

BÖLÜM 1-B ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ, ETİKET VE PROSPEKTÜS

1.B.1. ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

AMOXLANAT LC

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 g üründe;

Aktif madde:

*Amoksisilin (trihidrat halinde)	200 mg
*Klavulanik asit (potasyum klavulanat halinde)	50 mg
Prednizolon	10 mg

*Bu iki aktif madde; tek hammadde şeklinde, 4:1 oranında Amoksisilin trihidrat + Potasyum klavulanat halinde kullanılır. Referans; hammadde karışımına ait DMF'tir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Meme içi süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Hedef türler

Laktasyondaki ineklerde kullanılır.

4.2.Her bir hedef tür için kullanım alanı

Laktasyondaki ineklerde amoksisilin- klavulanik asit kombinasyonuna duyarlı; Stafilokoklar (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), Streptokoklar (S. agalactiae, S. dysgalactiae ve S. uberis dahil), Escherichia coli (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) mikroorganizmalarının oluşturduğu kronik mastitis tedavisinde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonları

Beta-laktam antibiyotiklere aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Pseudomonas türlerinden kaynaklanan mastitis durumunda etkili değildir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Meme uçları tedaviden önce uygun dezenfektan ile temizlenmelidir.

Ürün sadece klinik mastitis tedavisinde kullanılmalıdır. Ürünün kullanımı, hedef bakterilerin duyarlılığına ilişkin yerel (bölgesel, çiftlik seviyesi) epidemiyolojik bilgilere dayanmalı ve resmi ve yerel antimikrobiyal politikaları dikkate alınmalıdır. Ürünün kullanımı tercihen duyarlılık testlerine dayanmalıdır.

Ürünü, beta-laktamaz üreten Staphylococci suşlarının izole edilmediği sürülerde kullanılmamalıdır. Veterinerler mümkünse dar spektrumlu antibiyotik kullanmak için çaba göstermelidir.

Ürünün uygunsuz kullanımı, beta-laktam antibiyotiklere dirençli bakterilerin prevalansını artırabilir ve çapraz direnç potansiyeli nedeniyle beta-laktam antibiyotiklerle tedavinin etkinliğini azaltabilir.

(ii) Ürünü uygulamaya ilişkin özel uyarılar

Penisilinler ve sefalosporinler; enjeksiyon, inhalasyon, yutma veya deri teması sonucu aşırı duyarlılığa (alerjiye) neden olabilirler. Penisilinlere aşırı duyarlılık, sefalosporinlere çapraz duyarlılığı yol açabilir ve tersi olabilir. Bu maddelerin alerjik reaksiyonları ciddi olabilir. Ürüne duyarlılığı bilinen kişiler ürüne temas etmemelidir. Önerilen tüm önlemler alınmalıdır. Penisilin yutulması, solunması veya temas sonucu yüzde, gözde veya dokularda şişlik ya da nefes alma güçlüğü görülürse hemen doktora gidilmelidir. Kullanım sonrası ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Herhangi bir veriye rastlanmamıştır.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Amoksisilin + klavulanik asit + prednizolon kombinasyonundan oluşan AMOXLANAT LC Meme İçi Süspansiyon gebelik ve laktasyon döneminde kullanım için güvenlidir.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Penisilin ve aminoglikozid gurubu; tetrasiklinler, kloramfenikol, makrolidler ve polimiksinler ile antogonist etki oluştururlar. Kinolonlar, sefalosproinerler, karbesilin, tikarsilin ve deksamisin ile de sinerjik etki oluştururlar.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Uygulamadan önce meme başının temizlenmesine ve dezenfekte edilmesine dikkat edilmelidir. Enfekte meme lobu iyice sağıldıktan sonra her bir enfekte meme lobuna bir enjektör içeriği verilir. 12 saatte bir olmak üzere toplam 3 uygulama yapılır. Staphylococcus aureus tarafından meydana gelen enfeksiyonlarda, antibakteriyel tedavide daha uzun bir program gerekebilir. Bu nedenle, genel tedavi uzunluğu; meme içi enfeksiyon tam çözünürlük sağlamak için yeterli uzunlukta ve veteriner hekim takdirine olmalıdır.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Kazara aşırı dozdan dolayı herhangi bir ters etki beklenmez.

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

İlaç kalıntı arınma süresi (İ.K.A.S.) : Tedavi süresince ve son uygulamadan sonra 7 gün geçmeden inekler kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 84 saat (7 saım) boyunca elde edilen inek sütü insan gıdası olarak kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Meme İçi Antibakteriyeller – Antibakteriyeller ve Kortikosteroidler
ATC Vet Kodu: QJ51RV01

5.1. Farmakodinamik özellikler

Amoksisilin geniş spektrumlu bir beta-laktam antibiyotiktir, yapısında beta-laktam halkası ve penisilinler için ortak olan tiazolidin halkası içerir. Amoksisilin, duyarlı Gram-pozitif ve Gram-negatif bakterilere karşı mükemmel aktivite gösterir. Beta-laktam antibiyotikler peptidoglikan sentezinin son aşamasına müdahale ederek, bakteri hücre duvarının oluşmasını engeller. Hücre duvarını oluşturan glikopeptid polimer birimlerinin çapraz bağlanmasını katalize eden transpeptidaz enziminin aktivitesini inhibe ederler. Bu bakterisidal etki büyüyen hücrelerin parçalanmasında etkili olur.

Klavulanik asit, Streptomyces clavuligerus'un doğal olarak oluşan metabolitlerinden biridir. Bir beta-laktam halkasına sahip olduklarından, penisilin çekirdeğine yapısal olarak benzerlik gösterirler. Klavulanik asit başlangıçta rekabetçi fakat nihayetinde geri dönüşümsüz olarak

hareket eden bir beta-laktamaz inhibitörüdür. Klavulanik asit hem hücre dışı hem de hücre içi beta-laktamazlara bağlanan bakteri hücre duvarına nüfuz eder.

Amoksisilin beta-laktamaz ile bozulmaya duyarlıdır ve bu nedenle etkili bir beta-laktamaz inhibitörü (Klavulanik asit) kombinasyonu ile beta-laktamaz üreten türler dahil kendisine karşı bakteri aralığını genişletir.

Prednizolon glukokortikoid sınıfından bir kortikosteroiddir. Prednizolon önemli anti-enflamatuvar özelliklere sahiptir. Bu anti-enflamatuvar etki mastitis ile ilişkili şişme ve iltihaplanmayı azaltmaya yardımcı olur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Amoksisilin ve klavulanik asit meme içine uygulandığında oldukça iyi dağılır. Serum yarılanma ömrü sığırlarda amoksisilin için 90 dakika, klavulanik asit için 2 saattir. Eliminasyonu böbreklerden tübüler sekresyonla gerçekleşir. Meme içine uygulanan prednizolon uygulamadan 1-2 saat sonra pik plazma konsantrasyonuna ulaşır. Uygulamadan 12 saat sonra idrarla prednizolon ve prednizolonn metaboliti şeklinde saptanabilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Likit parafin

Yumuşak parafin

Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. 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. Veteriner tıbbi ürünün kullanılmamış kısmı ile varsa, bu ürünlerin kullanımıyla ortaya çıkan atık maddelerin imhası için özel şartlar

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Santavet İlaç San. Ltd. Şti.

Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3 Ümraniye / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

028/003

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

17.05.2018

10. SON DÜZENLENME TARİHİ

17.05.2018