

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

ZOLIGEN

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

ZOLIGEN Enjeksiyonluk Çözelti, renksiz halinde olup her ml' si 100 mg Gentamisin baza eşdeğer Gentamisin sülfat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

ZOLIGEN Enjeksiyonluk Çözelti, Micromonospora kültür ortamından elde edilir ve aminoglikozid grubunun geniş spektrumlu antibiyotiklerindedir. Gentamisin bakteri hücre zarından aktif transportla geçer ve bakteriler üzerindeki etkileri, 30 S ribozomal alt birimleri etkileyerek mRNA'nın bunlarla birleşmesini önlemek ve RNA üzerindeki kodonların yanlış okunmasına sebep olmak suretiyle gerçekleşir. Buna bağlı olarak protein sentezi engellenir ve bakterilerde ölüm şekillenir.

Gentamisine başlıca duyarlı bakteriler şunlardır; Enterobacter sp., E.coli, Klebsiella sp., Serratia sp., Yersinia sp., Campylobacter sp., Haemophilus sp., Pasteuralla sp.,

Çoğu Pseudomonas aeruginosa suşları ve Staph. aureus çoğunlukla duyarlıdır.

Ancak Streptococcus sp.'lerinde aralarında bulunduğu diğer gram pozitif bakteriler, bazı Pseudomonas sp. ve anerob bakteriler dirençlidir.

Ağızdan verildiğinde sindirim kanalında emilimi çok az gerçekleşir. Parenteral ve özellikle kas içi uygulamadan 15 dakika sonra etkili ve 30-60 dakika içinde de en yüksek plazma değerine ulaşır ve uygulama yerinden genellikle %90'ından fazlası emilir. Beyin-omurilik sıvısı dışında diğer sıvı ve dokulara etkili konsantrasyonlarda dağılır. Bakterisid etkili konsantrasyonları 8-12 saat devam eder. Böbrek fonksiyonu normal hayvanlarda tamamına yakını değişmeden idrar yoluyla atılır.

KULLANIM YERİ/ENDİKASYONLAR

Sığır, at, köpek ve kedilerde gentamisine duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen solunum, sindirim ve ürogenital sistem enfeksiyonları, septisemiler ve diğer yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

UYGULAMA ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde; tüm hedef hayvanlarda farmakolojik dozu günlük 4 mg/kg canlı ağırlık olup; kas içi (İM), deri altı (SC) ve yavaş damar içi (İV) yolla aşağıda belirtilen dozlarda uygulanır.

HEDEF TÜR	UYGULAMA DOZU	UYGULAMA ŞEKLİ
Sığır ve at	4.0 ml / 100 kg canlı ağırlık (günlük doz)	kas içi (İM), deri altı (SC), yavaş damar içi (İV)
Buzağı, Tay	2.0 ml / 50 kg canlı ağırlık (günlük doz)	kas içi (İM), deri altı (SC), yavaş damar içi (İV)
Köpek	0.4 ml / 10 kg canlı ağırlık (günlük doz)	kas içi (İM)
Kedi	0.2 ml / 5 kg canlı ağırlık (günlük doz)	kas içi (İM)

Sığır, at, buzağı ve taylarda 3 ila 5 gün süre ile her 12 saatte bir enjeksiyon tekrarlanır. Köpeklerde 1. gün 12 saatte bir enjeksiyon takip eden uygulamalar günde bir kez 3 ila 7 gün süreyle devam edilir. Kedilerde her 12 saatte bir enjeksiyon şeklinde 3 ila 7 gün süreyle tedaviye devam edilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Tüm aminoglikozidler kan basıncını ve kalp debisini düşürür, kalp hızını yavaşlatırlar. Ayrıca kan total kalsiyum seviyesini düşürürler. Hipovolemik hayvanlarda aminoglikozidlerin zehirliliği artmaktadır. Bu nedenle böyle hayvanlarda aminoglikozidlerle tedavi esnasında bu husus göz önünde bulundurularak, hastanın rehidrasyonunun sağlanması tavsiye edilir. Gram negatif bakteriyel enfeksiyonların aminoglikozidlerle tedavisi sırasında kandaki endotoksin düzeyinin artarak şoka neden olabileceği unutulmaması ve bununla ilgili önlemlerin alınması tavsiye edilir. Hayvanın yaşı, şok, asidoz, akut renal yetmezlik, hepatik disfonksiyon, sepsis, daha önceden aminoglikozidlere maruz kalınmış olması, elektrolit imbalansı, hipotansiyon aminoglikozidlere duyarlılığı artırır.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLERİ

Aminoglikozidlerin böbrek ve işitme organları üzerine ciddi istenmeyen etkileri vardır. Ayrıca nöromusküler blokaja neden olurlar. Köpeklerde enjeksiyon bölgesinde geçici reaksiyon görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Aminoglikozidler yan etkileri nedeniyle diğer aminoglikozidlerle, nörotoksik, nefrotoksik, ototoksik tedavilerle eş zamanlı uygulanmamalıdır. Yine böbreklere zararlı etkileri olan tetrasiklinler, sulfonamidler gibi ilaçlar ile nöromusküler blokaj yapıcı diğer ilaçlarla, anesteziplerle ve nonsteroidal antiinflamatuarlarla birlikte kullanılmamalıdır. Demir preparatları, furosemid, amfoterisin B, polimiksin B, vankomisin, sefalotrin ile birlikte kullanılmaları durumunda böbrek ve iç kulak üzerindeki toksik etki artar. Gentamisin, ampisilin sodyum, heparin sodyum, sefapirin sodyum ile kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMI VE ALINACAK ÖNLEMLER

Aminoglikozidlerle tedavi sırasında doz aşımı yapılmamalıdır. Doz aşımında nöromusküler blokaj için edrofonyum (0,5 mg/kg), kalsiyum klorit (10-20 mg/kg), kalsiyum glukonat (30-60 mg/kg) veya neositigmin (100-200 mcg/kg) seçeneklerinden biri kullanılabilir. Renal toksisite için aminoglikozid uygulanması durdurulmalı, diüresisi sağlama amaçlı poliyonik sıvı tedavisi uygulanmalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç kullanımını takiben 80 gün süreyle eti için yetiştirilen sığırlar kesime sevk edilmemelidir.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 2 gün (4 sağım) süreyle elde edilen inek sütü insan gıdası olarak kullanılamaz.

KONTRENDİKASYONLARI

Aminoglikozidlere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda, özellikle böbrek ve/veya karaciğer yetmezliği, denge ve işitme organları ile ilgili hastalığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Gebelikte kullanım: Gebelikte fetal ototoksisiteye yol açabileceğinden kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

Uygulamam esnasında elde bulaşma olabileceğinden herhangi bir şey yenmemeli, uygulama yapıldıktan sonra eller yıkanmalıdır.

HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Hedef olmayan türlerde kullanılmamalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Müstahzar raf ömrü oda sıcaklığında (15-25 ° C'de), orijinal ambalajında kutu içinde saklanmak kaydıyla imal tarihinden itibaren 24 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ: Karton kutu içinde; 20 ml, 50 ml, 100 ml amber renkli cam şişelerde sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI: Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır(VHR).

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ VE ADI VE ADRESİ:

ZOLEANT İLAÇ A.Ş Tekfen Tower, Büyükdere Cad. No:209, Kat:8 Ofis:31 Şişli / İSTANBUL