

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
Tetra-Delta®
Meme İçi Steril Süspansiyon
Sağmal Dönem Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Her 10mL'lik enjektör;
100 mg Novobiosin'e eşdeğer 103.76 mg Novobiosin sodyum,
105 mg Neomisin'e eşdeğer 150 mg Neomisin sülfat,
100 000 IU Prokain penisilin G,
100 mg Dihidrostreptomisin'e eş değer 107.03 mg Dihidrostreptomisin sülfat,
10 mg Prednizolon, içeren steril beyaz-beyazımtırak renkte yağ bazlı bir süspansiyondur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Tetra-Delta® steril yağlı bir süspansiyondur. Özel taşıyıcı madde içinde; novobiosin sodyum, neomisin sülfat, prokain penisilin G, dihidrostreptomisin sülfat ve prednizolon içerir.

Novobiosin; Streptomyces niveus tarafından üretilen asit yapıda bir antibiyotiktir. Novobiosin bakteri çekirdeğinde genetik kod okunmasını (lecture) bozmak suretiyle bakteriyostatik olarak etkiyen amikozit antibiyotiktir. Gram negatif ve Gram pozitif bakterilere, özellikle penisilinaz pozitif stafülokoklar dahil, stafülokoklara (staphylococcus aureus) karşı etkilidir. Asit ve alkali ortamlarda stabil olan novobiosin, penisilinler, tetrasiklinler, streptomisin veya eritromisinle hiçbir çarpaz direnç göstermez.

Neomisin; Streptomyces fradiae'den elde edilen, aminoglikozit grubu bir antibiyotiktir. Stafülokok ve Streptokok türleri de dahil hem gram pozitif bakterilere hem de Escherichia coli dahil gram negatif bakterilere etki eden, bakterisit etkili, geniş spektrumlu bir antibiyotiktir.

Prokain Penisilin G; Penisilin G ve prokain'in kimyasal olarak stabil kombinasyonundan oluşur. Penisilin bakteride çeper sentezini inhibe ederek bakterisit etki oluşturur. Penisilin özellikle streptokoklara karşı aktiftir. Ayrıca penisilinaz negatif stafülokoklara karşı da etkilidir.

Dihidrostreptomisin sülfat; streptomisin'in katalitik hidrojenasyonundan elde edilen sülfat tuzudur. Pasteurella sp, staphylococcus sp, Shigella sp, başta olmak üzere özellikle gram negatif bakterilere karşı etkilidir.

Prednizolon; hidrokortizondan sentez yoluyla elde edilen sentetik bir glukokortikoiddir. Hidrokortizon'a nazaran daha düşük mineralokortikoid etkinliğe sahiptir. Buna karşın glukokortikoid (antiinflamatuvar) etkisi ana bileşik olan hidrokortizon'dan dört kat daha fazladır. Meme içi uygulamayı takiben emilimi oldukça yavaş olup, buna karşın uzun süre lokal etki gösterir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Tetra-Delta® laktasyondaki ineklerde duyarlı mikroorganizmalar tarafından oluşturulan mastitislerin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kullanmadan önce enjektörü çalkalayınız. Enfekte loblardaki süt sağıldıktan sonra meme başı temizlenip dezenfekte edilir. Veteriner Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; Her bir enfekte loba bir enjektör uygulanır. Gerekliğinde ciddi vakalarda uygulama 24-48 saat aralıklarla tekrarlanabilir. **Tetra-Delta®** enjektörün meme başı içine iki farklı uzunlukta yerleştirilebilmesi için özel olarak düzenlenmiştir.

A. KISMEN YERLEŞTİRME

Beyaz ve kırmızı kapaklar şeklindeki gibi çıkarılır. Enjektörün beyaz kısa kanülü meme başı kanalına dikkatlice sokulur ve piston itilir. Bu şekildeki kullanım, meme başı kanalının hastalıklara karşı doğal savunma mekanizmasını korumak amacıyla tercih edilmiştir.

B. TAMAMEN YERLEŞTİRME

Beyaz kapak şeklindeki gibi çıkarılır. Kırmızı uzun kanül meme başı kanalına tamamen sokulur ve piston dikkatlice itilir. Yanlıca ineklerde ve meme içi yolla kullanılır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLER

Penisilinlerin en önemli yan etkileri akut anafaksi ve kollaştır. Ayrıca daha az şiddette ama sıklıkla aşırı duyarlılık reaksiyonları (üretiker, ateş, anjionötik ödem gibi) görülebilir. Anafaksi oluşursa epinefrin ve/veya oksijen, i.V. steroid uygulanmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Beta laktam antibiyotik ve aminoglikozidler ile arasında sinerjizm vardır. Bakteriyostatik etkili bileşikler ile birlikte kullanılmamalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Uygulama sonrasında memede kızarıklık, iritasyon ya da şişlik devam ederse tedaviye son verilip teşhis gözden geçirilmelidir

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi(i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen ineklerde 7 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İlaç kullanımı süresince ve kullanımın durdurulmasını takiben 5 gün (10 sağımlı) süreyle elde edilen süt tüketime sunulmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce Veteriner Hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GERKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Penisilin ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon ve sindirim yoluyla alınma ve deri kontağı sonunda aşırı duyarlılığa (allerji) neden olabilirler. Penisilinlere duyarlı insanların % 16'sının sefalosporinlere de duyarlı olduğu bilinmektedir. Allerjik reaksiyonlar bazen ciddi sonuçlara yol açabilir. Penisilin ve sefalosporinlere allerjisi olanlar bu ürünleri kullanmamalıdır. Deride kızarıklık gibi allerjiye bağlı klinik semptomlar görülürse, doktora başvurulmalıdır. Yüzün, dudakların ve çevresinde şişkinliklerin oluşması daha ciddi semptomlardır ve böyle durumlarda vakit geçirilmeden ilaç ve prospektüsü ile doktora başvurulmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Üretim tarihinden itibaren 18 aydır. (15-30)°C arasında oda sıcaklığında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

10 mL'lik beyaz enjektörler 20 adetlik karton kutularda

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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



PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 10.02.2010
TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI
RUHSAT TARİHİ VE NO'SU : 10.02.2010 – 13/028
RUHSAT SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Pfizer İlaçları Ltd. Şti.
34347 Ortaköy
İstanbul
İMALATÇI FİRMANIN ADI VE ADRESİ
Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Kuzey İrlanda

Dış ambalaj (karton kutu)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
Tetra-Delta®
Meme İçi Steril Süspansiyon
Sağmal Dönem Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Her 10mL'lik enjektör;
100 mg Novobiosin'e eşdeğer 103.76 mg Novobiosin sodyum,
105 mg Neomisin'e eşdeğer 150 mg Neomisin sülfat,
100 000 IU Prokain penisilin G,
100 mg Dihidrostreptomisin'e eş değer 107.03 mg Dihidrostreptomisin sülfat,
10 mg Prednizolon içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Tetra-Delta® laktasyondaki ineklerde duyarlı mikroorganizmalar tarafından oluşturulan mastitislerin tedavisinde kullanılır. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Enfekte loblardaki süt sağıldıktan sonra meme başı temizlenip dezenfekte edilir. Veteriner Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; Her bir enfekte loba bir enjektör uygulanır. Gerekliğinde ciddi vakalarda uygulama 24-48 saat aralıklarla tekrarlanabilir. **Tetra-Delta®** enjektörün meme başı içine iki farklı uzunlukta yerleştirilebilmesi için özel olarak düzenlenmiştir.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi:

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen inekler 7 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İlaç kullanım süresince ve kullanımın durdurulmasını takiben 5 gün (10 sağım) süreyle elde edilen süt tüketime sunulmamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Üretim tarihinden itibaren 18 aydır. (15-30)°C arasında oda sıcaklığında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

10 mL'lik beyaz enjektörler 20 adetlik karton kutularda

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI

RUHSAT TARİHİ VE NO'SU : 10.02.2010 – 13/028

RUHSAT SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pfizer İlaçları Ltd. Şti.34347 Ortaköy, İstanbul

İMALATÇI FİRMANIN ADI VE ADRESİ:Norbrook Laboratories Limited, Station Works Newry Kuzey İrlanda

İç ambalaj (enjektör etiketi)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.
Tetra-Delta®
Meme İçi Steril Süspansiyon
Sağmal Dönem Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Her 10mL'lik enjektör;
100 mg Novobiosin'e eşdeğer 103.76 mg Novobiosin sodyum,
105 mg Neomisin'e eşdeğer 150 mg Neomisin sülfat,
100 000 IU Prokain penisilin G,
100 mg Dihidrostreptomisin'e eş değer 107.03 mg Dihidrostreptomisin sülfat,
10 mg Prednizolon içerir.

Tetra-Delta® laktasyondaki ineklerde duyarlı mikroorganizmalar tarafından oluşturulan mastitislerin tedavisinde kullanılır.

TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI

RUHSAT TARİHİ VE NO'SU : 10.02.2010 – 13/028

RUHSAT SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pfizer İlaçları Ltd. Şti.

34347 Ortaköy

İstanbul

İMALATÇI FİRMANIN ADI VE ADRESİ

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

Kuzey İrlanda

Seri no: İmal ve Son kullanım tarihi:

