

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Teknopen Strep
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Beyaz - krem renkli, steril bir süspansiyon olan Teknopen Strep Enjeksiyonluk Süspansiyon; her ml'sinde 200 mg prokain penisilin G ve 250 mg dihidrostreptomisin sülfat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Teknopen Strep Enjeksiyonluk Süspansiyon'un etkin maddesi olan prokain penisilin G, penicillium notatum kültürlerinden elde edilen, beta-laktam halkasına sahip penisilin türevi bakterisit etkili bir antibiyotiktir. Prokain penisilin G, bakterisidal etkisini bakteri hücre duvarının yapısal elemanı olan peptidoglikanla etkileşerek, peptidoglikan biyosentezinin son basamağında bulunan enzimlerden transpeptidaz ve DD-karboksipeptidazı inhibe ederek gösterir. Bakterinin lizisi çoğu zaman, duvarı oluşturan elementler arasındaki bağları hidrolize eden enzimlerin (otolizin, N-asetilmuramil-L-alanin amidaz ve muramidaz) aktivasyonu sonucu meydana gelir. Böylece, bakterilerde hücre duvarı oluşumu engellenir. Hücre duvarı sentezinin bozulması, dihidrostreptomisin sülfatın daha yüksek yoğunluklarda bakteriye girmesini sağlar. Diğer etkin madde olan dihidrostreptomisin sülfat aminoglikozid grubu bir antibiyotiktir. Bakterilerde protein sentezini engellemek ve hücre zarının geçirgenliğini bozmak suretiyle etkinlik gösterir. Prokain penisilin G gram-pozitif, dihidrostreptomisin sülfat ise gram-negatif bakterilere etkilidir. Böylece, etki spektrumu geliştirilmiş bir kombinasyon elde edilmiştir.

Penisilin - dihidrostreptomisin kombinasyonundan ortaya çıkan sinerjik etki hem gram-pozitif hem de gram-negatif bakterileri içine alan bir spektruma sahiptir. Etkili olduğu bakteriler; *Corynebacterium pyogenes*, *C. pseudotuberculosis*, *C. renale*, *Actinomyces* spp., *Bacillus* spp., *Klebsiella pneumoniae*, *Bacteroides* spp., *Listeria* spp., *Mannheimia haemolytica*, *P. multocida*, *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Erysipelothrix insidiosa*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Clostridium* spp., *Escherichia coli*, *Proteus* spp., *Moraxella* spp., *Actinobacillus lignieresii*, *Leptospira* spp., *Fusobacterium* spp., *Campylobacter fetus*, *Haemophilus* spp. ve *Salmonella* spp.'dir. *Actinobacillus* spp., *Borrelia* spp., *Haemophilus* spp., *Taylorella equigenitalis*, *Treponema* spp. orta derecede duyarlıdır. *Bacteroides fragilis*, *Bordetella* spp. ve *Nocardia* spp. dirençlidir.

Teknopen Strep Enjeksiyonluk Süspansiyon; uygulandıktan yaklaşık 1 - 3 saat sonra penisilin ve dihidrostreptomisin maksimum serum konsantrasyonuna ulaşır. Sığırlarda bu değer penisilin için 0.49 µg/ml ve dihidrostreptomisin için 20.7 µg/ml'dir. Etkili kan konsantrasyonu 24 saat süresince devam eder. Penisilinler büyük oranda böbrekler yolu ile ve düşük oranda da safra yolu ile atılırlar. Böbrekler yolu ile atılma işlemi, %80 dolayında renal tubuluslardan salgılama ve geri kalan %20'lik kısmı da glomerular filtrasyon şeklinde gerçekleşir. Dihidrostreptomisin atılması oldukça hızlıdır ve kas içi veya damar içi yolla verilen bir tek dozun ortalama %80'i herhangi bir değişikliğe uğramadan böbrekler yolu ile atılır. Dihidrostreptomisin, idrar ile streptomisin olarak atılmaktadır. Hayvan türlerine göre az çok değişmekle birlikte streptomisin % 3 - 5 oranında safra yoluyla da atılır.

KULLANIM YERİ

Teknopen Strep Enjeksiyonluk Süspansiyon; sığır, at, koyun ve köpeklerde penisiline ve dihidrostreptomisine duyarlı bakterilerin neden olduğu pnemoniler dahil solunum sistemi enfeksiyonları, gastrointestinal sistem enfeksiyonları, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (göbek enfeksiyonları, yaralar, apseler, ayak enfeksiyonları, eklem yangıları), post-operatif enfeksiyonlar, listeriosis, leptospirosis, meningitis, septisemi, mastitislerde parenteral destek olarak, ürogenital sistem enfeksiyonları (sistit, metritis), salmonellaların da karıştığı enteritisler, Salmonellosis ve viral enfeksiyonlara bağlı olarak oluşan sekonder bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Teknopen Strep Enjeksiyonluk Süspansiyon; veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde (günde 8 mg prokain penisilin G / kg canlı ağırlık ve 10 mg dihidrostreptomisin/kg canlı ağırlık hesabıyla) sığır, at ve koyunlara 1 ml Teknopen Strep Enjeksiyonluk Süspansiyon / 25 kg canlı ağırlık / gün dozda kas içi (İM) yol ile uygulanır. Köpeklere 1 ml Teknopen Strep Enjeksiyonluk Süspansiyon / 10 kg canlı ağırlık / gün dozda kas içi (İM) yol ile uygulanır. Tedaviye 3 gün süreyle devam edilir. Kullanırken asepsi ve antisepsiyeye dikkat edilir. Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız. Özellikle atlarda olmak üzere tüm türlerde aynı bölgeye tekrarlanan enjeksiyonlardan kaçınılmalıdır. Verilen miktar at ve sığırlarda 15 ml'yi, koyunlarda 5 ml'yi aştığında, toplam miktarın bölünerek iki ayrı yere enjekte edilmesi önerilir. Enjeksiyon sonrası uygulama yerine masaj yapılmalıdır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Penisilinler alerjik ve anafaktik reaksiyonlara sebep olabilirler. Bu gibi durumlarda antihistaminik preparatlar uygulanır. Penisilinlere hassasiyet gösteren bir hayvan safalosporinlere karşı hassasiyet gösterebilir veya sefalosporinlere hassas bir hayvan penisiline hassasiyet geliştirebilir. Bu maddelere karşı ciddi alerjik reaksiyonlar nadiren meydana gelmektedir. 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 dekstroz çözeltileri, asit ve alkaliler, klorotiazid, fenobarbiton, fenitoin sodyum, vitamin C ve B grubu vitaminler ile fiziksel ve kimyasal geçimsizlik, tetrasiklinler, ampisilin, kloksasilin, metisilin, karbenisilin, sülfadiazin ve nitrofurantoin ile antagonist etkileşim gösterir. Antipiretik ve antiromatizmal ilaçlarla (özellikle fenilbutazon ve salisilatlar) birlikte kullanıldığında penisilin böbrekten atılımı yavaşlayabilir. Bakterisit etki gösteren penisilinler bakteriyostatik antibiyotiklerle (tetrasiklin, sülfonamidler, fenikoller, makrolidler gibi) kombine edilmemelidirler. Bu durumda penisilin bakterisidal aktivitesi baskılanabilir. Dihidrostreptomisin muhtemel toksik etkilerinden dolayı nefrotoksik, ototoksik ve nörotoksik olduğu bilinen ve/veya dihidrostreptomisin bu etkilerini artırabilecek diğer ilaçlar (diğer aminoglikozidler, furosemid, sülfonamidler, tetrasiklinler, anestezikler, sefalosporinler, vs.) ile birlikte kullanılmamalıdır. Ayrıca, özellikle yüksek dozlarda olmak üzere penisilin - streptomisin kombinasyonlarının genel anestezi ve/veya kas gevşetici uygulanmış hayvanlarda kullanılması nöromusküler blokaj etkiyi artırabileceğinden, ölümlere neden olabileceği de unutulmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Aşırı salya, titreme, kusma, nefes darlığı, deri döküntüleri gibi klinik belirtilere neden olabilir. Açık renkli hayvanlarda, uygulama yerlerinde hematom ve deri döküntüleri ile yerel ödemler oluşabilir. Bu gibi durumlarda ve alerjik olayların meydana gelmesi halinde ilaç uygulaması derhal durdurulmalı, şekillenen klinik tabloya göre kalp ve solunum analeptikleri, antihistaminikler, adrenalın ve gerekirse kortikosteroidler uygulanmalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 60 gün geçmeden sığır ve koyunlar kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 8 gün (16 sağım) süreyle elde edilen inek ve koyun sütü insan tüketimine 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 karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen, karaciğer ve böbrek yetersizliği bulunan, kalp hastalığı olan ve iç kulakta denge ve işitme lezyonları bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Damar içi yolla uygulanmamalıdır.

Gebelikte kullanımı: Yapılan çalışmalarda streptomisin ve dihidrostreptomisin fare, tavşan ve kobaylarda teratojenik etkisinin olmadığı gösterilmiştir. Her iki etkin maddenin sperm kalitesi, reproduktif verim ve gebelikte yavru gelişimi üzerinde bir yan etkisine rastlanmamıştır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan artık ilacın ve ambalaj kabının parçalanmadan, açık alanlara ve su sistemlerine dökülmeden, dikkatlice imha edilmesi gerekir. Diğer penisilinlerde olduğu gibi hamster, tavşan ve kobay gibi küçük otçul hayvanlarda, kaz ve ördek gibi perde ayaklılarda kullanılmamalıdır. Kediler, diğer türlere oranla dihidrostreptomisine çok daha duyarlıdırlar. Bu nedenle dihidrostreptomisin içeren müstahzarlar kedilerde kullanılmamalıdır.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyonundan, solunumundan, yutulmasından veya deri temasından sonra hassasiyete sebep olabilirler. İlaçla temastan kaçınılmalı ve ilaç uygulandıktan sonra eller mutlaka yıkanmalıdır. Deriye veya göze teması halinde deri ve gözler bol su ile yıkanmalıdır. Penisilinlere duyarlılığı olduğu bilinen kişiler ilaçla hiçbir şekilde temas etmemelidir. Duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz ve dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Böyle bir durumda ilaç ve prospektüsü ile birlikte doktora başvurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında ve oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, imal tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içinde; 20 ml, 50 ml, 100 ml ve 250 ml renksiz cam flakonlarda ve 500 ml'lik renksiz pet flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ

07.08.2012

GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO

11.06.2012 - 26/019

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ VE ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Atatürk Mah. Marmara Sanayi Sit. M Blok No: 290 34670 İkitelli / İSTANBUL