

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PENİDRO

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

PENİDRO Enjeksiyonluk Süspansiyon 1 ml'de 200.000 IU benzilpenisilin prokain ve 200 mg dihidrostreptomisin sülfat içeren, çalkalandığında beyaz-krem renkli, kullanıma hazır, steril enjeksiyonluk bir süspansiyondur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

Penisilin G beta-laktam grubu bir antibiyotiktir ve yapısında diğer penisilinler gibi tiazolidin ve beta-laktam halkaları bulunur. Beta-laktamlar, duyarlı Gram pozitif bakterilerde bakteri hücre duvarının gelişmesini, peptidoglikan sentezini final aşamadan engelleyerek etki gösterir. Transpeptidaz enzimini inhibe eder. Bakterisidal etki gösterir ve gelişen hücrelerin lizisine neden olur.

Dihidrostreptomisin gram negatif bakterilere karşı etkili aminoglikozid grubu bir antibiyotiktir. Bakteriyel ribozomlarda 30S alt ünitesi üzerindeki reseptörlere bağlanarak etki gösterir. Bunun sonucunda mRNA üzerindeki kodlar yanlış okunur ve bakteriyostasis gelişir. Aminoglikozidler betalaktamlar ile sinerjik etki gösterir.

Farmakokinetik Özellikler

Enjeksiyondan sonra prokain penisilin enjeksiyon bölgesinden hızla emilir, uygulamadan yaklaşık 2 saat sonra seviye elde edilir (At, koyun ve domuzlarda 1-2 µg/ml, sığırlarda 0.5 µg/ml).

Penisilinin eliminasyon yarılanma ömrü koyun ve domuzlarda yaklaşık 2 saat, sığırlarda 5 saat, atlarda 11 saattir.

Dihidrostreptomisin benzer oranlarda emilir, plazma maksimum seviyeleri domuz, sığır ve sığırlarda yaklaşık 23 µg/ml, atlarda 15 µg/ml'dir. Eliminasyon yarılanma ömrü sığır, koyun ve domuzlarda yaklaşık 2 saat, atlarda 4 saattir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Hedef tür; sığır, koyun, at, köpek, kedir. Kombinasyona duyarlı aşağıdaki mikroorganizmalar tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, ürogenital sistem ve diğer yumuşak doku enfeksiyonların tedavisi;

Arcanobacterium pyogenes

Erysipelothrix rhusiopathiae

Klebsiella pneumoniae

Listeria spp.

Mannheimia haemolytica

Pasteurella multocida

Staphylococcus spp. (penisilinaz üretmeyen)

Streptococcus spp.

Salmonella spp.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kullanımdan önce iyice çalkalayınız.

Derin kas içi uygulanır.

Sığır, koyun ve at: 8 mg/kg vücut ağırlığı benzil penisilin prokain ve 10 mg/kg vücut ağırlığı dihidrostreptomisin sülfat dozunda, pratik olarak her 25 kg vücut ağırlığı için 1 ml uygulanır. Bu doz günlük doz olup, 3 gün boyunca uygulanmalıdır. Atlarda bir bölgeye en fazla 15, sığırlarda 6, koyunlarda 3 ml uygulanmalıdır.

Kedi, köpek: 8-20 mg/kg vücut ağırlığı benzil penisilin prokain ve 10-25 mg/kg vücut ağırlığı dihidrostreptomisin sülfat dozunda, pratik olarak her 5 kg vücut ağırlığı için 0,5 ml uygulanır. Bu doz günlük doz olup, 3-5 gün boyunca uygulanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Böbrek rahatsızlığı veya fonksiyonel bozukluğu olan hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır. Tavsiye edilen dozu aşmayınız. Tavşan ve küçük rodentlerde kullanılmaz.

Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar;

Tavsiye edilen dozu aşmamaya özen gösteriniz. Aminoglikozidler penislinlerden daha dar güvenlik marjına sahiptir.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakterilere ait duyarlılık sonuçlarına göre kullanınız. Bu mümkün değilse, tedavi bölgesel epidemiyolojik verilere dayandırılmalıdır. Bu ürünün kullanım talimatından farklı şekilde kullanılması, betalaktam veya aminoglikozidlere dirençli bakterilerin gelişmesine ve çapraz direnç nedeniyle diğer bakterilere karşı etkinliğin azalmasına neden olabilir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanımı

Ürünün gebe hayvanlarda güvenilir kullanımına ilişkin bir çalışma bulunmamaktadır. Gebe hayvanlarda kullanımı veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine tabidir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Atlarda kas içi enjeksiyon sonrası geçici lokal reaksiyon gözlenebilir. Nadiren alerjik reaksiyonlar görülebilir. Bu reaksiyonlar bölgesel şişliklerden anafilaksi ve ölüme kadar uzanabilir. Özellikle uzun süreli kullanımlarda, işitme ve denge bozuklukları, böbrek fonksiyonlarında bozulma oluşabilir. Dihidrostreptomisinin nöromusküler blokaj etkisi nedeniyle kramp ve nefes almada güçlük görülebilir. Yan etki görülmesi halinde tedavi kesilerek görülen yan etkiye göre tedavi yapılması önerilir. Aminoglikozidlerin nöromusküler blokaj etkileri kalsiyum ve neostigmin uygulaması ile kısmen giderilebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer aminoglikozidler ve tetrasiklinler gibi antibiyotiklerle birlikte kullanılmamalıdır.

Vasküler depresyon riski nedeniyle pentobarbital ve diğer inhalasyon anesteziklerle kullanılmamalıdır.

Nöromusküler blokajı artıran diğer ürünlerle birlikte (kas gevşeticiler) ve ototoksisite riskini artırması nedeniyle diüretiklerle birlikte kullanılmaz.

Heparin, kalsiyum glukonat, riboflavin ve triamkinolon ile birlikte uygulanmaz. Prokainin etkisini azaltması nedeniyle, sülfonamidlerle birlikte kullanılmaz.

Bu ürün diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Dihidrostreptomisinin aşırı dozda uygulanması, nöromusküler blokaj ve diğer etkiler nedeniyle kaslarda zayıflık ve solunum arrestine neden olabilir. Prokain zehirlenmesi, çırpınma, hipotansiyon ve psikoza neden olabilir. Atlar prokainin yan etkilerine en etkili türdür. Kaslarda zayıflık, inkoordinasyon, dengesizlik, heyecan, çırpınma gibi diğer sinir sistemi bulguları diğer hayvanlarda görülmüştür.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığır ve koyunlar 35 gün kesmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 72 saat (6 saım) geçmeden elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır. İnsan tüketimi amacıyla süt elde edilen koyunlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Betalaktamlara duyarlı hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Kazara kendinize enjeksiyondan kaçınmak için gerekli önlemleri alınır. Böyle bir durumda derhal tıbbi destek alınır.

Penisilin ve sefalosporinler, deriye temas, ağız yolu ile alma, solunum yoluyla alma veya enjeksiyon sonrasında aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonlarına neden olabilir. Penisilinler ile sefalosporinler arasında karşılıklı çapraz reaksiyon söz konudur. Alerjik reaksiyonlar nadiren çok ciddi olabilir.

1- Duyarlı iseniz veya bu tür ürünlerle temas etmemeniz gerektiği söylenmişse kesinlikle ürünü kullanmayınız.

2-Ürünün uygulanması sırasında maruziyeti engellemek için gerekli önlemleri alınır.

3-Maruziyet sonrası deride kızarıklık gibi belirtiler görürseniz derhal etiket ve prospektüs ile birlikte doktora başvurunuz. Yüz, göz veya dudaklarda şişme veya nefes almada zorluk gibi belirtiler çok daha ciddi belirtilerdir ve çok acil tıbbi müdahale gerektirir.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

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

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 17.10.2023

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.:
12.03.2012-025/0062

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-DİŞ ETİKET

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PENİDRO

Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Penidro Enjeksiyonluk Süspansiyon 1 ml'de; 200.000 IU Benzilpenisilin prokain ve 200 mg Dihidrostreptomisin sülfat içeren, çalkalandığında beyaz-krem renkli, kullanıma hazır, steril enjeksiyonluk bir süspansiyondur.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Penidro Enjeksiyonluk Süspansiyon; sığır, koyun, at, köpek ve kedilerde penisilin ve dihidrostreptomisine duyarlı mikroorganizmalar tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, ürogenital sistem ve diğer yumuşak doku enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kullanımdan önce iyice çalkalayınız. Derin kas içi uygulanır.

Sığır, koyun ve at: 25 kg canlı ağırlık için 1 ml uygulanır. Bu doz günlük doz olup, 3 gün boyunca uygulanmalıdır. Atlarda bir bölgeye en fazla 15, sığırlarda 6, koyunlarda 3 ml uygulanmalıdır.

Kedi, köpek: 5 kg canlı ağırlık için 0,5 ml uygulanır. Bu doz günlük doz olup, 3-5 gün boyunca uygulanmalıdır.

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

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Et için: 35 gün

İnek sütü için: 72 saat (6 saım)

İnsan tüketimi amacıyla süt elde edilen koyunlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

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

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
12.03.2012-025/0062

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)