



BİLEŞİMİ

Sarı ya da turuncu-kahverengi berrak ve steril bir çözelti olan Tenaline® LA Enjeksiyonluk Çözelti, her ml'sinde 200 mg oksitetrasikline eşdeğer oksitetrasiklin dihidrat ve antioksidan olarak 1,5 mg sodyum hidroksimetan-sülfonat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

Oksitetrasiklin bakteriyostatik etkili olup bakteriyel ribozomların 30S alt ünitesine bağlanarak bakteriyel protein sentezini engeller. Tetrasiklinlere direnci düzenleyen çok sayıda gen tespit edilmiş olup patojenik ve non-patojenik bakteriler arasında bu genler plazmidler veya transpozonlar üzerinde taşınabilir. En yaygın direnç mekanizması oksitetratiklinin enerji bağımlı ePux pompası ile organizmadan uzaklaştırılması veya değiştirilmiş hedef bölge ile ribozomların bağlanmadan korunması şeklindedir. Bir tetrasikline karşı gelişen direnç çapraz direnç nedeniyle diğer tetrasiklinlere de direnç gelişmesine neden olur.

Oksitetrasiklin geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Başlıca Gram pozitif ve Gram negatif aerob ve anaerob bakteriler,

Mycoplasma, Chlamydia ve Rickettsiae'lara karşı etkilidir.

Oksitetrasiklinin in-vitro olarak aşağıdaki bakterilere etkin olduğu gösterilmiştir.

Bordetella bronchiseptica, Trueperella pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae, Escherichia coli, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae ve Streptococcus uberis.

Farmakokinetik Özellikler

Emilim: Oksitetrasiklin enjeksiyon bölgesinden hızla emilir ve plazma pik seviyesine 2-6 saatte ulaşır. Terapotik plazma düzeyi 48-72 saat boyunca sürer.

Dağılım: Oksitetrasiklin tüm vücuda yayılır, en yüksek konsantrasyona karaciğer, böbrek, dalak ve akciğerde ulaşır. Ayrıca kemikleşmenin aktif olduğu yerlerde depolanır. Plasentayı geçerek fetal dolaşıma da geçer. Yavrudaki plazma seviyesi annenin yaklaşık yarısına ulaşır. Serebrospinal sıvıya zor geçer.

Metabolizma / Biyotransformasyon: Oksitetrasiklin farklı derecelerde metabolize edilir. Doku, feçes ve idrarda en çok identifiye edilen madde ana tetrasiklindir. Yaklaşık %30'u feçes ile değişmeden atılır. Plazma proteinlerine geri dönüşümlü olarak bağlanır ve geniş ölçüde dağılım gösterir. Kandan karaciğer ile atılır ve paransimde ve safrada yüksek konsantrasyonlara ulaşır. Safra konsantrasyonları kanın 30 katına kadar çıkabilir. Enterohepatik dolaşım safra sekresyonunu sınırlar ve terapötik konsantrasyonun uzun sürmesine neden olur.

Atılım: Oksitetrasiklin başlıca böbrek yolu ile atılır. Ayrıca uygulama yolu ile bağımlı olmaksızın dışkı yolu ile de atılır. Verilen dozun

%2'den daha azı süte geçer.

ENDİKASYONLAR

Hedef türlerde oksitetrasikline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen sistemik enfeksiyonların, solunum sistemi enfeksiyonlarının veya bölgesel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Örneğin;

Sığır: Mannheimia haemolytica ve Pasteurella multocida tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonları, Trueperella pyogenes, Escherichia coli ve Staphylococcus aureus tarafından meydana getirilen umbilikal enfeksiyonlar ve septik artrit, Trueperella pyogenes, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae ve Streptococcus uberis tarafından meydana getirilen klinik mastit, Escherichia coli tarafından meydana getirilen metrit.

Koyun-keçi: Mannheimia haemolytica ve Pasteurella multocida tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonları, Trueperella pyogenes ve Escherichia coli tarafından meydana getirilen umbilikal enfeksiyonlar ve septik artrit, Trueperella pyogenes, Escherichia coli, Staphylococcus aureus tarafından meydana getirilen klinik mastit, Erysipelothrix rhusiopathiae tarafından meydana getirilen Erisipelas, Chlamydophila abortus tarafından meydana getirilen enzootik abortusun metafilaksisi ve tedavisi.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Derin kas içi yolla uygulanır. Tavsiye edilen doz 20 mg/kg vücut ağırlığıdır (her 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml). Bu ürün sadece tek enjeksiyon olarak tavsiye edilir. Bir enjeksiyon bölgesine sığırda 20, keçi ve koyunda 5 ml'den fazla uygulanmamalıdır. Doğru doz için

hayvanların ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir. Bir enjeksiyondan sonra sığırlarda 72 saat, koyunlarda 48 saat boyunca etkili kan yoğunluğu elde edilir.

İLAÇ KALTINTI ARINMA SÜRESİ (İ.K.A.S):

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından itibaren sığır, keçi ve koyunlar 28 gün geçmeden kesime gönderilmemeli; sığırlarda 10 gün (20 sağım), keçi ve koyunlarda 7 gün (14 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

At, eşek, kedi ve köpeklerde kullanılmaz. Ven içi kullanılmaz. Hepatik ve renal hasar olan hayvanlarda kullanılmaz. Tetrasiklinlere veya bileşimindeki diğer yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.

GEBELİKTE, LAKTASYON VE YUMURTLAMA DÖNEMİNDE KULLANIM:

Oksitetrasiklin kolaylıkla plasentayı geçer ve fötüsün kan dolaşımına karışır. Tetrasiklinler dişlerde depolanır ve renk değişimi, mine hipoplazisi ve mineralizasyonda azalmaya neden olur. Tetrasiklinler aynı zamanda fötal iskelet sistemi gelişimini geciktirir. Bu nedenle gebeliğin ikinci yarısında sadece veteriner hekimin fayda-risk değerlendirmesi neticesinde kullanılmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Açıldıktan sonra 28 gün içerisinde tüketilmelidir. İlk kullanımı takiben tıpa 60 defadan fazla delinmemelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde, kırmızı klorobutil kauçuk tıpa ve "CEVA" logolu mavi renkli flip-off kapak ile kapatılmış 50, 100 ve 250 ml'lik Tip 2 amber renkli cam flakonlar ve kırmızı klorobutil kauçuk tıpa ve yeşil flip-off kapak ile kapatılmış 50, 100 ve 250 ml'lik amber renkli çok katmanlı plastik flakonlarda satışa sunulmuştur.

Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz.