

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Bavermisin Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her g:

Aktif madde:

Eritromisin 509 mg

(Eritromisin tiyosiyanat (yaklaşık) 550 mg)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti Tozu

Sarı renkli, akıcı, karakteristik kokulu oral çözelti tozu

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Tavuk ve hindi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Tavuk ve hindilerde Mycoplasma türleri tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Eritromisin veya diğer makrolidlere ya da bileşiminde bulunan maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

Karaciğer yetmezliği olan hayvanlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu ürün, ülkesel/bölgesel antimikrobiyal kullanım politikalarına ve duyarlılık test sonuçlarına göre kullanılmalıdır. Katı yemlerle karıştırılmaz. Enfeksiyonun durumuna göre değişen su tüketimi nedeniyle ilacın alım miktarı değişkenlik gösterebilir. Tekrarlayan ve uzun süreli kullanımlardan kaçınılmalı, işletmede iyi yönetim pratiklerine ve stresin önlenmesine önem verilmelidir.

Ürünün, kullanım talimatlarından farklı şekilde kullanılması eritromisine veya çapraz direnç nedeniyle diğer antibiyotiklere karşı direnç artışına neden olabilir.

Eritromisin, çevre üzerine etkileri hakkındaki bilgilerin sınırlı olması nedeniyle, reçete eden hekimin çevre sağlığına etkisi olmayacak şekilde ürünü reçetelemesi ve bu şekilde kullanımına yöneltmesi tavsiye edilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Makrolidlere duyarlı kişiler ürünle temas etmekten kaçınmalıdır. Duyarlılık reaksiyonlarından veya kontakt dermatitisten kaçınmak için ürünle teması kesecek eldiven/elbise giyilmesi önerilir. Ayrıca solunum yolu ile alınmasını engellemek için uygun maske maske (EN 149

standardına uygun tek kullanımlık yarım maske solunum cihazı veya EN143 standardına uygun filtre taşıyan EN140 standardına uygun solunum cihazı) kullanılmalıdır.

Ürünü hazırlama veya uygulama sırasında sigara dahil hiç bir şey yenilip içilmemelidir. Kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır.

Gözle temas halinde göz bol su ile yıkanmalı ve irritasyon devam ederse acilen doktora başvurulmalıdır. İlaç ile temas eden deri bölgeleri su ile yıkanmalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bazen hafif şiddetli sindirim sistemi rahatsızlıkları görülebilir. Nadiren hepatotoksik etki oluşabilir. Böbrek fonksiyonlarının bozuk olduğu durumlarda yüksek plazma konsantrasyonuna bağlı olarak dönüşümlü duyma kaybı oluşması ihtimal dahilindedir. Alerjik reaksiyon meydana gelirse tedavi derhal kesilmeli ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Ratlarda yüksek ve tekrarlayan dozlarda spermatogenezisin durmasına neden olabilir. Uzun süre kullanımı intestinal dismikrobizme ve dirençli suşların gelişimine neden olabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda teratojenik bir etki görülmemiştir. Ürünün hedef tür damızlıklarında güvenilir kullanımı ile ilgili çalışma bulunmamaktadır. Bu nedenle kullanımda veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesi göz önünde bulundurulmalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Linkozamidlerle birlikte eş zamanlı kullanımı, bakterilerdeki aynı hedef noktası nedeniyle kullanışlı değildir.

Eritromisin, beta laktamlar, gentamisin ve trimetoprim ile antagonist etkilidir.

Linkozamidler ile eritromisin arasında kısmi paralel direnç söz konusudur.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Hindi ve tavuklarda içme suyuna karıştırılarak 20-40 mg/kg eritromisin baz/gün dozunda 3-5 gün kullanılır.

Pratik olarak her 1000 kg vücut ağırlığı için günde 39-78 gram ürün kullanılmalıdır.

Doz aşımından kaçınmak için ürün miktarı doğru hesaplanmalıdır.

İlaçlı su miktarı, hayvanların su alımlarını etkileyen yaş, sağlık durumu, çevre sıcaklığı gibi faktörlere göre değişebildiğinden, hayvanların ilacın tamamını alabileceği şekilde ayarlanmalıdır.

İlaçlı su her gün taze olarak hazırlanmalıdır. İlacın su içerisinde tamamen karışması sağlanmalıdır.

Hayvanların mümkün olduğunda eşit miktarda ilaçlı su tüketebilmesi için yeterince su kaynağı bulunmalıdır.

Tedaviye başladıktan sonra 3 gün içerisinde önemli bir iyileşme görülmezse teşhis gözden geçirilmelidir. Tedaviden sonra sulama sistemi sub-terapotik doz alımını ve direnç gelişimini engellemek için iyice yıkanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Çok yüksek doz uygulanması halinde genel olarak gastrointestinal sisteme ait belirtiler görülür. Tedavinin kesilmesi ile belirtiler kaybolur. Tedavinin erken kesilmesi, direnç gelişimine neden olabileceğinden, sadece veteriner hekimin önerisine göre yapılmalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra tavuklar 3, hindiler 6 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından 5 gün süreyle elde edilen yumurtalar insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyeller, Makrolidler, Eritromisin

ATCvet kodu: QJ01FA01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Eritromisin makrolid grubunda yer alan ve başlıca gram pozitif bakterilere etkili bir antibiyotiktir. Bakteriyostatik etkili olmakla birlikte tedavi dozunun üzerinde bakterisid etki gösterir. Bakterilerde protein sentezini ribozomlar üzerinde gösterir. Diğer makrolidler gibi 50S alt üniteye bağlanır ve uzaman fazı sırasında translokasyonu engeller. Eritromisine duyarlı suşlar arasında maddenin ribozomlara bağlanma kapasitesini değiştirme şeklinde direnç gelişimi oluşabilir. Gram negatif bakterilerin ise hücre duvarından eritromisinin geçişini engelleyerek direnç geliştirdiği düşünülmektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Kanatlılarda oral uygulamada biyoyararlanım %90'ın üzerindedir. Diğer makrolidler gibi plazma proteinlerine sınırlı oranda bağlanır (%20-30), özellikle akciğerler olmak üzere bütün dokulara eşit ve hızlı olarak dağılır. Karaciğer tarafından metabolize edilir ve emilen ve emilmeyen kısımları dışkı ile atılır. Çok az miktarda da idrar ile atılır. 30 mg/kg doz uygulamada kanatlılarda C_{max} ve T_{max} değerleri 5.0 µg / ml ve 1.7 saat olarak elde edilmiştir. Yarılanma ömrü 3-5 saattir. Akut toksisitesi çok düşüktür. Rat, fare ve hamsterda oral LD₅₀ değeri 3000 mg/kg'dır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Aerosil 200

Tarçın esansı

Laktoz monohidrat

6.2 Geçimsizlikler

Bu ürün, geçimlilik çalışmaları bulunmadığı durumlarda, diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü:24 saat

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. İlk açıldıktan sonra orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1kg'lık ürün 2Lt hacimli beyaz renkli HDPE kavanozda, beyaz HDPE kapak ve şeffaf HDPE tapalı şekilde kutusuz olarak satışa sunulmaktadır.

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

Bavet İlaç San. ve Tic. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize San. Bölgesi (ITOSB) 12. Cad. No. 8
34959 Tepeören, Tuzla İstanbul/Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 030/0046

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 23.11.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:----