



SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Ekomed

INTRABOL

BİLEŞİM

Intrabol Oral/Uterus İçi Tablet, oblong şeklinde, ortadan çentikli, beyaz veya beyazımsı gri renkli tablet olup, her tablet, 1000 mg sülfametoksazol ve 200 mg trimetoprim içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Intrabol Oral/Uterus İçi Tablet, dengeli oranlarda sülfametoksazol ve trimetoprim karışımı esasına dayanan güçlendirilmiş bir sülfonamid kombinasyonudur. Kombinasyonda yer alan sülfametoksazol bakteriyel hücrede bulunan ve nükleik asit sentezi ile hücre çoğalması için gerekli olan folik asit biosentezini, dihidrofolik asit yapısında bulunan para-aminobenzoik asit molekülünün yerine geçerek, trimetoprim ise dihidrofolik asidin tetrahidrofolik aside dönüşümünü bloke ederek önlerler. Böylece, duyarlı patojen bakterilerde sinerjistik tipten bakteriyostatik ve bazı durumlarda bakterisidal etki geliştirilir ve çoğu gram pozitif ve gram negatif bakterilere karşı geniş bir antibakteriyel spektrum sağlanır.

Sülfonamid + trimetoprim kombinasyonlarına başlıca duyarlı bakteriler şunlardır:
Gram pozitif aeroblar: Staphylococcus aureus, Streptococcus sp., Actinomyces sp., Cornebacterium sp., Listeria monocytogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae.

Gram negatif aeroblar: Enterobacteriaceae (E.coli, Salmonella sp., Klebsiella sp., Proteus sp., Yersinia sp.), Pasteurella sp., Haemophilus sp., Actinobacillus sp., Bordetella sp., **Anaeroblar:** Bazı Clostridium sp., Bacteroides sp., Fusobacterium sp., Chlamydia sp., Actinomyces sp., Orta derecede duyarlı bakteriler ise bazı Mycobacteriaceae sp., bazı Nocardia sp., dir. Rickettsia sp., Leptospira sp., Pseudomonas aeruginosa, Mycoplasma sp. dirençli olarak kabul edilir. Ağız yoluyla alındıktan sonra iyi emilir ve yaklaşık 4 saat içinde plazmada en yüksek değere çıkar. Trimetoprim %40-70 oranında, sülfametoksazol ise %60-70 oranında plazma proteinlerine bağlanır. İki madde grubu da vücutta tüm sıvı ve doku kesimlerine dağılır. Vücudu büyük ölçüde idrara terk ederler.

Oral/Uterus İçi Tablet Veteriner Antibakteriyel

KULLANIM YERİ / ENDİKASYONLAR

Intrabol Oral/Uterus İçi Tablet, inek ve kısraklarda uterus içi olarak duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen metritislerde kullanılır. Buzağılarda oral yolla, duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen Colibacillosis, Salmonellosis, Colisepitica gibi enfeksiyonlarda, pnömöni, göbək kordonu gibi yumuşak doku enfeksiyonlarında kullanılır.

UYGULAMA ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde uterus içi (kısrak ve ineklerde) ve oral yolla (rumeni gelişmemiş buzağılarda) kullanılır.

Uterus içi uygulama: İnek - Kısrak: 2-4 tablet / gün, Tabletler yerleştirilrken hijyen kurallarına uyulmalıdır.

Oral uygulama: Farmakolojik dozu 5 mg / kg trimetoprim + 25 mg/kg sülfametoksazol olup, pratik dozu her 40 kg canlı ağırlık için bir tablettir. Tabletler direkt yutturulur veya suda eritilerek içirilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Rumeni gelişmiş hayvanlarda oral yolla kullanılmamalıdır. Tedavi süresince hayvanların yeterli su alması gerekir. Dehidrasyon ve asidüri durumunda, idrarda sülfonamid kristalleri şekillenebilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Hastalarda folik asit noksanlığı halinde sağaltım güvenliği daralır. Aynı zamanda hemopoietik sisteme olumsuz etkileri vardır. Bu durumda trombosit ve alyuvar sayısında azalma ve megablast sayısında artış görülür. Bazı hayvanlarda aşırı duyarlılık reaksiyonları görülür. Tüm türlerde üriner sistemde kristal gelişmesine neden olabilirler. Bu nedenle şiddetli dehidre hayvanlarda kullanımı esasında bu husus göz önüne alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletmek için hastanın hidrasyonunun sağlığı olması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır. Hemopoietik sistem ve böbrekler üzerine toksik



SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Ekomed

etkileri vardır. Yeni doğan hayvanlarda dikkatle kullanılmamalıdır. Uzun süreli kullanımları hepatotoksisite ve hipotiroidizme yol açabilir. Sülfonamidler kanama eğilimini arttırdığından dolayı tedavi vitamin K ile tedavi desteklenmelidir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

İdrar söktürücü ilaçlar ile birlikte veya hemen sonrasında kullanılmamalıdır. Trimetoprim, furosemid ile geçimsizdir. Ayrıca metanaminler ve antasitlerle birlikte kullanılmaz.

Para-amino benzoik asit (PABA) ve yapılarında PABA çekirdeği bulunan prokain, benzokain, butokain gibi yerel anesteziikleri ile prokain penisilin G sülfonamid grubundan olan sülfametoksazol ile antagonistik etkilerdir. Nikotinamid, folik asit, kolün gibi B vitaminleri ile bunların ön maddeleri olan glutamik asit ve meiyonin gibi amino asitler, pürinler, timidin ve serin de sülfonamidlerle antagonistik etki oluşturabilir. Potasyum tuzlarıyla da beraber kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA, BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT
Kediler dışındaki bütün hayvan türlerindeki sülfonamid dozlarının 10 katından daha yüksek miktarlarda bile verildiklerinde, akut zehirlenme şakıncası yaratmadıkları belirlenmiştir. Hayvan türlerinde sülfonamidlerin akut toksik etkileri çoğunlukla soyut ölçülerde kaldığı için, dikkat çekici olmazlar.

GİDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR
İlaç kalıntısı arınma süresi (İ.K.A.S.): Oral kullanımda buzağılar, uterus içi kullanımda inekler tedavi süresince ve son ilaç kullanımını takiben 14 gün süreyle kesime sevk edilemez. Tedavi süresince ve son ilaç kullanımını takiben 10 gün süreyle elde edilen inek sütü insan gıdası olarak tüketime sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu ilaçlara duyarlılığı olanlar, şiddetli karaciğer hasarı ve böbrek yetmezliği olan hayvanlarda kullanılmaz. Kardiyak aritmi olan atlarda ve kedilerde kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanımdan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukları ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Gıda ve yemlerden uzakta bulundurunuz. Ambalajı hasarlı ürünleri almayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Uygulayıcıların ilacın cilt ve gözlerine bulaştırmamalarına özen göstermeleri gerekir. Uygulama aşamasında hiçbir şey yenilip içilmemelidir. Uygulama işleminden sonra, eller ve yüz yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

İşıktan koruyarak, kuru ve serin bir yerde (25° C'nin altında) saklanmalıdır. Raf ömrü, imal tarihinden itibaren 36 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içinde 10 tabletklik blisterlerde sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 11.05.2012

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ
TARİH VE NO: 11.05.2012-25/098

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Ekomed İlaç A.Ş.
Şerifali Mahallesi Turcan Caddesi Münvever Sokak No: 10
Kat: 3 34775 Ümraniye / İstanbul
www.ekomedilac.com

ÜRÜN YERİNİN ADI VE ADRESİ:

Ariön İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İTOB (İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi) 12. Cad. No: 8
34959 Tepeören - Tuzla / İstanbul