



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Sülfadim-TR

BİLEŞİMİ

SÜLFADİM-TR Enjeksiyonluk Çözelti, berrak, san renkte partikülsüz bir çözelti olup, her ml'si 200 mg sülfadimidin (sodyum olarak) ve 40 mg trimetoprim içermektedir. Korumucu olarak 20 mg benzil alkol ve çözücü olarak 580 mg N-metil pirolidon bulunmaktadır.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Sülfadimidin ve trimetoprim, 5 birim Sülfadimidin + 1 birim Trimetoprim olacak şekilde antimikrobiyal olarak kullanılan etkin bir kombinasyondur. Sülfadimidin grubu bir antibakteriyel olan sülfadimidin ve diaminopirimidin grubu bir antibakteriyel olan trimetoprim tek başına kullanıldıklarında bakteriyostatik bir etki; kombine edilmiş şekilde kullanıldıklarında ise sinerjik bir bakterisit etki gösterir. Kombinasyonun etki mekanizması bakterilerde folik asit sentezinde rol alan iki bileşenin ardışık nitelikli blokajına yol açmasına dayanır. Sülfadimidin/trimetoprim kombinasyonunun etkinlik spektrumu, sülfamidlerin etkinlik spektrumu ile aynıdır; başka bir ifadeyle, pek çok gram-pozitif ve gram-negatif bakteriye (*E.coli*, *Shigella* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus vulgaris*, *Pasteurella* spp., *Staphylococci*, *Actinomyces* spp. vb.) etkilidir. Sülfonamid kullanımıyla yaygın olduğu gibi, Sülfadimidin/Trimetoprim kullanımı sonucunda da bakteriyel direnç meydana gelebilir. Kombinasyon oluşturan iki antibiyotikten birine karşı gelişen direnç, kombinasyonda terapötik açıdan önem taşıyan sinerji etkinin sonlanmasına yol açar. Bir sülfonamide karşı direnç oluşması, tüm sülfadimidin gruplarını etkiler. Sülfadimid ve trimetoprim karşı direnç gelişimi kromozom veya plazmid kontrolünde olabilmektedir. Trimetoprim karşı dirençe en sık gözlenen mekanizma plazmid veya transpozonlarla bulunan genler tarafından yeni, trimetoprim dirençli bir dihidrofolat reduktaz enzimi (DHFR) sentezlenmesidir. Sülfamidlere karşı direnç gelişimi mekanizması, kromozomal mutasyon sonucu ilaen hedefi veya yanıcı substratı olan PABA'nın ayni sentezi sonucu sülfamidlerin folat metabolizmasında oluşturduğu inhibisyonun engellenmesi esasına dayanır.

Diğer bir mekanizma ise, bakterilerin, plazmidler aracılığı ile ilacın hedefi olan enzimde değişikliği yol açması yani, değişik bir dihidropteroat sentetaz (DPS) enzimi sentezlenmesidir. Sülfadimidin laboratuvar hayvanlardaki toksisitesi düşüktür. 100 mg/kg vücut ağırlığında fazla dozlarla uygulanan trimetoprim şaırlarda teratojenik etkiler göstermiştir.

Farmakokinetik özellikler

Sıgır ve atlarda parenteral uygulamanın ardından sülfadimidin sodyum ve trimetoprim hızlı bir şekilde emilir. Maksimum kan plazma seviyelerine 1-6 saat içerisinde ulaşılır. Elminasyon yarı ömrü, yaklaşık olarak 3-16 saat (sülfadimidin) ila 0.5-3 saat (4 saate kadar) (trimetoprim) arasındadır. Sülfadimid ve trimetoprim, tüm dokulara yayılır; ancak, trimetoprimin dokulara dağılımı hacmi, sülfadimidin dokulara dağılımı hacminden daha yüksektir. Değişimsiz ve metabolize sülfadimidin atılımı, özellikle böbrekler yoluyla gerçekleşir. Trimetoprim, kısmi metabolizasyonun ardından (çoğunlukla N-oksidasyon aracılığıyla), idrar ve dışkı yoluyla atılır.

Enjeksiyonluk Çözelti Veteriner Sistemik Antibakteriyel

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Hedef tür olan at, sıgır, kedi ve köpeklerde sülfadimidin-trimetoprim kombinasyonuna duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, ürogenital sistem ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Atlarda yaş ve vücut ısısına yakın ven içi, sıgırlarda kas içi ve vücut ven içi, kedi ve köpeklerde kas içi, vücut ven içi veya deri altı yolla uygulanmalıdır. Tavsiye edilen farmakolojik doz sıgır ve at için günlük 16-24 mg toplam aktif madde/kg vücut ağırlığı olup, pratik doz günlük 1 ml/10-15 kg vücut ağırlığı olarak uygulanır. Kedi ve köpeklerde farmakolojik doz 16 mg toplam aktif madde/kg vücut ağırlığı olup pratik olarak günlük 0.2 ml/3 kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır.

Tür	Vücut ağırlığı (kg)	Her 15 kg için 1 ml= 16 mg/kg vücut ağırlığı	Her 10 kg için 1ml= 24 mg /kg vücut ağırlığı	Uygulama yolu
Atlar	450	30 ml	45 ml	Ven içi
Taylar	50	3,3 ml	5 ml	Ven içi
Sıgırlar	450	30 ml	45 ml	Kas içi, Ven içi
Genç sıgırlar	150	10 ml	15 ml	Kas içi, Ven içi
Buzağılar	50	3,3 ml	5 ml	Kas içi, Ven içi
Köpek	5	0,3 ml	-	Kas içi, Ven içi, Deri altı
Kedi	1,5	0,1 ml	-	Kas içi, Ven içi, Deri altı

Doğru dozaj için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir. Damar içi uygulamalar yaşa yapılmalıdır. Tedavi süresi 3-5 gündür. İlk uygulamadan sonraki 3 gün içerisinde önemli bir iyileşme görülmez ise teşhis gözden geçirilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Kristallüri kaynaklı böbrek hasarını engellemek için tedavi süresince kanıyalarda yeterli hidrasyon sağlanmalı, gerekli ise idrar alkalize edilmelidir. Atlarda ven içi uygulamadan sonra öldürücü anafaktik veya anafaktoid reaksiyonlar görülebilir. Bu nedenle atlarda kullanıma ancak hayatı durumlarda başvurulmalı, uygulamada önce bir miktar ürün uygulandıktan ve bir yan etki görülmedikten sonra ürünün kalanı kullanılmamalıdır. Eğer ilk uygulamada yan etki görülmeye başlarsa uygulama durdurulmalı ve gerekli ise çok tedavisi uygulanmalıdır. Ürün vücut sıcaklığının yakın olacak şekilde ısıtılmalı ve uygulanmalıdır. Yeni doğanlarda kullanıma kuvvetli gerekçelerle başvurulmalıdır. Bu ürün, bakteriyel duyarlılı testlerine ve resmi ve bölgesel antimikrobiyal kullanımla politikalara göre kullanılmamalıdır. Bu ürünün, kullanımı talimatından farklı şekilde kullanılması, kombinasyona dirençli bakterilerin prevalansında artışa ve çapraz direnç nedeniyle diğer sülfamid/trimetoprim kombinasyonlarının etkinliğinde azalmaya ve tedavinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Gebelik ve laktasyon döneminde kullanımı: Bu ürünün at, sıgır, kedi ve köpeklerde gebelik, emzirme veya damızlık amaçlı hayvanlarda güvenirliliği belirlenmemiştir. Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve şaırlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fototoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Sadece sorumlu veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Uygulamadan sonra enjeksiyon bölgesinde iritasyonunda nekroza kadar değişen yan etki görülebilir. Alerjik reaksiyonlar, kan tablasında değişim, karaciğer ve böbrek hasarı görülebilir. Trimetoprim/sülfadimidin kombinasyonlarının genel olarak karaciğer, böbrek ve hematopoetik sistem üzerine zararlı etkileri olabileceği unutulmamalıdır.

Sıgırlarda ven içi uygulamadan sonra bireysel vakalarda dispne ve ekstasyon görülmüştür.

Atlarda ven içi uygulamadan sonra öldürücü anafaktik veya anafaktoid reaksiyonlar görülebilir. Anestezik altındaki atlarda uygulamada bireysel vakalarda ciddi dolayım bozuklukları (ölüme de neden olabilen) rapor edilmiştir.

Özellikle sülfamidlerle uzun süreli tedavilerde seyrek olarak hematüri, kristallüri, renal kolik, zorlu idrar yapma gibi kristal çökmesine bağlı belirtiler görülebilir. Bu durumun tespitli halinde ilaç uygulaması kesilmeli ve sıvı tedavisi (sodyum bikarbonat takviyesi ile) uygulanmalıdır.

Alerjik reaksiyonların gelişmesi halinde ilaç uygulaması durdurulmalı ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır: Anafaktik çok için epinefrin ve glukokortikoidler ven içi, alerjik deri reaksiyonları için antihistaminik ve/veya glukokortikoid.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer ilaçlarla karıştırmayınız. Prokain penisilin G, yapılarında paraaminobenzoik asit bulunan benzokain, prokain, bütokain gibi yerel anestetiklerle antagonist etki oluşturabilirler. Folik asit, nikotinamid, kolün gibi B kompleks grubundan vitaminler ile bunların öncü maddeleri ile glutamik asit, metiyonin, valin, arjinin, izosolin, lizin ve bazi amino asitler de sülfamidlerin etkilerini antagonize ederler. Diüretiklerle (Tiazid ve furosemid) beraber veya onları takiben kullanılmaları durumunda trombosit sayısında ciddi azalma yapabilirler. Enzimler, glukoz ve merkürük klorid gibi bileşiciler de sülfamidlere karşı antagonist etkiye sahiptir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Sülfonamidlerde doz aşımı ataksı, kaslarda seyrime ve krampa, koma haline ve karaciğer hasarına neden olabilir. Sinirsel belirtiler barbituratlar gibi merkezi etkilili sedatiflerle giderilebilir.

Vitamin K veya folik asit uygulaması, sodyum bikarbonat gibi alkalileştiriciler doz aşımında kullanılabılır.

İdrar pH'sı hastalık nedeniyle veya karnivorlarda olduğu gibi doğal olarak düşük ise veya renal akım azalması böbrek tubüllerinde sülfonamid kaynaklı kristalizasyon olabilir. Bu durum hematüri, kristallüri, renal kolik ve ağrı idrar yapmaya neden olur. Bu tür belirtiler devam ederse ilaç uygulaması durdurulmalı, gerekli sıvı tedavisi yapılmalıdır (gerekli durumlarda sodyum bikarbonat takviyesi ile).

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sıgırlar 12 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir, tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağıım) boyunca edilen edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Asitüridi durumlarda kullanılmaz.

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

Kombinasyona dirençli bakterilerin varlığında kullanılmaz.

Ciddi böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmaz.

Hematopoetik sistem ile ilgili sorunu olan hayvanlarda kullanılmaz.

Merkezi sinir sistemi üzerine etki anestetik, nöroleptik gibi ilaçlarla eş zamanlı veya bu ilaçların sonrasında damar içi kullanılmaz.

Su kaybına veya yeterli su alımına engel olan hastalıkların varlığında kullanılmaz.

Kardiyak aritmiyi hayvanlarda kullanılmaz.

Bakterisidal antibiyotiklerle birlikte kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Sülfonamid veya trimetoprimle duyarlı kişiler temastan kaçınılmalıdır.

Uygulama sırasında sigara vb. ürünler kullanmayınız, herhangi bir şey yemeyiniz, içmeyiniz.

Göz veya deriye temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Temas sonrası kırmızılık gibi belirtiler görürse ürünün kullanımı talimatı ve etiket ile birlikte doktora görününüz. Yüzde, gözlerde veya dudaklarda şişkinlik, nefes almada zorluk gibi belirtiler çok ciddi belirtilerdir ve çok acil tıbbi yardım almayı gerektirir.

Yardımcı madde N-metil pirolidon ile tavşanlarda ve şaırlarda yapılan laboratuvar çalışmaları fototoksik etkilere dair kanıtlar göstermiştir. Ürünü uygulamaya doğrudanlık çakındaki, hamile veya hamile olması muhtemel kadınlar karnıya kendine enjeksiyonu ve ürünü temas önlemek için azami özeni göstermeli ve tüm önlemleri almalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalaj içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. İlk kullanımı takiben tipanın 20 defadan fazla delinmemesi önerilir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya atık kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 100 ml'lik amber renkli Tip 2 cam şişelerde, gri bromobutil tıpa ve pembe flip-off kapakla kapatılmış şişede satış sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 18.09.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 27.01.2020-029/0006

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: Ekomed İlaç Lojistik ve Turizm San Tic A. Ş. Serfilah Mah. Turcan Cad. Münvev Sok. No: 10 Kat: 3 Ümraniye/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: Arion İlaç San. ve Tic A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No: 8 Tepeören-Tuzla/İstanbul