

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

AMPICURE DC Meme İçi Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 g enjektör:

Aktif madde:

Ampisilin (trihidrat olarak)300 mg
(300 mg Ampisilin'e eşdeğer 346,40 mg Ampisilin trihidrat)
Kloksasilin (benzatin olarak)600 mg
(600 mg Kloksasilin'e eşdeğer 765,12 mg Kloksasilin benzatin)

Yardımcı madde:

Koruyucu

Metil parahidroksibenzoat (E 218)5 mg

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Meme İçi Süspansiyon

Beyaz, krem renkli, homojen steril bir süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Laktasyonun son sağımindan hemen sonra mevcut mastitisi tedavi etmek ve kuru dönemde başka enfeksiyonlara karşı koruma sağlamak amacıyla kullanılır.

Mastitis ile ilişkili Gram-pozitif ve Gram-negatif organizmalara karşı aktiftir ve *Streptococcus agalactiae* ve diğer *Streptococcus* türlerine, Penisiline dirençli ve hassas *Staphylococci*, *Arcanobacterium* spp., *Escherichia coli* ve diğer duyarlı Gram-negatif bakterilere karşı etkilidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşenlerinden herhangi birine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

Laktasyon dönemi hayvanlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

-

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünü uygulama sırasında enjektör meme ucunun içine yerleştirilmemelidir. Uygulamanın şu şekilde yapılması tavsiye edilir:

Hayvan uygun şekilde zaptedilir. Meme uçları temizlenir ve dezenfekte edilir. Enjektörün ucu meme ucu deliğine yerleştirilir FAKAT İÇİNE SOKULMAZ. Piston itildiğinde ürün meme ucundan meme dokusuna ulaşır.

Bu ürün, mümkün olduğunca hasta hayvanlardan elde edilen bakterilere uygulanmış duyarlılık testlerine göre, bu mümkünlüğe değilse bölgesel epidemiyolojik verilere göre kullanılmalıdır.

Ampisilin ve kloksasilin içeren sütler ile buzağların beslenmesi, buzağların bağırsaklarında bu aktif maddelere karşı direnç geliştirmiş bakterilerin varlığına neden olacağından, kalıntı arınma süresi boyunca buzağların ilaç uygulanmış hayvanlardan süt alması önerilmez.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

İnfüzyon sırasında daima koruyucu eldivenler giyilmelidir. Ürünle cilt temasından kaçınınız. Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, soluma, yutma veya cilt temasından sonra penisiline aşırı duyarlılık, sefalosporinlere aşırı duyarlılığa (alerji) neden olabilir (veya tersi).

Bu maddelere alerjik reaksiyonlar ara sıra ciddi olabilir.

Duyarlı kişiler veya bu tür ürünlerle çalışmamaları tavsiye edilenler bu ürünü uygulamamalıdır. Ürüne herhangi bir şekilde maruz kalmamak için önerilen tüm önlemler alınmalı ve bu ürün büyük bir özenle kullanılmalıdır. Ürüne herhangi bir şekilde temas etmeniz halinde temas bölgesini bol su ile yıkayınız

Deri döküntüsü gibi maruziyet sonrasında semptomlar gelişirse, tıbbi tavsiye alınmalıdır. Yüzün, dudakların veya gözlerin şişmesi veya nefes almada zorluk daha ciddi semptomlardır ve acil tıbbi tedavi almanızı gerektirir. Böyle bir durumda derhal tıbbi tedavi alınız ve ürün etiket/prospektüsünü doktorunuza gösteriniz.

Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok seyrek olarak alerjik reaksiyonlar ve meme dokusunda iritasyon gelişebilir. Yan etki sıklık bildiriminde şu çevirim kullanılır:

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu ürün gebelikte kullanılabilir. Laktasyon döneminde kullanılmaz.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Antiinflatuar ilaçlar, antipiretikler ve antiinflatuar ilaçların eşzamanlı uygulanmasıyla (özellikle fenilbutazon ve salisilatlar) penisilinlerin böbreklerden atılımı gecikebilir.

Bakterisidal penisilinler, bakteriyostatik aktif maddelerle örn: Tetrasiklinler, sülfonamidler) birleştirilir, antagonizma nedeniyle birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Düve ve süt veren ineklerde meme içine infüzyon şeklinde uygulanır.

Son sağımdan sonra her bir memeye bir tüp olarak, meme ucu temizlendikten ve dezenfekte edildikten sonra uygulanmalıdır. Ayrıca 4.5(i) bölümündeki uyarılara bakınız.

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

Önerilen doz aşılmamalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Kuru dönemi kısa olan ineklerde kullanılmaz. Doğumdan öndeki 49 gün içerisinde kullanılmaz. Ürün uygulanan ineklerde doğumdan 156 saat sonrasına kadar elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır. Eğer ilaç uygulanmasından sonra 49 gün geçmeden doğum gerçekleşirse, uygulamadan sonraki 49 gün+156 saatlik süre boyunca

elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır. Böyle bir durumda veteriner hekiminize danışınız.

Hipokalsemi gelişen ineklerde yukarıda verilen sreden daha uzun bir kalıntı arınma süresi gereklidir. Bu durumda sütteki kloksasilin seviyesinin 0.03 mcg/ml, ampisilin seviyesinin 0.004 mcg/ml altına inene kadar, sütlerin insan tüketimine sunulmaması gereklidir.

İlaç uygulamasından sonra 28 gün geçmeden inekler kesime sevk edilmemelidir.

Bu rn laktasyondaki hayvanlarda kullanılmaz. Kazara laktasyonda kullanılması halinde 28 gün boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalı, ardından yapılacak testlerde sütteki kalıntı seviyesinin yukarıda verilen değerlerin altına inene kadar sütlerin insan tüketimine sunulmasına izin verilmemelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Meme içi antibakteriyeller, Beta-laktam antibakteriyeller, Penisilin ve/veya beta-laktamaz inhibitör kombinasyonları

ATCVet kodu: QJ51CR50

5.1 Farmakodinamik zellikler

Her iki aktif madde de beta-laktam antibiyotik sınıfındadır. Yapıları aynı beta-laktam ve tiazolidin halkası içerir.

Beta-laktam antibiyotikler, peptidoglikan sentezinin son aşamasında etkisi göstererek bakteri hücre duvarının şekillenmesine engel olurlar. Hücre duvarını oluşturan glikopeptid polimer birimlerinin çapraz bağlanması katalize eden transpeptidaz enzimlerinin aktivitesini inhibe ederler. Bakterisidal etki gösterirler ancak yalnızca büyüyen bakterilerin parçalanmasına neden olurlar. Gram-pozitif ve Gram-negatif bakteriler arasındaki duyarlılık farkı, reseptör bölgelerindeki farklılıklara, mevcut göreceli peptidoglikan miktarına, ilaçların Gram-negatif bakterilerin dış hücre zarına nüfuz etme kabiliyetine ve bakteriler tarafından üretilen beta-laktamaz enzimlerinin türlerindeki farklılıklara bağlıdır.

Ampisilin, hem Gram-pozitif hem de Gram-negatif bakterilere karşı yüksek aktiviteye sahiptir, ancak beta-laktamazlar tarafından inaktive edilir.

Kloksasilin, stafilokokal beta-laktamazlara nispeten dirençlidir, ancak duyarlı gram-pozitif bakterilere karşı penisilin G'den daha düşük aktiviteye sahiptir ve Gram-negatif bakterilere karşı inaktiftir.

Penisilinaza dirençli penisilinlerin kombinasyonu, örneğin yaygın fırsatçı Gram-negatif bakterilere karşı ampisilin ile kloksasilin, birçok durumda sinerji göstermiştir.

5.2 Farmakokinetik zellikler

Uzun etkili bir bazda kloksasilin benzzatin ve ampisilin trihidrat kuru inek memesinde 10 haftaya kadar etkili antibakteriyel seviyeleri korur ve meme dokusunu tahriř etmez.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Metil parahidroksibenzoat (E 218)

Magnezyum stearat

Stearik asit

Beyaz yumuřak parafin

Sıvı parafin

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Hemen kullanılmalıdır.

Her enjektör tek kullanım içindir.

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde; 4 adet tek kullanımlık beyaz renkli 5 g'lık düşük yoğunluklu polietilen enjektör (LDPE) ve beyaz renkli kapaklı plastik kap içerisinde; 60 adet tek kullanımlık beyaz renkli 5 g'lık düşük yoğunluklu polietilen enjektör (LDPE) içerir. Her 5 g'lık enjektör; tümü polietilenden yapılmış steril tip contasız ve pistonlu tüpten oluşur.

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

TEKNOVET İLAÇ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

İkitelli O.S.B Mahallesi Marmara Sanayi Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16

Küçükçekmece / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

030 / 0084

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

23.08.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

16.07.2024