

Bilgiye güvenin.

Buzağı
ishallerinde
kontrolü
ele alın

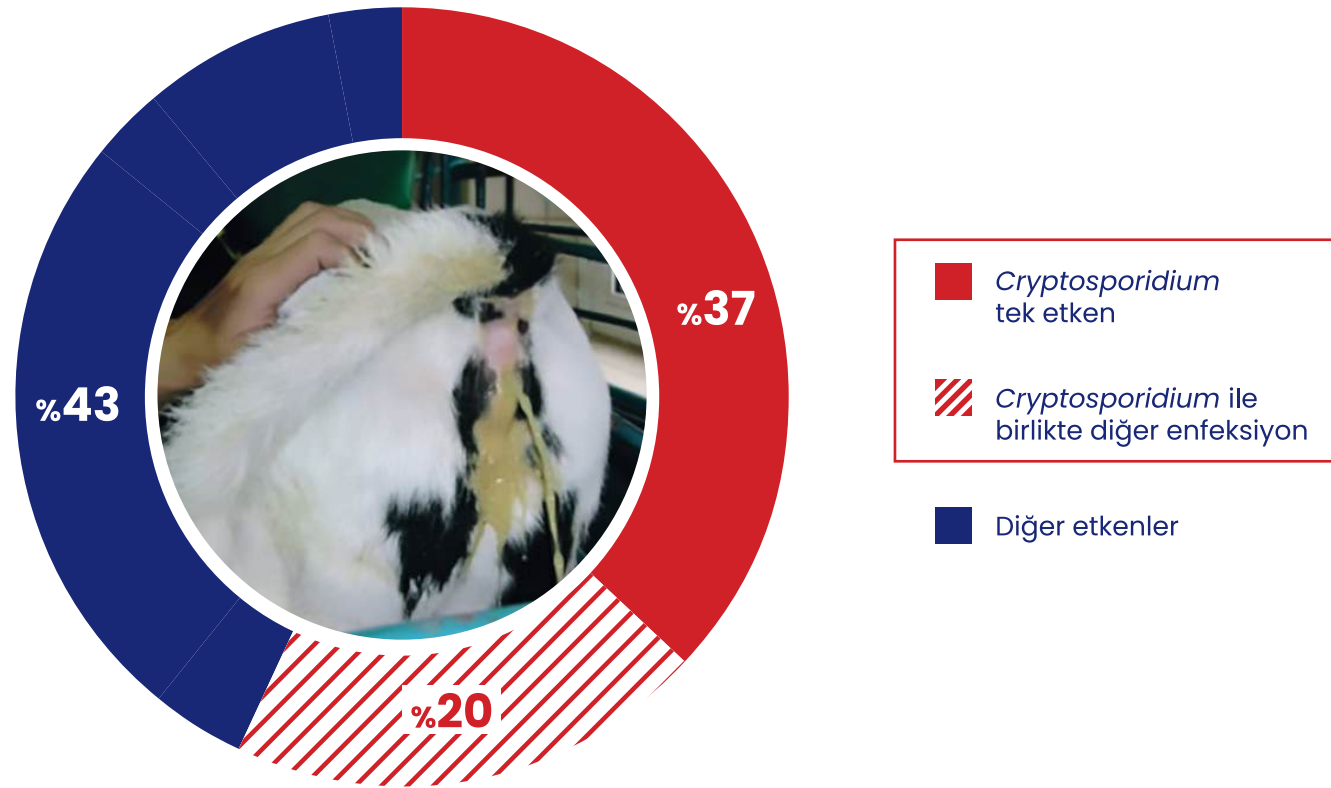


CRYPTO
KONTROL ALTINDA

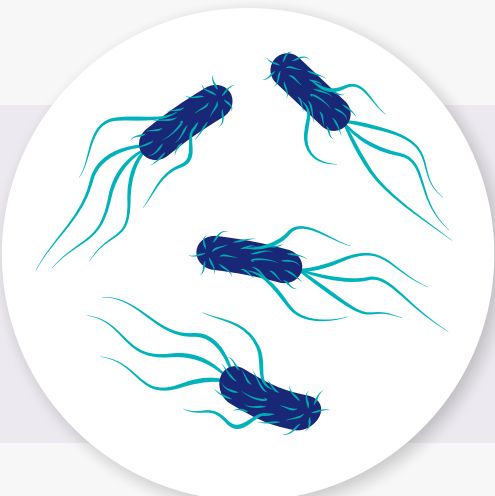


Cryptosporidiosis: sığır yetiştiricilerine ve veteriner hekimlere büyük bir yük ve endişe

Bilgi #1 | Cryptosporidiosis, bir aylıktan küçük buzağlarda neonatal ishalin başlıca nedenidir.



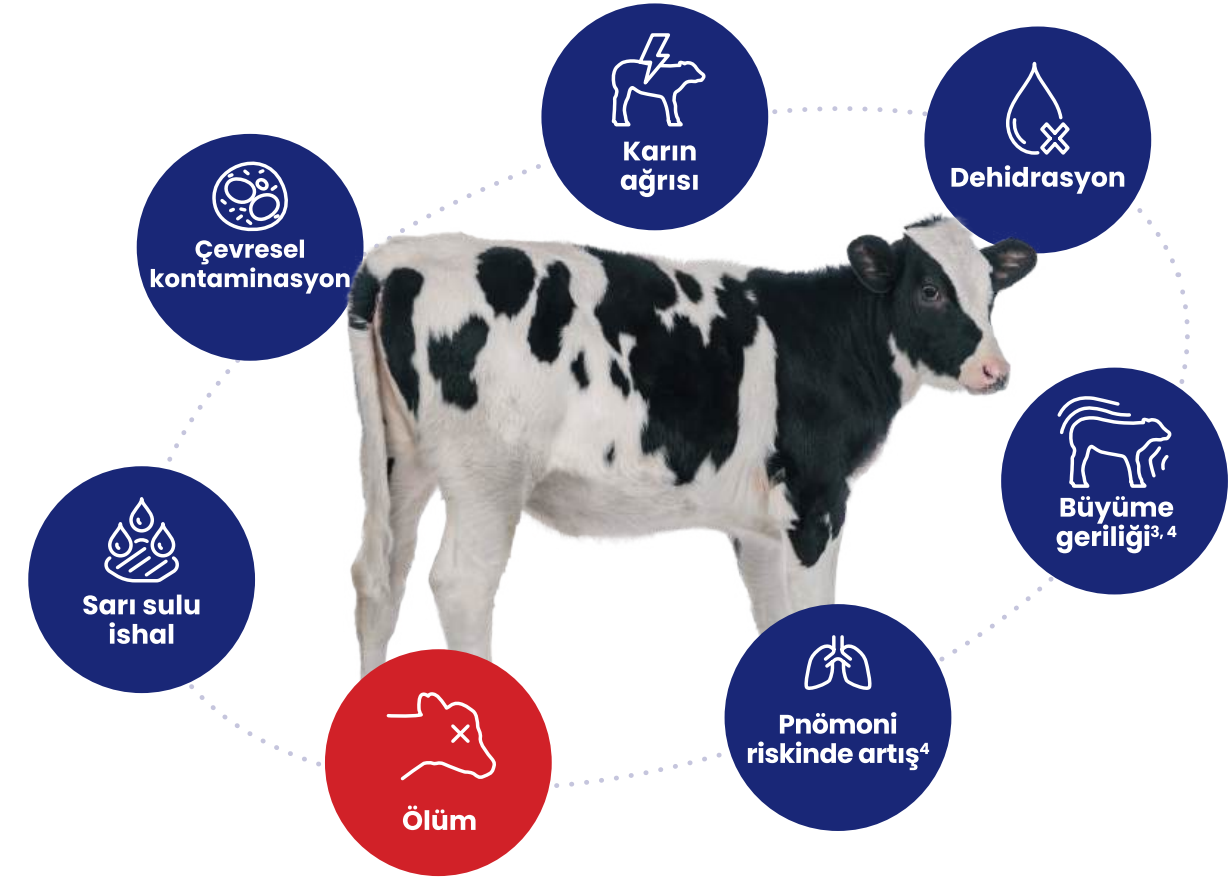
Genç buzağlarda ishale neden olan patojenler. *Cryptosporidium*, VIDA 2007-2011 bildirimlerine göre bir aylıktan küçük buzağlarda ishale neden olan en yaygın patojendir.¹



Ek bilgi

E. coli, veteriner hekimlerin buzağlarda tanı koyduğu neonatal ishalde ikinci en önemli patojendir.²

Bilgi #2 | Cryptosporidiosis, buzağların sağlığı üzerinde ciddi etkiye sahiptir.



Bilgi #3 | Cryptosporidiosis, çiftlik karlılığını etkiler



Cryptosporidiosis'in maliyeti sadece tedavi ile sınırlı değildir. *Cryptosporidiosis*'in ayrıca mortalitenin artmasına, büyüme hızının yavaşlamasına^{5,6}, ilk buzağılamanın gecikmesine ve süt üretiminin azalmasına⁷ etkileri vardır.

Bilgi #4 | Cryptosporidiosis bir halk sağlığı sorunudur



Çiftlik hayvanlarıyla temas, insan *Cryptosporidiosis* vakalarının %38'ine kaynak oluşturur.⁸

Cryptosporidiosis tedavisi için,

**Kontrolü
ele alın**

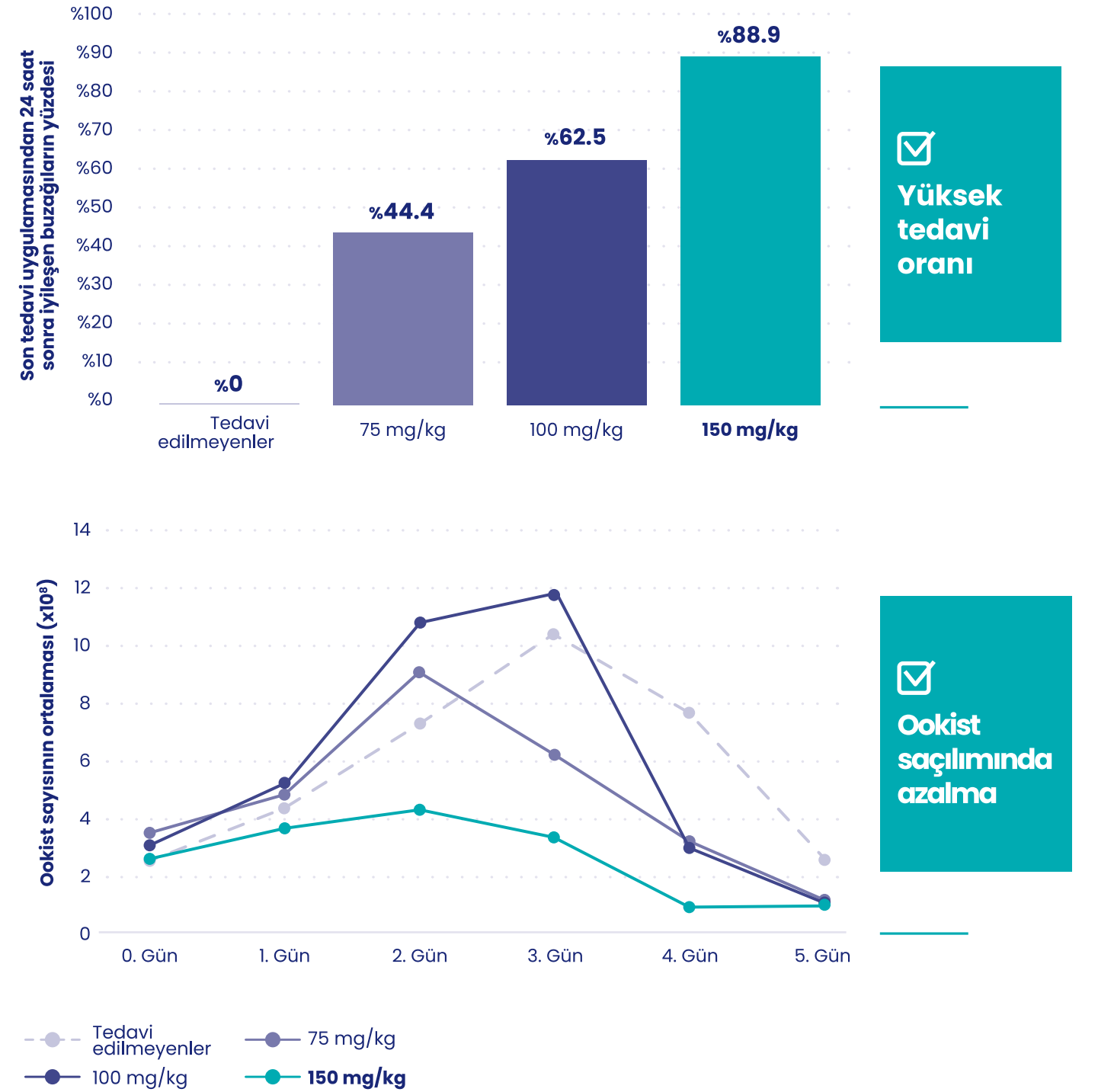
GABBROCOL®

**Cryptosporidiosis
ve kolibasilloz
tedavisinde Avrupa
ilaç Kurumu (EMA)
onaylı endikasyon**



***Cryptosporidiosis*'in paromomisin,
ile tedavisinde doz önemlidir**

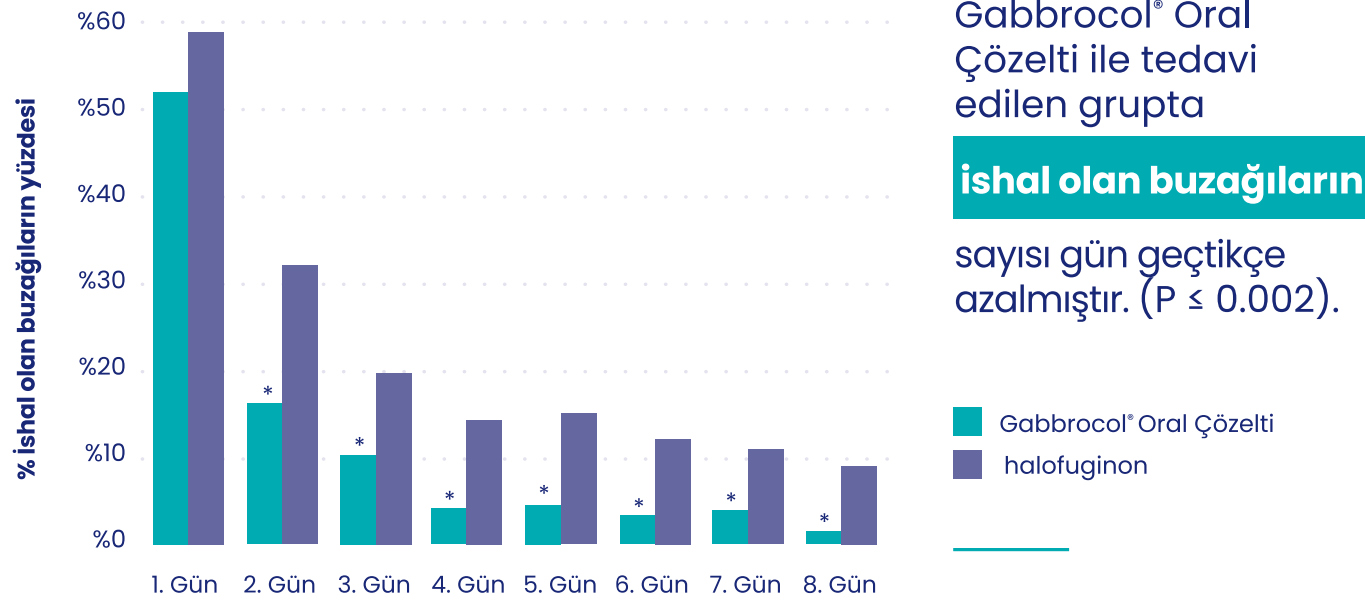
Doz belirleme çalışmamız, *Cryptosporidium* ile hasta olan buzağların tedavisinde yüksek dozda paromomisin (150 mg/kg), düşük dozlara göre önemli ölçüde daha etkili olduğunu ortaya koymuştur.⁹



Gabbrocol® Oral Çözelti: Cryptosporidiosis'in tedavisinde yenilikçi yaklaşım



Etkili Klinik İyileşme



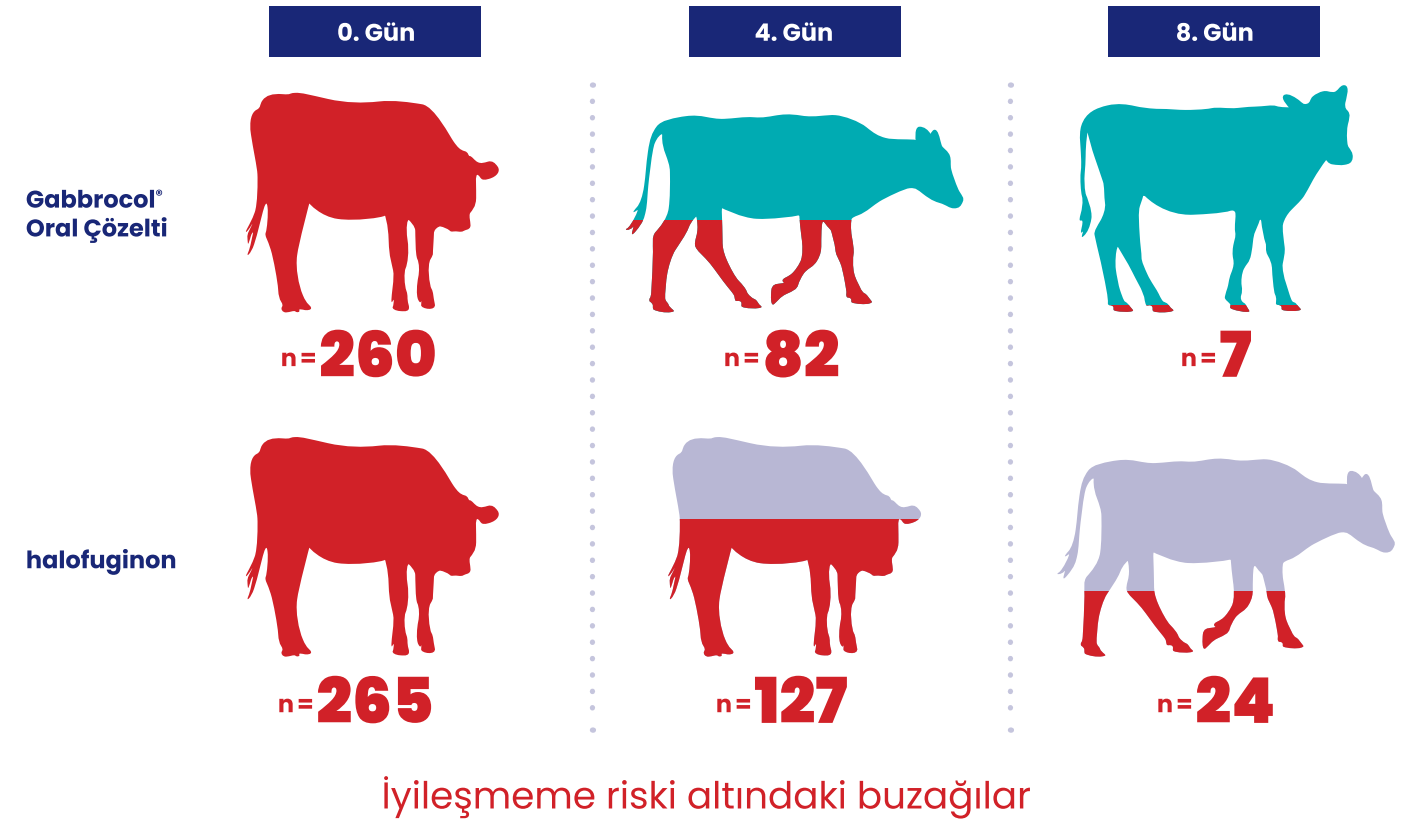
Çalışmaya şiddetli ishali olan buzağılarda dahil edildiğinde (dışkı skoru 3/3, n=262), Gabbrocol® Oral Çözelti tedavisi halofuginona kıyasla **bir iyileşme oranıyla** (sırasıyla %97 ve %81) ilişkilendirilmiştir.

*Tanımlanan iyileşme oranı, dışkı skoru 0 ile 1 arasında olan, genel sağlık durumu 0 ve hidrasyon skoru 0 olan buzağların yüzdesi olarak tanımlanır ve en az iki ardışık gözlemde (gün 7 ve gün 8) bu durumu sağlayan buzağların yüzdesi olarak ifade edilir.



Hızlı Klinik İyileşme

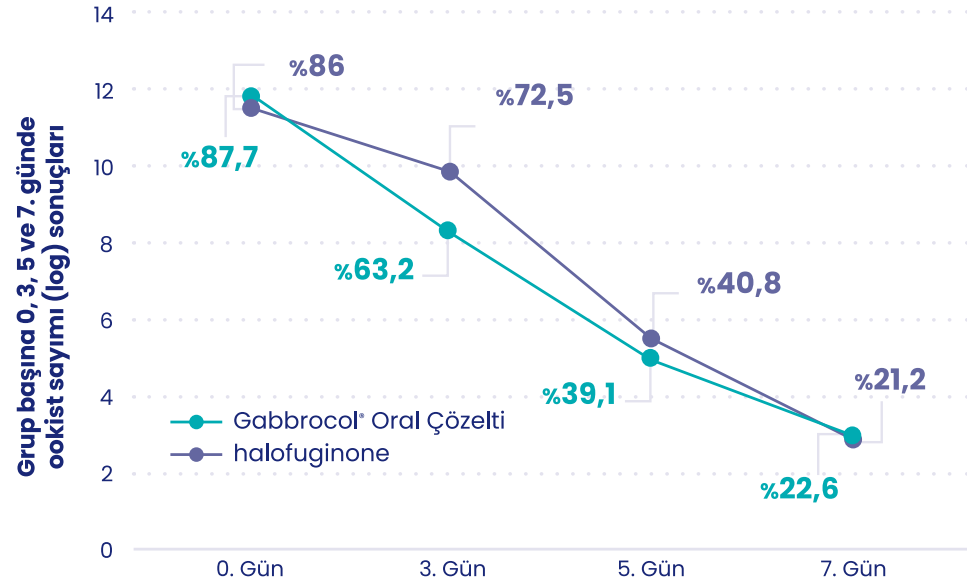
Gabbrocol® Oral Çözelti alan buzağlar hızlı iyileşir. İlk klinik iyileşme süresi tedavi grupları arasında önemli ölçüde farklıdır. (P < 0.001)



Sütçü ırk buzağlarında, **Gabbrocol® Oral Çözeltinin** cryptosporidiosis'e bağlı **canlı ağırlık kaybını engellemede etkili** olduğu gösterilmiştir.¹¹



Ookist saçılımının azaltılması ve kontrolü



✓ Gabbrocol®
Oral Çözelti
cryptosporidiosis
bulunan
buzağılarda
ookist saçılımını
hızla azaltır

Not: Gösterilen yüzdeler, pozitif numunelerin oranını, yani ookist saçılımı olan buzağılarda oranını ifade etmektedir.

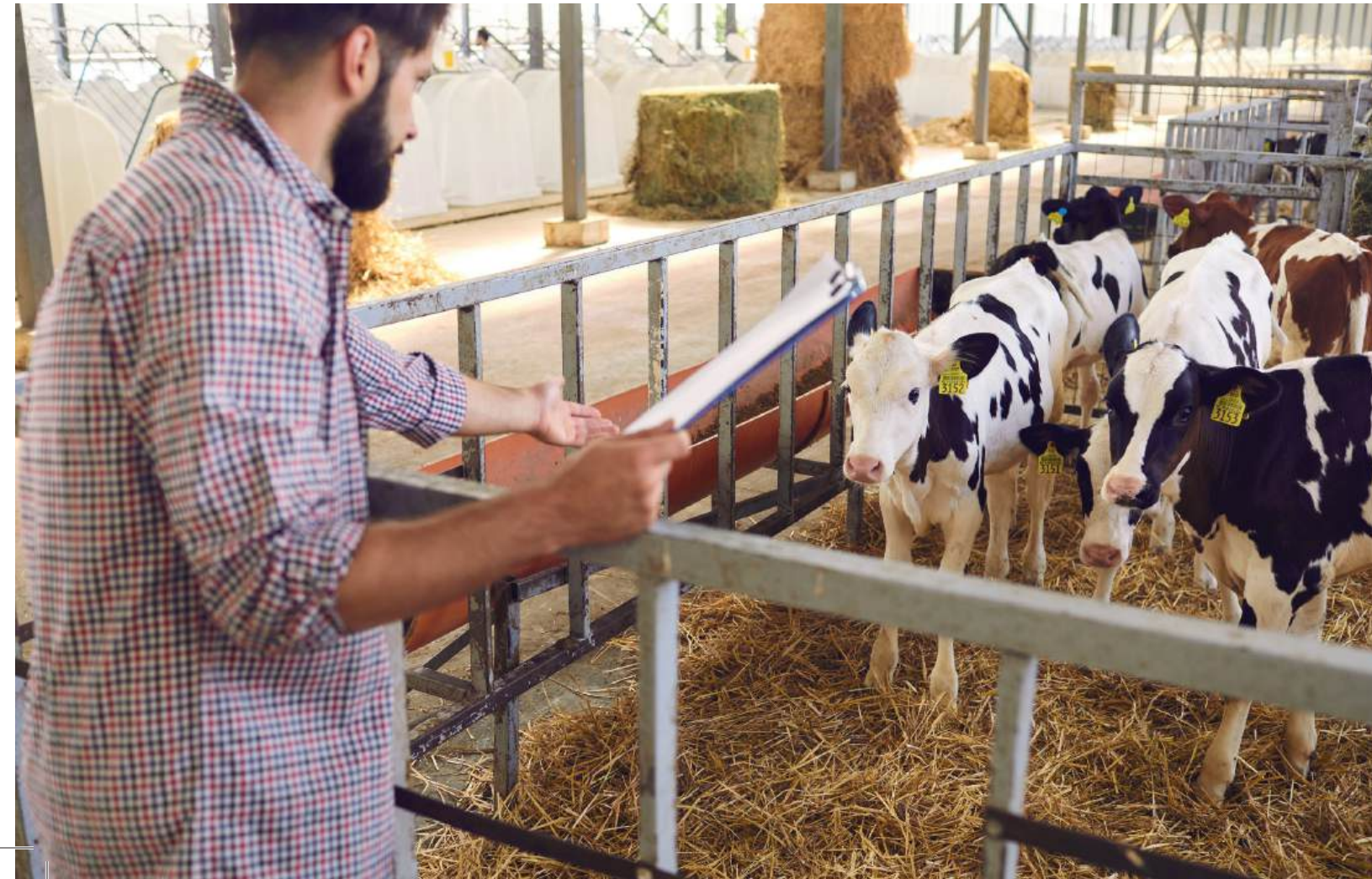
Güvenilir güvenlilik



Gabbrocol® Oral Çözelti önerilen dozun **3 katına kadar** dozlarda ve **15 günlük** uzatılmış tedavi sürelerine kadar iyi tolere edilir.



Halofuginon ürünlerinin terapötik aralığı dardır ve önerilen dozun **2 katı** dozlarda zehirlenme belirtileri ortaya çıkabilir.



Kullanımı kolay özelti

- ✓ Süt ya da süt ikamesi ile veya drench olarak uygulanabilir
- ✓ Kullanıma hazır özelti
- ✓ Dozaj ölçüm kapağı ile pratik dozlama imkanı
- ✓ Dış karton kutu ambalajı ile saklama kolaylığı
- ✓ 1 litre takdim şekli
- ✓ Açıldıktan sonra 6 aya kadar kullanilme imkanı

Yeni doğan buzağılarda iki önemli hastalık nedeninin **tedavisi için** **kapsayıcı bir çözüm**

	<i>Escherichia coli</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>
 Dozaj	1,25 - 2,5 ml /10 kg vücut ağırlığı/gün	7,5ml /10 kg vücut ağırlığı / gün
 Tedavi süresi	3-5 gün	5 gün
 Uygulama şekli	Süt ya da süt ikamesi içerisinde veya direkt ağızdan aplikatör ile uygulama	Süt ya da süt ikamesi içerisinde veya direkt ağızdan aplikatör ile uygulama
 Ette kalıntı arınma süresi	20 gün	110 gün

Güvenli ve etkili tedavi



Cryptosporidiosis
tedavisi için kullanıma
hazır özelti



Hem *cryptosporidiosis*
hem de *E. coli* kaynaklı
buzağı ishali tedavi
endikasyonları



Etkili ve hızlı
linik iyileşme



Yüksek dozlarda
güvenlilik



Zayıf ve iştahsız
hayvanlara
verilebilir



Kısa klinik tedavi
süresi,
5 gün



Hem cryptosporidiosis hem de E. coli kaynaklı buzağı ishalinin

Güvenli ve etkili tedavisi

Referanslar

1. Thomson, S., Hamilton, C.A., Hope, J.C. et al. Bovine cryptosporidiosis: impact, host-parasite interaction and control strategies. Vet Res 48, 42 (2017). <https://doi.org/10.1186/s13567-017-0447-0> • 2. FMR Global Health / survey conducted in FR, GER, UK, BE, DK, PL and SP in March 2022 • 3. Hannah J. Shaw, Elisabeth A. Innes, Liam J. Morrison, Frank Katzer, Beth Wells, Long-term production effects of clinical cryptosporidiosis in neonatal calves, International Journal of Parasitology, Volume 50, Issue 5, 2020, Pages 371–376, <https://doi.org/10.1016/j.ijpara.2020.03.002> • 4. D.L. Renaud, C. Rot, J. Marshall, M.A. Steele. The effect of Cryptosporidium parvum, rotavirus, and coronavirus infection on the health and performance of male dairy calves. Journal of Dairy Science, 2021. <https://doi.org/10.3168/jds.2020-19215> • 5. Pardon, B., Hostens, M., Duchateau, L. et al. Impact of respiratory disease, diarrhoea, otitis and arthritis on mortality and carcass traits in white veal calves. BMC Vet Res 9, 79 (2013). <https://doi.org/10.1186/1746-6148-9-79> • 6. Windeyer MC, Leslie KE, Godden SM, Hodgins DC, Lissemore KD, LeBlanc SJ. Factors associated with morbidity, mortality, and growth of dairy heifer calves up to 3 months of age. Prev Vet Med. 2014 Feb 1;113(2):231–40. doi: 10.1016/j.prevetmed.2013.10.019. • 7. Svensson C, Hultgren J. Associations between housing, management, and morbidity during rearing and subsequent first-lactation milk production of dairy cows in southwest Sweden. J Dairy Sci. 2008 Apr;91(4):1510–8. doi: 10.3168/jds.2007-0235. • 8. Chalmers RM, Robinson G, Elwin K, Elson R. Analysis of the Cryptosporidium spp. and gp80 subtypes linked to human outbreaks of cryptosporidiosis in England and Wales, 2009 to 2017. Parasit Vectors. 2019 Mar 12;12(1):95. doi: 10.1186/s13071-019-3354-6. • 9. Study report CLS/C651/1608, Ceva Santé Animale • 10. Study report CLT/C651/1732 & ST-CLT/C651/1731, Ceva Santé Animale • 11. Study report ST-CLT/C651/1731, Ceva Santé Animale



GABBROCOL® Oral Çözelti Veteriner Bağırsak Antibakteriyeli, BİLEŞİMİ Gabbrocol Oral Çözelti, açık sarıdan sarıya değişen renkte bir çözelti olup 1 ml'sinde 140 mg paromomisin eşdeğer paromomisin sülfat; koruyucu olarak 7,5 mg benzil alkol (E 1519) ve antioksidan olarak 3 mg sodyum metabisülfat (E 223) içermektedir. **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ** Farmakodinamik Özellikler Paromomisin, aminoglikozid grubundan bir antibiyotiktir. Paromomisin, mesaja-RNA okunmasını değiştirerek protein sentezini bozmaktadır. Paromomisin bakterisit aktivitesi, esas olarak ribozomlara geri dönüşü bağlanmasından dolayıdır. Paromomisin, E. coli dahil olmak üzere çok sayıda Gram-pozitif ve Gram-negatif bakteriyeye karşı geniş spektrumlu bir aktiviteye sahiptir. Paromomisin, konsantrasyona bağlı bir şekilde etki eder. Beş direnç mekanizması tanımlanmıştır: mutasyonlara bağlı olarak ribozomlarda meydana gelen değişiklikler, bakteriyel hücre duvarı geçirgenliğinin azalması veya aktif efflux, ribozomların enzimatik modifikasyonu ve enzimler tarafından aminoglikozitlerin inaktivasyonu. İlk üç direnç mekanizması, bazı genlerin bakteri kromozomu üzerindeki mutasyonlarından kaynaklanmaktadır. Dördüncü ve beşinci direnç mekanizması, yalnızca direnç kodlayan genetik elementlerin alınımasıyla oluşmaktadır. Paromomisin, intestinal bakteriler arasında diğer çeşitli aminoglikozitlere karşı yüksek frekansta direnç ve kapraz dirençler için seçilmektedir. Ayrıca paromomisin antiprotozoal aktiviteye sahiptir, ancak etki mekanizması net ifade edilememiştir. HCT-8 ve Caco-2 hücre hatları kullanılarak yapılan in vitro çalışmalarda C. parvum'a karşı inhibe edici aktivite gözlemlenmiştir. Cryptosporidium'un paromomisine dirençli bugüne kadar tanımlanmamıştır. Bununla birlikte, aminoglikozitlerin kullanımı, bakteri direncinin ortaya çıkmasına neden olabilmektedir. Paromomisin ise, diğer aminoglikozitlere karşı kapraz direnç oluştuğu tespit edilen vakalarda tercih edilebilir. **Farmakokinetik Özellikler** Paromomisin oral uygulamasını takiben, pratik olarak hiçbir absorpsiyon gözlenmez ve molekül değişmeden dışkı ile atılır. **KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR** Ruminasyonu başlamamış buzağılarda paromomisine duyarlı Escherichia coli tarafından oluşturulan gastro-intestinal enfeksiyonların ve fekal ekotik salgılaması azaltmak amacıyla tanımlanmış konulan Cryptosporidium parvum'un neden olduğu gastro-intestinal enfeksiyonların tedavisinde kullanılmaktadır. **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU** Doğru bir dozaj sağlamak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir. Kolibasilöz tedavisinde: Süt ya da süt ikamesi içerisinde 3 ila 5 gün boyunca şu dozlarda kullanılmaktadır: 125 – 2,5 mL / 10 kg vücut ağırlığı / gün; bir başka deyişle 17500 – 35000 IU paromomisin/kg vücut ağırlığı / gün (yani, kg vücut ağırlığı / gün başına yaklaşık 25–50 mg paromomisin sülfat). Kriptosporidiyoz tedavisinde: Süt ya da süt ikamesi içerisinde veya ağzından uygulamaya için bir şırınga veya uygun bir araç kullanılarak doğrudan ağızdan uygulama ile 5 gün boyunca şu dozlarda kullanılmaktadır: 5 aradık gün boyunca 7,5 mL / 10 kg vücut ağırlığı / gün; bir başka deyişle 5 aradık gün boyunca 105000 IU paromomisin/kg vücut ağırlığı / gün (yani, kg vücut ağırlığı / gün başına yaklaşık 150 mg paromomisin sülfat). Yetersiz süt alımı durumunda, kalan çözeltiyi tamamı doğrudan ağızdan uygulanmalıdır. İlaçlı süt/süt ikamesi 6 saatte bir taze olarak hazırlanmalıdır. **ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR** Ürünün kullanımı iyi yönetim uygulamaları ile birleştirilmelidir, örn. iyi hijyen, uygun havalandırma. Ürün potansiyel olarak ototoksik ve nefrotoksik olduğu için, ürünün kullanımı öncesi böbrek fonksiyonunun değerlendirilmesi önerilmektedir. Yeni doğanlarda paromomisinin gastrointestinal absorpsiyonunun daha fazla olması nedeniyle, yeni doğan hayvanlarda uygulamasında özel dikkat gösterilmelidir. Bu durum daha yüksek emilim, oto-ve nefrotoksikite riskinin artmasına neden olabilmektedir. Ürünün yeni doğanlarda kullanımı, sorumlu veteriner hekim tarafından fayda – risk değerlendirilmesine dayanmalıdır. Kolibasilöz tedavisinde: Hayvanların ilaç alımı, hastalığın bir sonucu olarak değişebilmektedir. Yetersiz su / süt alımı durumunda hayvanlar, veteriner hekimin tavsiyesine doğrultusunda uygun bir enjekte edilebilir ürün kullanılarak parenteral olarak tedavi edilmelidir. Yönetim uygulamaları iyileştirilerek ve temizlik ile dezenfeksiyon yoluyla ürünün uzun süreli veya tekrarlayan kullanımından kaçınılmalıdır. Ürünün kullanımı, hayvanlarda izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayanmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi hedef bakterilerin duyarlılığıyla ilgili yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır. Ürün kullanırken resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikaları dikkate alınmalıdır. Ürünün verilen talimatlardan farklı olarak kullanılması, paromomisine dirençli bakteri prevalansını artırabilir ve kapraz direnç potansiyeli nedeniyle aminoglikozitlerle tedavinin etkinliğini azaltabilmektedir. Aminoglikozitler beseri tipte kritik olarak kabul edilir. Sonuç olarak veteriner hekimlikte ilk etap antimikrobiyal tedavi olarak kullanılmamalıdır. Kriptosporidiyoz tedavisinde, buzağılar, sadece dışkılarındaki kriptosporidial oositlerin doğrulanması üzerine tedavi görmez. Yetersiz süt alımı durumunda, kalan çözeltiyi tamamı doğrudan ağızdan uygulanmalıdır. **Gebelikte, Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanım:** Rat ve tavşanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları, teratojenik, fetotoksik veya materno toksik etki gözlemlenmemiştir. Gebelik sırasında kullanılması tavsiye edilmez. **İSTENMEYEN ETKİLER** Çok nadir olarak dışkıda yumuşama gözlemlenmektedir. Paromomisin gibi aminoglikozit antibiyotikler ototoksikite ve nefrotoksikite neden olabilmektedir. Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki kuralara göre tanımlanır: • Çok yaygın (tedavi edilen her 10 hayvandan 1'inden fazlası istenmeyen etki(ler) görülebilir) • Yaygın (tedavi edilen 100 hayvandan 1'den fazla ancak 10'dan az hayvanda istenmeyen etki(ler) görülebilir) • Seyrek (tedavi edilen 1000 hayvandan 1'den fazla ancak 10'dan az hayvanda istenmeyen etki(ler) görülebilir) • Çok seyrek (izole edilmiş raporlar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvandan 1'den az hayvanda istenmeyen etki(ler) görülebilir) **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ** Genel anestezi ve kas gevşetici ürünler, aminoglikozitlerin nörolojik etkisini artırır. Bu durum, felce ve apneye neden olabilir. Güçlü diüretikler ve potansiyel ototoksik veya nefrotoksik maddeler ile birlikte kullanılmamalıdır. Uyumluluk çalışmaları olmadıktan, diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır. **DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT** Paromomisin oral yolla uygulandığında sistemik emilimi zordur. Kazara aşırı doz nedeniyle zararlı etkiler çok olası değildir. Kriptosporidiyoz tedavisi için önerilen doz (150 ve 300 mg paromomisin sülfat / kg) bir ve iki katı uygulamasından sonra, önerilen sürenin 3 katı (15 gün) sürede, yenidoğan buzağılarda (5–13 gün) herhangi bir yan etki gözlenmemiştir. Önerilen dozun 3 katında; yenidoğan buzağılarda uygulamada, tedavi süresinin sonunda geri döndürülebilir, geçici bir iştah kaybına neden olmuştur. Süt tüketiminin azalmasının vücut ağırlığı artışı üzerinde sınırlı etkisi olmuştur. **GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI** İlaç Kalıntı Anınma Süresi (i.k.a.s.): Kolibasilöz tedavisi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra etkiyi yitirilen sığırlar 20 gün; kriptosporidiyoz tedavisi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra etkiyi yitirilen sığırlar 110 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. **KONTRENDİKASYONLAR** Paromomisin, diğer aminoglikozitler veya yardımcı maddelerden herhangi birine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz. Böbrek veya karaciğer yetmezliği durumlarında uygulanmaz. Ruminasyondaki hayvanlarda kullanılmaz. Bağırsak bakterilerinde antimikrobiyal direnç seçimi riski nedeniyle hindilerde kullanılmayın. **GENEL UYARILAR** Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki olduğunda veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Katı ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız. **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER** Bu ürün, bazı insanlarda alerjik reaksiyonlara neden olabilen paromomisin içerir. Paromomisine veya diğer aminoglikozitlere karşı bilinen aşırı duyarlılığı (alerji) olan kişiler ürüne temasından kaçınılmalıdır. Cilt ve göz ile temas etmemelidir. Cilde veya göze yanlışlıkla temas etmesi durumunda, bölge bol su ile yıkanmalıdır. Ürüne maruz kaldıktan sonra deri doküntüsü gibi semptomlar ortaya çıkarsa, tıbbi yardım alınmalı ve doktora bu uyarı gösterilmelidir. Yüzün, dudakların ve gözlerin şişmesi veya solunum zorluğu daha ciddi semptomları ve acil tıbbi müdahale gerektirir. Ürünü kullanırken yemek yenmemeli, içecek içilmemelidir ve sigara kullanılmamalıdır. Ürün yutulmamalı, kazara yutma halinde hemen tıbbi yardım alınmalı ve prospektüsü hekime gösterilmelidir. Ürün kullanıldıktan sonra eller yıkanmalıdır. **KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR** Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. **SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI** Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR). **PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:** 03.11.2022 **T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NUMARASI:** 03.11.2022 – 015/0093 **PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ** Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş. Maslak Ayagaza Mah. Eski Büyükdere Cad. İz Plaza Giz. No:9 Kat: 20 İç Kapı No: 73. Maslak/İstanbul – Türkiye **ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ:** Classpharma® Tarım, Hayvancılık, İlaç ve Kimya Sanayi Ticaret A.Ş. Tepedören İTOSB Mah. 12. Caddede No:1 Tuzla / İSTANBUL

