEME İÇİ SÜSPANSİYON

Veteriner Antibakteriyel ve Kortikosteroid

MUHAFAZA ŐARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajında 25°C'nin altında, kuru bir yerde, direkt güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Kullanıma kadar enjektörler orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Her enjektör tek kullanım içindir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Boş ambalajlar tekrar kullanılmamalıdır. Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu tip veteriner tıbbi üründen kalan atık materyaller yerel gerekliliklere uygun olarak atılmalıdır. Kullanım dışı ürün, atık, imha edilecek süt, su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŐEKİLLERİ:

5 g ürün, LLDPE beyaz piston ve kapakla kapatılmış LLDPE beyaz enjektörlerde; 1, 4 ve 50 adetlik karton ambalajlarda veya 48 ve 120 adetlik polipropilen kovalarda satıőa sunulmuştur.

SATIŐ YERİ VE ŐARTLARI:

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 01.07.2021

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIęI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 01.07.2021-030/006

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Dollvet Biyoteknoloji A.Ő.

Konaklar Mah. Akasyalı Sok. No:10 Beşiktaş /İSTANBUL

TEL: 0 212 422 02 01, 0 212 539 28 28, 0 212 539 37 37 FAKS: +90 212 422 00 72

www.dollvet.com.tr - dollvet@dollvet.com.tr

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ:

Albafarma İlaç San. ve Tic. Anonim Őti.

İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul