

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

AMOKLİZON LC Meme İçi Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her enjektör:

Aktif madde:

Amoksisilin (trihidrat olarak).....200 mg

Klavulanik asit (Potasyum klavulanat olarak).....50 mg

Prednizolon.....10 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Meme İçi Süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır (laktasyondaki inekler)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Aşağıda yer alan patojenlerden kaynaklı klinik mastitis tedavisi;

Staphylococci (beta-laktamaz üreten suşlar dâhil)

Streptococci (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* ve *S. uberis* dâhil)

Escherichia coli (beta-laktamaz üreten suşlar dâhil)

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşenlerinden herhangi birine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Pseudomonas ile ilişkili enfeksiyonlarda kullanmayınız.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Tedaviden önce meme başını uygun bir antiseptik ile temizleyiniz. Ürün sadece klinik mastitis tedavisinde kullanılmalıdır.Ürünün kullanımı, hedef bakterilerin duyarlılığıyla ilgili yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemiyolojik bilgilere dayanmalı ve resmi ve yerel antimikrobiyal politikaları dikkate alınmalıdır.Ürünün kullanımı tercihen duyarlılık testlerine dayanmalıdır.Ürünü β -laktamaz üreten Staphylococci suşlarının izole edilmediği sürülerde kullanmaktan kaçınınız. Veteriner hekimler mümkünse dar spektrumlu antibiyotikler kullanmaya çalışmalıdır. Ürünün uygunsuz kullanımı, çapraz direnç potansiyeli nedeniyle β -laktam antibiyotiklere dirençli bakteri prevalansını artırabilir ve β -laktam antibiyotiklerle tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Buzağların bağırsak mikrobiyotasında antimikrobiyal dirençli bakteri gelişimine neden olabileceği ve bu bakterilerin dışkıdan atılımını artırabileceği için, kolostral faz hariç, ilaç uygulanan hayvanların sütlerinin, kalıntı süresi sonuna kadar, buzağılara içirilmemesi gereklidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon, yutma veya cilt teması sonrasında aşırı duyarlılığa (alerji) neden olabilir. Penisilinlere aşırı duyarlılık, sefalosporinlere çapraz reaksiyonlara neden olabilir ve bunun tersi de geçerlidir. Bu maddelere alerjik reaksiyonlar bazen ciddi olabilir. Duyarlı olduğunuzu biliyorsanız veya bu tür preparatlarla çalışmamanız tavsiye edildiyse bu ürünü kullanmayınız. Maruz kalmamak için bu ürünü büyük bir özenle kullanınız ve önerilen tüm önlemleri alınız.

Deri döküntüsü gibi maruz kalmanın ardından semptomlar gelişirse, tıbbi yardım almalı ve bu uyarıyı doktora göstermelisiniz. Yüzün, dudakların veya gözlerin şişmesi veya nefes almada zorluk, daha ciddi semptomlardır ve acil tıbbi müdahale gerektirir. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Prednizolon, endokrin sistemi bozma potansiyeline sahip olduğundan, ürün balıklar ve diğer suda yaşayan organizmalar için tehlikeli olabilir. Bu nedenle tedavi edilen hayvanların tedaviyi takip eden 12 saat içinde su kaynaklarına erişimi engellenmelidir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok seyrek durumlarda ani aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir (izole edilmiş raporlar dâhil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den az).

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Özel bir önlem bulunmamaktadır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

İnfüzyon yapılmadan önce meme ucu temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Bir enjektörün içeriği etkilenen her bir çeyreğe, sağımdan hemen sonra, ardışık üç sağım için 12 saatlik aralıklarla meme kanalı yoluyla infüze edilmelidir.

Staphylococcus aureus'un neden olduğu enfeksiyon vakalarında, daha uzun bir antibakteriyel tedavi süreci gerekebilir. Bu nedenle, genel tedavi süresi veteriner hekimin takdirine bağlı olmalı, ancak meme içi enfeksiyonun tamamen çözülmesini sağlayacak kadar uzun olmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün geçmeden inekler kesime gönderilmemeli, 84 saat (7 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Meme içi antibakteriyeller ve steroidler,

ATCVet kodu: QJ51RV01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Amoksisilin, geniş spektrumlu bir bakterisidal beta-laktam antibiyotiktir. Klavulanik asit, beta-laktamazları inaktive eder. Bu kombinasyon beta-laktamaz üreten organizmalara karşı etkilidir. Prednisolone, antiinflamatuvar bir kortikosteroiddir.

In vitro, klavulanik asit ve amoksisilin kombinasyon halinde, yaygın olarak sığır mastitisiyle ilişkilendirilen aşağıdaki organizmalar dahil olmak üzere çok çeşitli klinik olarak önemli bakterilere karşı etkilidir: Staphylococci (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) Streptococci (S. agalactiae, S. dysgalactiae dahil) ve S. uberis), Arcanobacteria (A. pyogenes dahil) Escherichia coli (beta-laktamaz üreten suşlar dahil)

5.2 Farmakokinetik özellikler

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Likit parafin

Yumuşak Parafin

Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 12 ay

İç ambalaj açıldıktan sonra: Hemen kullanılmalıdır.

Her enjektör tek kullanım içindir.

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında oda sıcaklığında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

5 g ürün, LLDPE beyaz enjektörlerde; 1, 4 ve 50 adetlik karton ambalajlarda veya 48 ve 120 adetlik polipropilen kovalarda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

BAVET İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi 12. Cadde No: 8

Tuzla / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

028/0069

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

03.09.2019

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

23.08.2024