

1B-1 Ürün özellikleri özeti

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI, GÜCÜ VE FARMASÖTİK ŞEKLİ BETACOLİN ENJEKSİYONLUK SÜSPANSİYON

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Aktif madde: 100 mg amoksisiline eşdeğer 115.0 mg/ml amoksisilin trihidrat ve 250.000 I.U. Kolistin sülfat

Yardımcı madde:

Yardımcı maddelerin tamamı için bölüm 6.1 e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ ENJEKSİYONLUK SÜSPANSİYON

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Türler

Sığır, koyun, keçi, at

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

BETACOLİN Enjeksiyonluk Süspansiyon, sığır, koyun, keçi ve atlarda amoksisilin-kolistin kombinasyonuna duyarlı olan gram pozitif ve gram negatif mikroorganizmalara bağlı sindirim sistemi, solunum sistemi, üriner sistem ve deri sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde endikedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Amoksisilin veya kolistine karşı aşırı duyarlılığı olanlara uygulamayınız.

BETACOLİN Enjeksiyonluk Süspansiyon, dejeneratif özellikte böbrek hastalığı olan hayvanlarda kontrendikedir.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Direnç oluşumunu önlemek için sadece amoksisilin ve kolistine duyarlı patojenlerin oluşturduğu enfeksiyonların tedavisinde tedavi doz ve sürelerine uygun olarak kullanınız. Bir dozun uygulamasının unutulması durumunda çift doz uygulama yapmayınız. Duyarlılık testinin tedavi başlanmadan önce uygulanması önerilir.

Enjekte edilecek hacmin büyük olduğu daha büyük hayvanlarda enjeksiyon uygulanırken enjeksiyonun iki veya daha fazla noktadan bölünerek uygulanması tavsiye edilir.

4.5 Kullanımda dikkat edilecek özel hususlar

Uygulama sırasında uygun koruyucu önlemler alınmalıdır (Eldiven, maske, gözlük vb.). Ürünün deri ve göz ile temasından kaçınınız. Teması halinde deri ve gözler bol su ile yıkanmalıdır. Penisilinlere ve sefalosporinlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaçla hiçbir şekilde temas etmemelidir. Duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz ve dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Böyle bir durumda ilaç ve prospektüsü ile doktora başvurunuz.

Sadece mikroorganizmaların etkin maddelere karşı duyarlılığı belirlendikten sonra kullanınız. Enjeksiyonlar uygulanırken normal aseptik koşulları sağlayınız. BETACOLİN Enjeksiyonluk Süspansiyon'un uygunsuz kullanımı, amoksisilin ve kolistine dirençli bakteri insidansında bir artışa yol açabilir. Önerilen dozu aşmayınız.

4.6 Ters etkiler (sıklığı ve önemi)

Amoksisilin veya kolistine karşı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Nadiren aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişebilir. Aşırı duyarlılık reaksiyonları dozla ilgili değildir ve ürtikerden anafeksiye değişen bir şekilde ateş, eozinofili, nötropeni, agranulositoz, trombositopeni, lökopeni, anemi ve lenfadenopati gelişebilir. Enjeksiyon bölgesinde ağrı ve sertleşme olabilir.

4.7 Gebelik ve laktasyon periyodunda kullanımı

Gebelik döneminde veteriner hekimin risk/yarar oranı değerlendirmesi ile uyumlu bir şekilde kullanınız. Laktasyondaki hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bakteriostatik antibiyotiklerle (kloramfenikol, eritromisin ve diğer makrolitlerle, tetrasiklinlerle ve sülfonamidlerle) in vitro antagonizma gözlenmiştir. Bunun klinik önemi tam olarak açıklanmamıştır ancak birlikte kullanımları önerilmemektedir. Probenesid penisilinlerin tubulerlerden salgılanma şeklinde eliminasyonunu bloke eder ve serum yarı ömrünü artırır.

Aminoglikozitler gibi nefrotoksik etki potansiyeli olan ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Kürar benzeri kas gevşeticilerle ve solunum depresyonu yaratabilecek ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır. Anyonik deterjanların varlığında ve asidik fosfolipitler içeren dokularda irin varlığında antibakteriyel aktivite azalmaktadır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Uygulama öncesinde süspansiyonun homojen dağılması için flakonu iyice çalkalayınız.

Sığır, keçi, koyun ve atlarda antibiyogram sonuçlarına göre amoksisiline duyarlı olduğu belirlenen patojenlerin oluşturduğu enfeksiyonlarda (MİK: ≤ 1 µg/ml). Vücut

ağırlığının her kilogramı için günde bir kere 10 mg amoksisilin ve 25.000 I.U. kolistin tek doz halinde enfeksiyonun prognozuna göre 3 ya da 5 gün boyunca derin kas içi (intramuscular) olarak uygulanmalıdır. Amoksisiline orta derecede duyarlı olduğu belirlenen patojenlerin oluşturduğu enfeksiyonlarda (MİK: $2 \leq 4 \mu\text{g/ml}$) yukarıda belirtilen dozda günde iki uygulama yapılmalıdır.

Pratik doz: 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml süspansiyon derin kas içi (intramuscular) olarak uygulanır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

BETACOLİN Enjeksiyonluk Süspansiyon, hedef türlerde, terapötik dozlarda iyi tolere edilir. Kolistin yüksek dozları tübüler nekrozla birlikte böbrek bloğu oluşturabilir. Uzun süren tedavilerde serum kreatinin seviyeleri izlenerek normal değerlerden daha yüksek olarak belirlenmesi durumunda tedavi hemen durdurulmalıdır.

4.11 İlaç kalıntı arınma süreleri

Sığır, Koyun, Keçi	Et	Süt
	28 gün	Sütü insan tüketimine sunulan hayvanlara uygulamayınız.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet code: QJ01RA01

Farmakodinamik özellikler:

BETACOLİN Enjeksiyonluk Süspansiyon, amoksisilin ve kolistin olmak üzere iki antibiyotikten oluşan bir preparattır. Gram pozitif ve gram negatif bakterilere karşı etkili yarı sentetik bir penisilin olan amoksisilin bakteri hücre duvarı sentezini inhibe ederek etki eder. Polimiksinlere benzer siklik bir polipeptid antibiyotik olan kolistin, *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Enterobacter aerogenes*, *Haemophilus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Shigella spp.*, *Bordetella spp.* gibi Gram negatif mikroorganizmalara karşı selektif olarak etkilidir. Gram pozitif bakterilere karşı etkililiği ise zayıftır. Kolistin intraselüler materyal kaybı ile birlikte hücre membranını bozarak etki eder. Ancak, tam olarak anlaşılmamış olan direnç kavramı nadir görülmektedir.

Kolistin polimiksin sınıfına ait bir polipeptid antibiyotiktir. Kolistin duyarlı bakteri suşlarında hücre membranını bozarak hücre geçirgenliğinde değişikliğe ve intrasellüler materyal kaybına yol açarak bakterisidal etkisini gösterir. Kolistin özellikle *Escherichia coli* olmak üzere *Enterobacteriaceae* bakterini içeren Gram-negatif bakterilere karşı bakterisidal etkiye sahiptir.

Farmakokinetik özellikler:

Amoksisilin, asidik ortamda stabildir ve parenteral yoldan uygulamada emilim hızlı ve tamdır. Kanda bulunan miktarın yaklaşık %15'i plazma proteinlerine bağlanır. Yaygın ve hızlı bir şekilde dağılır ve ortalama MIC değerlerinden daha yüksek olan kan ve doku konsantrasyonları elde edilir. Kandakine göre daha yüksek ve daha kalıcı olan doku düzeylerine ulaşır. Yüksek akciğer tropizmi gösterir ve bronşiyal mukusta kan konsantrasyonunun iki katı konsantrasyona ulaşır. Bakteriyel lizis, ampisilinle elde edilenle karşılaştırıldığında çok daha hızlıdır. Toksisite göstermez. Aktif formda özellikle idrar yolu ile atılır. Kolistin parenteral uygulamada hızla emilir

Parenteral yoldan uygulanan aynı kombinasyon, her iki etkin madde vasıtası ile sistemik tedavi sağlar ve esas olarak gram pozitif bakterilerle ilgili direnci kırarak daha yüksek başarı olasılığı sağlar.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Polyethoxylated castor oil

Kolloidal Silika Anhidrus

Fraksiyonel Hindistan Cevizi Yağı

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır.

Ürün ilk açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki sıcaklıklarda, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmeli ve 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Ürünün tapası en fazla 40 kez delinebilir. Kontaminasyondan koruyunuz.

6.4 Muhafaza şartları

Serin ve kuru bir yerde ışıktan koruyarak, 25°C'nin altındaki sıcaklıklarda, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde beyaz flip-off kapak ve kırmızı lastik tıpa ile kapatılmış 100 ml'lik şeffaf Tip II cam şişelerde sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu üründen arta kalan atılacak materyalleri yerel yasaların gerekliliklerine göre imha edilmelidir.

7 PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ÜRETİCİNİN ADI VE ADRESİ

7.1. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Caddesi

No: 1 Küçükçekmece / İstanbul

7.2. ÜRETİCİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No:26

Kapaklı/Tekirdağ

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

27/057

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ (İLK)

02.05.2017

PAZARLAMA İZNİ GÜNCELLEME / YENİLEME TARİHİ:01.05.2022