

Longicine®

Uzun Etkili Oksitetrasiklin

*Referans ürün ile
biyo eşdeğeri*
onaylanmış uzun etkili oksitetrasiklin*



Longicine

Fazlasıyla Eşitsin....



*Fransız Tarım Bakanlığı'nın yetkilendirdiği uzman Prof. Arletten LAVAL (Phd Veterinary Medicine), Ecole National Veterinaire Alfort, tarafından LONGICINE® isimli uzun etkili oksitetrasiklin preparatının; farmakokinetik, sığırlarda klinik endikasyonlar, zararsızlık ve tolerans bakımından referans ürün ile biyo eşdeğeri onaylanmıştır. (13 Haziran 1988)

BİYOEŞDEĞERLİK ANALİZLERİ

Biyoeşdeğerlik çalışmasında, 16 süt ineğinin yarısına LONGICINE® diğer yarısına da referans ürün (Terramycine L.A.), 2 enjeksiyon bölgesine bir kez kas içi yolla 20 mg/kg dozda uygulanarak tabloda belirtilen değerler elde edilmiştir.

Farmakokinetik parametrelerin WIJMAN ve TIMMER programları ile istatistiksel analizleri yapılmıştır.

Çalışılan Parametreler	LONGICINE® (200 mg Oksitetrasiklin/ml)	REFERANS ÜRÜN	Westlake'a göre güvenlik aralığı (%)	Extra % 20 farklılığa sahip olma olasılığı RODDA ve DAVIS
AUC (µg.h / ml)	220,92	204,35	81,8-118,2	%3,09
Faydalı AUC (µg.h / ml) 1 µg / ml üzerinde	209,4	182,4	70,4-129,7	%26,24
MRT (h)	29,66	32,45	83,8-116,2	%1,37
Cmax (µg / ml)	5,79	5,06	72,5-127,5	%21,7
Tmax (h)	1,31	3,77	<10 ve >190	%91,7
MIL'in 1 µg / ml üzerinde bulunduğu süre (h)	76,4	69,6	74,2-125,8	%13,2

AUC = Eğri altında kalan alan
MRT = Ortalama vücutta kalış süresi
Cmax = Maksimum konsantrasyon

Tmax = Maksimum konsantrasyona ulaşma zamanı
MIL = Minimum inhibisyon düzeyi

İlaçların etkinliğinde önemli rol oynayan farmakokinetik parametrelere bakılarak LONGICINE®'in referans ürün ile eşdeğer olduğu kararlaştırılmıştır. Hatta tabloda görüldüğü gibi LONGICINE® uygulaması ile elde edilen değerlerin pek çoğu referans ürüne göre daha iyidir.

LONGICINE® etkinlik, farmakokinetik parametreler ve güvenlik bakımından referans ürün ile eşdeğer olduğundan referans ürünle aynı klinik endikasyonlarda güvenle kullanılabilir.

Geniş spektrumlu bir antibakteriyel olan oksitetrasiklinin kullanıldığı başlıca endikasyonlar:

- Enfeksiyöz bronkopnöpati,
- Metritis,
- Mastitis,
- Oksitetrasikline duyarlı jermelerden meydana gelen abortlar,
- Enfeksiyöz keratit,
- Anaplazmozis,
- Gastroenteritis,
- Hepatit,
- Nefrit,
- Travmatik retikulo peritonit,
- Buzağılarda omfaloflebitis,
- Eklem ve ayak enfeksiyonları.

Ayrıca, travma ve operasyonlarda septik komplikasyonları önlemek amacıyla da kullanılabilir.

LONGICINE®'in her enjeksiyon bölgesine 20 ml'den fazla uygulanmaması koşulu ile lokal ve genel tolerans bakımından güvenli olduğu belirtilmiştir.



Novakim İlaç ve Kimya San. Tic. A.Ş.

