

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PENİDRO LA

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Penidro LA Enjeksiyonluk Süspansiyon ml'de; 100.000 IU Prokain Penisilin G, 100.000 IU Benzatin Penisilin G ile 200 mg Dihidrostreptomisin baza eşdeğer 250 mg Dihidrostreptomisin sülfat içeren ve çalkalandığında beyaz renkli, kullanıma hazır, uzun etkili, steril, sulu enjeksiyonluk bir süspansiyondur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Penidro LA Enjeksiyonluk Süspansiyon, penisilin ve dihidrostreptomisin kombinasyonuna duyarlı gram pozitif ve gram negatif bakterilere karşı etkili, geniş spektrumlu, uzun etkili bir formülasyondur. Kombinasyon halindeki benzatin ve prokain penisilin G, bilhassa çoğalma dönemindeki duyarlı bakterilerin hücre duvarı sentezlerini bozarak ölümlerine neden olur. Bu durum aynı zamanda streptomisin de daha yüksek derişimlerde bakteriye girmesini sağlar. Böylece daha yüksek yoğunluklarda bakteriye geçen dihidrostreptomisinde protein sentezini bozmak sureti ile etkir. Bu müşterek ve birbirini takviyeli sinerjistik etki, çok ufak dozlarda bile bakteristatik ve bakterisid karakterdedir. Penisilin gram pozitif, dihidrostreptomisin ise gram negatif bakterilere etkili olduğundan, sinerjik etki ile spektrumu genişletilmiştir.

Penisilin-dihidrostreptomisin kombinasyonu sonucu ortaya çıkan sinerjik etki hem gram pozitif hem de gram negatif bakterileri içine alan bir spektruma sahiptir. Aşağıdaki bakterilere karşı invitro şartlarda etkili olduğu gösterilmiştir. *Corynebacterium pyogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria sp.*, *Pasteurella haemolytica*, *P. Multocida*, *Staphylococcus sp.*, *Streptococcus sp.*, *Peptostreptococcus sp.*, *Erysipelothrix insidiosa*, *Clostridium sp.*, *Escherichia coli*, *Proteus sp.*, *Moraxella sp.*, *Actinobacillus lignieresii*, *Haemophilus sp.*, ve *Salmonella sp.*

Depo etkisi nedeni ile, enjeksiyon yerinden tedricen emilip, kanda kısmen serbest, kısmen proteine bağlı (penisilin % 80-90, dihidrostreptomisin % 3'ü oranında) halde bulunur. Böbrek, karaciğer, akciğer, deri ve yumuşak doku, mukoza, seroza ve bağ dokuya geçer. % 80-90 oranında metabolik değişime uğramadan, büyük miktarlarda böbreklerden, daha az miktarlarda da safra, süt ve ter ile atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Penidro LA enjeksiyonluk süspansiyon, sığır, koyun, at ve köpeklerde; penisilin ve dihidrostreptomisin duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen sindirim sistemi, solunum sistemi, ürogenital sistem enfeksiyonları ile sekonder bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Farmakolojik doz:

Tüm hedef hayvanlar için;

Penisilin: 10.000 IU/kg c.a,

Dihidrostreptomisin: 10 mg/kg c.a,

Pratik doz:

Kas içi (i.m.) yolla tüm hedef türler için 20 kg canlı ağırlık/1 ml'dir

Hayvan Türü	Canlı Ağırlık	Dozu (ml)
Sığır - At	400	20
Dana - Düve	200	10
Buzağı -Tay	100	5
Koyun	40	2
Köpek	10	0,5

Genellikle tedavide tek doz yeterli olup, şiddetli vakalarda gerektiğinde 48 saat ara ile uygulama tekrarlanabilir.

Kullanmadan önce şişeyi kuvvetlice çalkalayarak, süspansiyon homojen hale getirilmelidir.

Damar içi yola uygulanmaz.

Özellikle atlarda olmak üzere aynı bölgeye tekrarlayan enjeksiyonlardan kaçınılmalıdır.

Kullanırken asepsi ve antisepsiye uyulmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Hassas hayvanlarda ürtiker, deri lezyonları, bulantı, kusma, solunum güçlüğü, akciğer ve larinks ödemi, vasomotor merkezi felç ve koma gibi alerjik ve anafilaktik yan etkiler ve ölüm şekillenebilir. 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. Dihidrostreptomisin muhtemel toksik etkilerden dolayı, nefrotoksik, ototoksik ve neurotoksik olduğu bilinen ve/veya dihidrostreptomisin bu etkilerini arttırabilecek diğer ilaçlar ile (diğer aminoglikozidler, furosemid, sülfonamidler, tetrasiklinler, anestezikler, sefalosporinler vs) birlikte kullanılmamalıdır. Ayrıca özellikle yüksek dozlarda olmak üzere, penisilin streptomisin kombinasyonlarının, genel anestezi ve/veya kas gevşetici uygulanmış hayvanlarda kullanılması nöromusküler blokaj etkiyi arttırabileceğinden ölümlere neden olabileceği de unutulmamalıdır

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Önerilen doz ve sürelerden fazla kullanıldığında ortaya çıkan sağırılık kalıcı niteliğe dönüştüğünde tedavi edilemez. Hassasiyete bağlı yan etkilerin ortaya çıkması halinde, derhal ilaç tatbikine son verilip, şekillenen klinik tabloya göre; kalp ve solunum analeptikleri, antihistaminikler, kortikostereoidler ve adrenalin ile sağaltılma geçilmelidir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.); Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığır ve koyunlar 60 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 15 gün (30 sağım) süreyle elde edilen inek ve koyun sütü tüketimine sunulmamalıdır. Sütteki ilaç kalıntı arınma süresinin uzun olması nedeniyle insan tüketimi için süt elde edilen koyun ve ineklere uygulanması tavsiye edilmez.

KONTRENDİKASYONLAR

Penisilin, dihidrostreptomisin ve sefalosporine aşırı duyarlı hayvanlar ile ve böbrek yetersizliği bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Damar içi yolla uygulanmamalıdır.

Gebelikte kullanım: Dihidrostreptomisin fötüse olan nörotoksik, nefrotoksik ve ototoksik etkilerinden dolayı gebe hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Penisilin duyarlılığı: Penisilin enjeksiyonu, yutulması, solunması veya doku teması sonucu duyarlılığa neden olabilir. Penisiline karşı duyarlılığı olanların uygulama sırasında eldiven kullanmaları gerekir. Penisilin enjeksiyonu, yutulması, solunması veya teması sonucu yüzde, gözde veya dudaklarda şişlik ya da nefes alma güçlüğü görülürse hemen doktora gidilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

15°C-25°C arasındaki sıcaklıklarda, ışıktan koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Açılmış şişeler +4°C'de 28 gün içinde tüketilmelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Diğer penisilinlerde olduğu gibi hamster, tavşan ve kobay gibi küçük otçul hayvanlarda, kaz ve ördek gibi hayvanlarda kullanılmamalıdır. Streptomisine olan duyarlılıklardan dolayı bu müstahzar kedilerde kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde 100 ml'lik şeffaf renkli tip II cam flakonlarda sunulmaktadır. Tip I gri renkli bromobutil kauçuk tıplar ve şeffaf baskılı alüminyum flip-off kapaklarla kapatılır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 10.08.2021

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
12.03.2012-25/060

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

Büyükkayacık OSB Mah. İnsu Sok. No:3 Selçuklu/KONYA/TÜRKİYE

İç-Dış Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PENİDRO LA

Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ: Penidro LA Enjeksiyonluk Süspansiyon ml'de; 100.000 IU Prokain Penisilin G, 100.000 IU Benzatin Penisilin G ile 200 mg Dihidrostreptomisin baza eş değer 250 mg Dihidrostreptomisin sülfat içeren ve çalkalandığında beyaz renkli, kullanıma hazır, uzun etkili, steril, sulu enjeksiyonluk bir süspansiyondur.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR: Penidro LA enjeksiyonluk süspansiyon, sığır, koyun, at ve köpeklerde; penisilin ve dihidrostreptomisine duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen sindirim sistemi, solunum sistemi, ürogenital sistem enfeksiyonları ile sekonder bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Farmakolojik doz:

Tüm hedef hayvanlar için;

Penisilin: 10.000 IU/kg c.a,

Dihidrostreptomisin: 10 mg/kg c.a,

Genellikle tedavide tek doz yeterli olup, şiddetli vakalarda gerektiğinde 48 saat ara ile uygulama tekrarlanabilir.

Kullanım detayları, Pratik Doz Tablosu ve Uyarılar için Prospektüsü okuyunuz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.); Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığır ve koyunlar 60 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 15 gün (30 sağım) süreyle elde edilen inek ve koyun sütü tüketimine sunulmamalıdır. Sütteki ilaç kalıntı arınma süresinin uzun olması nedeniyle insan tüketimi için süt elde edilen koyun ve ineklere uygulanması tavsiye edilmez.

GENEL UYARILAR

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

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ: 15°C-25°C arasındaki sıcaklıklarda, ışıktan koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Açılmış şişeler +4°C'de 28 gün içinde tüketilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde 100 ml'lik şeffaf renkli tip II cam flakonlarda sunulmaktadır. Tip I gri renkli bromobutil kauçuk tıplar ve şeffaf baskılı alüminyum flip-off kapaklarla kapatılır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI: Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır. (VHR)

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

12.03.2012-25/060

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

Büyükkayacık OSB Mah. İnsu Sok. No:3 Selçuklu/KONYA/TÜRKİYE

SERİ NO:

Ü.T:

S.K.T :

P.S.F.: (KDV DAHİL) (Sadece dış etiketler için)

