

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Amox 15 Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

150 mg Amoksisilin baza eşdeğer 172,18 mg Amoksisilin trihidrat

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Krem görünüşünde, beyaz renkli, homojen, steril, yağlı süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun, keçi, köpek, kedi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

İçinde aşağıdaki bakterilerin de bulunduğu amoksisiline duyarlı Gram pozitif ve Gram negatif bakteriler tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, ürogenital sistemleri ile deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Erysipelas spp.

Fusiformis spp.

Haemophilus spp.

Pasteurella spp.

Streptococci spp.

Salmonella spp.

Staphylococci

Mannheimia haemolytica

4.3 Kontrendikasyonlar

Bu ürün ven içi veya intratekal kullanım için uygun değildir.

Penisilin ve/veya sefalosporinlere veya bileşimindeki yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.

Tavşan, gine domuzu, hamster, gerbil veya diğer küçük herbivorlara uygulanmaz.

Beta-laktamaz üreten mikroorganizmalara karşı etkili değildir.

Anuri veya oligürili ve renal disfonksiyonlu hayvanlarda kullanılmaz.

Sekumdaki bakteriyel flora üzerine olan etkisi nedeniyle diğer aminopenisilinler gibi tek tırnaklılara uygulanmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Uygulamadan sonra sığırlarda bölgeye masaj yapılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde verilen bilgilerden farklı kullanımı amoksisiline karşı bakteriyel direncin gelişmesine ve amoksisilinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Bir bölgeye sığırlarda en fazla 10, koyun ve keçilerde 5 ml enjekte edilmelidir.

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.

Amoksisilin su tarafından hızlı şekilde hidrolize edildiğinden kuru iğne kullanılmalıdır. Her kullanımdan önce tıpa silinmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Penisilin ve sefalosporinler enjeksiyon, deri ile temas, inhalasyon veya sindirim sistemi ile alınması sonrasında aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Penisilinlere karşı aşırı duyarlılık sefalosporinlere (veya tersi) çapraz duyarlılığa neden olabilir. Bu maddelere karşı gelişen alerjik reaksiyonlar bazen ciddi boyutlarda olabilmektedir.

1-Bu maddeleri içeren ürünlerle çalışmamanız gerektiği bildirilmişse veya duyarlı olduğunuzu biliyorsanız bu ürünle çalışmayınız.

2- Bu ürünü gerekli tüm önlemleri alarak ve çok dikkatli şekilde kullanınız.

3- Deriye temas gibi ürüne maruz kalma durumu meydana gelirse medikal destek almanız gereklidir. Bu durumda ürünün etiket ve prospektüsünü doktorunuza gösteriniz. Yüz, dudak veya gözde şişme veya nefes almada zorluk çekme oldukça ciddi belirtilerdir ve acilen tıbbi tedavi alınmasını gerektirir.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Ürtiker gibi hafif deri reaksiyonlardan anafilaktik şoka kadar değişen şiddette alerjik reaksiyonlar görülebilir.

Seyrek olarak bölgesel irritasyon görülebilir. İrritasyon kendiliğinden ve hızlıca düzelir.

Alerjik reaksiyon görülmesi halinde tedavi kesilmeli ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda amoksisilinin teratojenik, embriyotoksik veya maternotoksik etkisi görülmemiştir. Bununla beraber bu ürünün hedef tür gebe hayvanlarında güvenilirliğine ilişkin çalışma yapılmamıştır. Bu ürün gebe hayvanlarda veteriner hekimin fayda/risk değerlendirilmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Tetrasiklinler, sülfonamidler ve makrolidler bakteriyostatik antibiyotikler olup amoksisilin gibi bakterisidal antibiyotiklerin etkisini engelleyebilir.

Amoksisilin hücre duvarı sentezini engelleyerek etki gösterdiğinden tetrasiklin gibi protein sentezini inhibe eden antibiyotikler amoksisilinin bakterisidal etkisini maskeleyebilir.

Beta-laktam antibiyotikler ile aminoglikozidler arasından sinerjik etki söz konusudur.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Kuru, steril iğne ve enjektör kullanınız.

Endike olduğu hayvanlarda 15 mg/kg vücut ağırlığı dozunda (pratik olarak 1 ml ürün/10 kg vücut ağırlığı için) uygulanır.

48 saat sonra enjeksiyon tekrarlanmalıdır.

Doğru miktarda ürün verilmesini sağlamak için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir.

Sığır, koyun ve keçilerde derin kas içi yolla, kedi ve köpeklerde kas içi veya deri altı uygulanır. Özellikle küçük dozda ürün kullanılacaksa gerekli miktarın hayvana enjekte edildiğinden emin olunacak şekilde uygun iğne kullanılmalıdır.

Enjeksiyondan sonra enjeksiyon bölgesine masaj yapılmalıdır.

Diğer enjeksiyonluk ürünlerde olduğu gibi aseptik önlemler alınmalıdır.

İkinci uygulamadan sonra da klinik olarak cevap alınamadığı durumlarda teşhis gözden geçirilmeli ve gerekliyse tedavi değiştirilmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Tavsiye dozu aşılmamalıdır. Tedavi dozunun 5 katı kadar uygulamada sınırlı sayıda hayvanda enjeksiyon bölgesinde hafif, geçici lokal reaksiyonlar görülmüştür. Duyarlı hayvanlarda ölüme kadar verebilen anaflaktik reaksiyonlar oluşabilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 92, koyun ve keçiler 45 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra ineklerde 9 gün (18 sağım) boyunca, koyun ve keçilerde ise 6,5 gün (13 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

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 tüm penisilinlerde olan beta-laktam ve tiazolidin halkasını içerir. Bakteri hücre duvarı sentezini, peptidoglikan sentezini son aşamada engelleyerek inhibe eder. Gelişen mikroorganizmalar üzerinde bakterisidal etkilidir. Etkisi özellikle Gram pozitif bakteriler üzerinedir ancak *Pasteurella multocida* ve *Mannheimia haemolytica* gibi bazı Gram negatif bakterilere karşı da bakterisidal etkilidir. Beta-laktamaz üreten suşlar amoksisilinin yıkılmasına neden olur.

Amoksisiline direnç, beta-laktam halkasının hidrolize olmasına yol açan beta-laktamaz enzimi yolu ile oluşur. Bakteriyel beta-laktamazlar plazmidlerde veya bakteriyel kromozom bileşenlerinde kodlanabilir. Bu beta laktamazlar Gram negatif bakterilerde periplazmik bölgede yer alırken Gram pozitif bakterilerde (*Staphylococcus aureus*) ekstraselülerdir.

Gram pozitif bakteriler fazla miktarda beta-laktamaz üretebilir. Bu enzimler plazmidlerde kodlanmış olup bu kodlar diğer bakterilere transfer edilebilir.

Gram negatif bakteriler farklı tiplerde beta-laktamaz üretir ve bu enzimler kromozomlarda veya plazmidlerde kodlanmıştır.

Amoksisilin ile diğer penisilinler özellikle aminopenisilinler arasında tam çapraz direnç söz konusudur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

15 mg/kg dozda kas içi veya deri altı uygulamada emilimi iyi olup biyoyararlanımı %60-100 arasındadır. Türlerle bağılı olarak uygulamadan 1,5-3 saat sonra plazma pik seviyesi olan 1.5 ve

4.5 µg/mL düzeyine ulaşır. 48 saat arayla yapılan ikinci uygulamadan sonra farmakokinetik parametreler stabil kalır.
İlk uygulamadan 32 saatten daha fazla süre plazma konsantrasyonu MIC 90 değerinin üzerinde kalır ve ikinci uygulamada bu süre 36 saate kadar çıkar.
Amoksisilin başlıca aktif olarak böbrek yoluyla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Alüminyum stearat
PGCC
Aerosil
Ayçiçek yağı

6.2 Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün (En fazla 40 defa enjektörle delinebilir)

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.
İlk kullanımdan sonra 25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orijinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Şeffaf flip off kapak ve gri bromobutil tıpalı 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik renksiz tip II cam flakonlarda karton kutu içerisinde satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ve artık materyaller ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Orgalabs Biyolojik Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
Çavuşoğlu Mah. Başkumandan Cad. No:28 Kartal / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

031/0072

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

15.04.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ