

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

AMOKSİVET %80 Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her gram;

Aktif madde:

Amoksisilin trihidrat 800 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti Tozu

Beyaz, krem renkli toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Tavuk, hindi, ördek

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Tavuk, hindi ve ördeklerde amoksisiline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonları

Tavşan, hamster, gerbil ve kobaylarda kullanılmaz.

Penisilin veya diğer betalaktamlara veya bileşiminde bulunan yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz

Anuri veya oligourinin de içinde bulunduğu böbrek hastalıklarında uygulanmaz.

Atlarda ve geviş getirenlerde kullanılmaz.

Beta laktamaz üreten bakterilerin varlığında kullanılmaz.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Hasta hayvanlarda ilaçlı suyun alımı klinik duruma göre değişebilir. Doğru dozajın verildiğinden emin olmak için amoksisilinin konsantrasyonu doğru hesaplanmalıdır.

4.5. Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Beta laktamaz üreten mikroorganizmalara karşı etkili değildir.

Ürünün kullanımında resmi ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız.

Bu mümkün değilse tedavi hedef bakteriye ait bölgesel epidemiyolojik hassasiyet verilerine dayandırılmalıdır.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, amoksisiline dirençli bakterilerin gelişmesine ve tedavinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürünü solumaktan kaçınınız. Standartlara uygun eldiven ve maske (EN 149 standardına uygun tek kullanımlık yarım maske solunum cihazı veya EN143 standardına uygun filtre taşıyan EN140 standardına uygun solunum cihazı) kullanınız. Ürün ve ilaçlı suya temas etmeyiniz. İlaçlı su veya ürünle temas halinde etkilenen bölgeyi bol su ile yıkayınız. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Ürünü kullanma sırasında bir şeyler yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız.

Penisilin ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon, ağız yoluyla alım ve deriye temas sonrası aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Penisilinlere aşırı duyarlılık sefalosporinlere (veya tersi) aşırı duyarlılığa yol açabilir. Alerjik reaksiyonlar nadiren ciddi boyutlara ulaşır.

Alerjik olan veya bu tip ürünlerle temas etmemesi yönünde tavsiye alan kişiler bu ürünlerle ilgili bir işlem yapmamalıdır.

Bu ürünü tüm gerekli önlemleri alarak ve maruziyete meydan vermeyecek şekilde büyük bir dikkatle kullanınız.

Maruziyet sonrası deride kızarıklık gibi bir belirti meydana gelirse tıbbi tedavi alınız ve doktorunuza bu uyarıyı gösteriniz. Yüz, dudak veya gözde şişme veya nefes almada güçlük çok ciddi belirtilerdir ve çok acil tıbbi tedavi gerektirir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Penisilin ve sefalosporinler nadiren çok ciddi olan aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilirler. Çok nadiren intestinal floradaki değişime bağlı olarak sindirim sistemine ait değişiklikler (ishal gibi) meydana gelebilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanımı

Ratlar üzerinde yapılan laboratuvar çalışmalarında amoksisilinin teratojenik olduğuna dair bir kanıt bulunamamıştır. Veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bu ürün tetrasiklin, makrolid ve sülfonamidler gibi bakteriyostatik antibiyotiklerle birlikte kullanılmamalıdır. Aminoglikozidlerle arasında sinerjizm mevcuttur. Ancak oral uygulanan neomisin, oral uygulanan penisilinlerin emilimini engeller.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Tavuk, hindi ve ördek;

İçme suyuna katılarak kullanılır. İlaçlı su temiz su ile kullanımdan hemen önce hazırlanmalıdır. 12 saatte kullanılmayan ilaçlı su atılmalı ve ilaçlı su yenilenmelidir. İlaçlı su tedavi anında hayvanların tek içme suyu kaynağı olmalıdır. Ancak ilaçlı su kısa sürede tüketilirse normal su tedarikine devam edilebilir. İlaçlı suyun verilmesinden 2 saat öncesinden (sıcak havalarda daha kısa olabilir) itibaren hayvanlar susuz bırakılmalıdır.

Ürünün önce 5-10 litre su ile tamamen karışması sağlandıktan sonra bu ön karışım 2 saat içerisinde tüketilecek suya eklenerek tamamen karıştırılır. Ürünün suda tamamen dağıldığından emin olunmalıdır. Bu ürünün 20°C’de sudaki maksimum çözünürlüğü 18,75 g/L olup daha düşük sıcaklıklarda çözünürlük azalmaktadır.

Tavuk:

Tavsiye edilen doz 15 mg/kg amoksisilin trihidrat/gündür (18,80 mg/kg ürün/gün). Pratik olarak her 1000 kg vücut ağırlığı için günde 18,75 gram ürün içme suyuna katılarak kullanılır. Tedavi süresi 3 gün, şiddetli enfeksiyonlarda 5 gündür.

Hindi:

Tavsiye edilen doz 15-20 mg/kg amoksisilin trihidrat/gündür (18,80-25 mg/kg ürün/gün). Pratik olarak her 1000 kg vücut ağırlığı için günde 18,80-25 gram ürün içme suyuna katılarak kullanılır. Tedavi süresi 3 gün, şiddetli enfeksiyonlarda 5 gündür.

Ördek:

Tavsiye edilen doz 20 mg/kg amoksisilin trihidrat/gündür (25 mg/kg ürün/gün). Pratik olarak her 1000 kg vücut ağırlığı için günde 25 gram ürün içme suyuna katılarak kullanılır. Tedavi süresi 3 gündür.

İlaçlı suyun hazırlanmasında tedavi edilecek hayvanların vücut ağırlığı ve günlük su tüketimleri doğru hesaplanmalıdır. Su tüketimi ırk, yaş, bakım koşulları, sağlık durumu gibi faktörlere göre değişebilmektedir. Doğru dozaj için bu hususlar mutlak göz önüne alınmalıdır.

Tedavi bitiminde su sistemi sub-terapotik doza neden olmamak için mutlaka temizlenmelidir.

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

Spesifik bir antidotu yoktur. İlaç uygulaması kesilerek, semptomatik tedavi yapılır. Önerilen dozun 5 katında uygulandığında herhangi bir yan etki gözlenmemiştir.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra tavuklar 1, hindiler 5, ördekler 9 geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen kanatlılarda kullanılmaz. Yumurtacı piliçlerde yumurtlamanın başlamasına 4 hafta kaladan itibaren kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyeller, beta-laktam antibakteriyeller ve penisilinler, geniş spektrumlu penisilinler, amoksisilin

ATCvet kodu: QJ01CA04

5.1. Farmakodinamik özellikler

Amoksisilin zamana bağımlı bakterisidal bir antibiyotiktir. Bakterilerde replikasyon sırasında hücre duvarı sentezini engelleyerek etki gösterir. Gram pozitif bakterilerde peptidoglikan hücre duvarını oluşturan linear polimer zincirlerinin arasında köprü oluşumunu engeller. Geniş spektrumludur. Bakteri hücre duvarının üst katmanı lipopolisakkarid ve proteinlerden oluşan sınırlı sayıda Gram negatif bakteriye karşı da etki gösterir.

Betalaktamlara direnç üç yolla gelişir; beta-laktamaz üretimi, penisilin bağlayan proteinlerde değişiklik ve/veya ekspresyon, dış zarda geçirgenliğin azalması. Bunlardan en önemlisi penisilinlerin inaktivasyonuna neden olan beta-laktamaz enzimi üretimidir. Bu enzimler beta-laktam halkasına bağlanarak onları inaktive eder. Beta-laktamazlar kromozomal veya plazmidik genlerle kodlanabilir.

Amoksisilin ile diğer penisilinler arasında, özellikle aminopenisilinler olmak üzere, çapraz direnç görülür.

Genişletilmiş spektrumlu beta-laktam ilaçlarının (örneğin aminopenisilinlerin) kullanımı, çok dirençli bakteriyel fenotiplerin (örn., Genişletilmiş spektrumlu beta-laktamazlar (ESBL'ler)) ortaya çıkmasına yol açabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Amoksisilin hızlı emilin ve maksimum plazma konsantrasyonuna 2 saatte ulaşır. Vücuda geniş ölçüde dağılır ve idrar, safra, karaciğer ve böbrekte yüksek konsantrasyona ulaşır. Başlıca aktif formda böbrek yoluyla atılır. Kuşlarda memelilere oranla daha hızlı elimine olur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Bileřenlerin Listesi

Laktoz monohidrat

Kolloidal silika

6.2. Geçimsizlikler

Bu ürün diğerk ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 1 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 12 saat

6.4. Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, serin ve rutubetsiz ortamda, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir.

6.5. Birincil ambalajın niteliğı ve kompozisyonu

1 kg'lık ticari takdim şekli için, LDPE şeffaf renk tapa ve beyaz renkli HDPE kilitli kapak ile kapatılmış beyaz HDPE kavanozlarda kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

FMD Aşı İlaç San.Tic. Ltd. Şti.

Mutlu Kent Mah. 1978 Cad. No:12 Çankaya/Ankara

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

0095

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

09.04.2013

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

16.07.2026

Prospektüs + İç/Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
AMOKSİVET %80
Oral Çözelti Tozu
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

AMOKSİVET %80 Oral Çözelti Tozu, 800 mg Amoksisilin trihidrat içeren beyaz, krem renkli antibakteriyel oral çözelti tozudur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler:

Amoksisilin zamana bağımlı bakterisidal bir antibiyotiktir. Bakterilerde replikasyon sırasında hücre duvarı sentezini engelleyerek etki gösterir. Gram pozitif bakterilerde peptidoglikan hücre duvarını oluşturan linear polimer zincirlerinin arasında köprü oluşumunu engeller. Geniş spektrumludur. Bakteri hücre duvarının üst katmanı lipopolisakkarid ve proteinlerden oluşan sınırlı sayıda Gram negatif bakteriye karşı da etki gösterir.

Betalaktamlara direnç üç yolla gelişir; beta-laktamaz üretimi, penisilin bağlayan proteinlerde değişiklik ve/veya ekspresyon, dış zarda geçirgenliğin azalması. Bunlardan en önemlisi penisilinlerin inaktivasyonuna neden olan beta-laktamaz enzimi üretimidir. Bu enzimler beta-laktam halkasına bağlanarak onları inaktive eder. Beta-laktamazlar kromozomal veya plazmidik genlerle kodlanabilir.

Amoksisilin ile diğer penisilinler arasında, özellikle aminopenisilinler olmak üzere, çapraz direnç görülür.

Genişletilmiş spektrumlu beta-laktam ilaçlarının (örneğin aminopenisilinlerin) kullanımı, çok dirençli bakteriyel fenotiplerin (örn., Genişletilmiş spektrumlu beta-laktamazlar (ESBL'ler)) ortaya çıkmasına yol açabilir.

Farmakokinetik Özellikler:

Amoksisilin hızlı emilin ve maksimum plazma konsantrasyonuna 2 saatte ulaşır. Vücuda geniş ölçüde dağılır ve idrar, safra, karaciğer ve böbrekte yüksek konsantrasyona ulaşır. Başlıca aktif formda böbrek yoluyla atılır. Kuşlarda memelilere oranla daha hızlı elimine olur.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Tavuk, hindi ve ördeklerde amoksisiline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tavuk, hindi ve ördek;

İçme suyuna katılarak kullanılır. İlaçlı su temiz su ile kullanımdan hemen önce hazırlanmalıdır. 12 saatte kullanılmayan ilaçlı su atılmalı ve ilaçlı su yenilenmelidir. İlaçlı su tedavi anında hayvanların tek içme suyu kaynağı olmalıdır. Ancak ilaçlı su kısa sürede tüketilirse normal su tedarikine devam edilebilir. İlaçlı suyun verilmesinden 2 saat öncesinden (sıcak havalarda daha kısa olabilir) itibaren hayvanlar susuz bırakılmalıdır.

Ürünün önce 5-10 litre su ile tamamen karışması sağlandıktan sonra bu ön karışım 2 saat içerisinde tüketilecek suya eklenerek tamamen karıştırılır. Ürünün suda tamamen dağıldığından emin olunmalıdır. Bu ürünün 20°C'de sudaki maksimum çözünürlüğü 18,75 g/L olup daha düşük sıcaklıklarda çözünürlük azalmaktadır.

Tavuk:

Tavsiye edilen doz 15 mg/kg amoksisilin trihidrat/gündür (18,80 mg/kg ürün/gün). Pratik olarak her 1000 kg vücut ağırlığı için günde 18,75 gram ürün içme suyuna katılarak kullanılır. Tedavi süresi 3 gün, şiddetli enfeksiyonlarda 5 gündür.

Hindi:

Tavsiye edilen doz 15-20 mg/kg amoksisilin trihidrat/gündür (18,80-25 mg/kg ürün/gün). Pratik olarak her 1000 kg vücut ağırlığı için günde 18,80-25 gram ürün içme suyuna katılarak kullanılır. Tedavi süresi 3 gün, şiddetli enfeksiyonlarda 5 gündür.

Ördek:

Tavsiye edilen doz 20 mg/kg amoksisilin trihidrat/gündür (25 mg/kg ürün/gün). Pratik olarak her 1000 kg vücut ağırlığı için günde 25 gram ürün içme suyuna katılarak kullanılır. Tedavi süresi 3 gündür.

İlaçlı suyun hazırlanmasında tedavi edilecek hayvanların vücut ağırlığı ve günlük su tüketimleri doğru hesaplanmalıdır. Su tüketimi ırk, yaş, bakım koşulları, sağlık durumu gibi faktörlere göre değişebilmektedir. Doğru dozaj için bu hususlar mutlak göz önüne alınmalıdır. Tedavi bitiminde su sistemi sub-terapotik doza neden olmamak için mutlaka temizlenmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Hasta hayvanlarda ilaçlı suyun alımı klinik duruma göre değişebilir. Doğru dozajın verildiğinden emin olmak için amoksisilin konsantrasyonu doğru hesaplanmalıdır.

Beta laktamaz üreten mikroorganizmalara karşı etkili değildir.

Ürünün kullanımında resmi ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız.

Bu mümkün değilse tedavi hedef bakteriye ait bölgesel epidemiyolojik hassasiyet verilerine dayandırılmalıdır.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, amoksisiline dirençli bakterilerin gelişmesine ve tedavinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım:

Ratlar üzerinde yapılan laboratuvar çalışmalarında amoksisilin teratojenik olduğuna dair bir kanıt bulunamamıştır. Veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Penisilin ve sefalosporinler nadiren çok ciddi olan aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilirler. Çok nadiren intestinal floradaki değişime bağlı olarak sindirim sistemine ait değişiklikler (ishal gibi) meydana gelebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bu ürün tetrasiklin, makrolid ve sülfonamidler gibi bakteriyostatik antibiyotiklerle birlikte kullanılmamalıdır. Aminoglikozidlerle arasında sinerjizm mevcuttur. Ancak oral uygulanan neomisin, oral uygulanan penisilinlerin emilimini engeller.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER ve ANTİDOT

Spesifik bir antidotu yoktur. İlaç uygulaması kesilerek, semptomatik tedavi yapılır. Önerilen dozun 5 katında uygulandığında herhangi bir yan etki gözlenmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra tavuklar 1, hindiler 5, ördekler 9 geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen kanatlılarda kullanılmaz. Yumurtacı piliçlerde yumurtlamanın başlamasına 4 hafta kaladan itibaren kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Tavşan, hamster, gerbil ve kobaylarda kullanılmaz.

Penisilin veya diğer betalaktamlara veya bileşiminde bulunan yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

Anuri veya oligourinin de içinde bulunduğu böbrek hastalıklarında uygulanmaz.

Atlarda ve geviş getirenlerde kullanılmaz.

Beta laktamaz üreten bakterilerin varlığında kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği bir yerde bulundurunuz.

Gıda maddelerinden uzakta muhafaza ediniz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Ürünü solumaktan kaçınınız. Standartlara uygun eldiven ve maske (EN 149 standardına uygun tek kullanımlık yarım maske solunum cihazı veya EN143 standardına uygun filtre taşıyan EN140 standardına uygun solunum cihazı) kullanınız. Ürün ve ilaçlı suya temas etmeyiniz. İlaçlı su veya ürünle temas halinde etkilenen bölgeyi bol su ile yıkayınız. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Ürünü kullanma sırasında bir şeyler yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız.

Penisilin ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon, ağız yoluyla alım ve deriye temas sonrası aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Penisilinlere aşırı duyarlılık sefalosporinlere (veya tersi) aşırı duyarlılığa yol açabilir. Alerjik reaksiyonlar nadiren ciddi boyutlara ulaşır.

Alerjik olan veya bu tip ürünlerle temas etmemesi yönünde tavsiye alan kişiler bu ürünlerle ilgili bir işlem yapmamalıdır.

Bu ürünü tüm gerekli önlemleri alarak ve maruziyete meydan vermeyecek şekilde büyük bir dikkatle kullanınız.

Maruziyet sonrası deride kızarıklık gibi bir belirti meydana gelirse tıbbi tedavi alınız ve doktorunuza bu uyarıyı gösteriniz. Yüz, dudak veya gözde şişme veya nefes almada güçlük çok ciddi belirtilerdir ve çok acil tıbbi tedavi gerektirir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, serin ve rutubetsiz ortamda, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir.

Ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 2 yıl, iç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü 1 ay, ilaçlı içme suyunun raf ömrü 12 saattir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

1 kg'lık ticari takdim şekli için, LDPE şeffaf renk tapa ve beyaz renkli HDPE kilitli kapak ile kapatılmış beyaz HDPE kavanozlarda kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 16.07.2026

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
09.04.2013-026/0095

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

FMD AŞI İLAÇ SAN.TİC. LTD. ŞTİ.

Mutlu Kent Mah. 1978 Cad. No:12 Ümitköy-Çankaya/Ankara

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Damla İlaç ve Kimya Sanayi ve Tic. Ltd. Şti.

Aydınlı-Orhanlı Mevkii, Tuzla Organize Deri Sanayi Bölgesi Sama Cad. No:9 (L3-1) Tuzla / İstanbul

Seri No:

Üretim Tar.:

S.K. Tarihi:

KDV Dahil PSF: