

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Bovichlor Uterus İçi Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her tablette (4 g);

Etkin madde:

Klortetrasiklin (HCl halinde) 1000 mg

Yardımcı maddeler:

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

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Uterus İçi Tablet

Sarı renkli bir yüzü tek çentikli tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığırlarda klortetrasikline duyarlı organizmaların neden olduğu aşağıdaki genital sistem enfeksiyonlarının sağaltımında kullanılır:

- Puerperal genital enfeksiyonlar,
- Retentio sekundinarum,
- Endometritis,
- Doğumda meydana gelen komplikasyonlar,
- Kamfilobakter fetüs enfeksiyonları.

4.3 Kontrendikasyonları

Klortetrasiklin veya tetrasiklin grubundan herhangi başka bir maddeye duyarlı hayvanlarda kullanılmamalıdır. Tetrasiklinlere karşı direnç durumunda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:

Ürün kullanımından önce duyarlılık testleri yapılmalı mümkün olmadığı durumlarda ulusal ve bölgesel epidemiyolojik veriler göz önünde bulundurulmalıdır. Aksi takdirde tetrasiklinlere karşı direnç gelişimi meydana gelmektedir.

(ii) Ürünü uygulamaya ilişkin özel uyarılar:

Bu ürünü, tetrasiklinlere alerjisi olanlar kullanmamalıdır. Ürünü kullanırken yemek yemeyiniz, sıvı içecek tüketmeyiniz ve sigara içmeyiniz. Ürüne maruz kaldıktan sonra oluşacak reaksiyonlarda (örneğin döküntülerde) bir doktora başvurunuz.

(iii) Diğer uyarılar:

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tüm tetrasiklinlerde olduğu gibi alerjik reaksiyonlara ve ışığa karşı duyarlılığa (fotosensitizasyona) neden olabilirler.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe hayvanlarda kullanılmaz. Laktasyondaki hayvanlarda güvenliği araştırılmamıştır. Bununla birlikte, laktasyon sırasında göz ardı edilemeyecek seviyede olan emilim nedeniyle, veteriner hekim tarafından fayda/risk oranının değerlendirilmesinden sonra kullanılabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Penisilinlerle ve sefalosporinlerle antagonist etki; tilozin, polipeptidler, makrolitler, trimetoprim ve kinolonlarla sinerjik etki gösterirler.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Ürün uterus içi uygulanır. Uterus içine, el ile 1 veya 2 tablet yerleştirilir. Gerekirse 24 saat sonra uygulama tekrar edilir. Tablet bölünmeden kullanılır.

Uygulamadan önce vulva tamamen temizlenir ve dezenfekte edilir. Ürün uterusun alt kısmına gerektiğinde uygun bir yağlayıcı madde kullanılarak uygulanır.

Uygulama esnasında hayvanın ve veteriner hekimin çeşitli enfeksiyonlardan korunması için lastik eldiven kullanılması önerilir.

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

Klortetrasiklinin toksisitesi düşüktür. Doz aşımı ile ilgili daha fazla bilgi elde edilememiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün geçmeden sığır kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi sıfır “0” gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Uterus içi Antienfektifler ATC Vet Kodu: QG51AA08

5.1 Farmakodinamik özellikler

Klortetrasiklin hidroklorür, tetrasiklin grubundan geniş spektrumlu bir antibakteriyeldir. Ait olduğu sınıf olan tetrasiklinler gibi klortetrasiklin in vitro olarak başlıca bakteriostatiktir. Klortetrasiklin etkisini, bakteriyal hücrenin protein sentezini inhibe ederek gösterir. Özellikle

hücre bölünmesi ve hücre duvarı oluşumu bozulur. Klortetrasiklin, bakteriyel ribozomun 30S-altünitesi üzerindeki reseptörlere bağlanır ve burada aminoasil-transfer RNA'nın haberci RNA ribozom kompleksi üzerindeki akseptör üzerine bağlanması ile etkileşir. Klortetrasiklin, birçok Gram pozitif ve Gram negatif organizmalar, mikoplazmalar, riketsiya için aktif bir antibiyotiktir.

ve Gram negatif organizmalar, mikoplazmalar, riketsiya için aktif bir antibiyotiktir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Klortetrasiklinli jinekolojik tabletlerin uterus içi uygulanması sonrasında, emilimi göz ardı edilebilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Avicel PH 102

Nişasta

Laktoz

Povidon K30

Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Veteriner tıbbi ürünün satışa hazır haldeki raf ömrü: 2 yıl.

İç ambalajın ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: Her tablet tek kullanım içindir.

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Her biri 5 tablet içeren, üst PVC ve alt alüminyum folyodan oluşan blister ambalajlar 10 veya 50 tablet adetlik karton kutularda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

Kullanılmış veya arta kalan ürün çevreye atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Arma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69 Sincan/Ankara

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 029/0084

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ:19.03.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
08.04.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BOVICHLOR

Uterus İçi Tablet

Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Sarı renkli bir yüzü tek çentikli her 4 g tablet 1000 mg klortetrasikline eşdeğer klortetrasiklin hidroklorür içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakoterapötik Grup: Uterus içi Antienfektifler

ATC Vet Kodu: QG51AA08

Farmakodinamik özellikler

Klortetrasiklin hidroklorür, tetrasiklin grubundan geniş spektrumlu bir antibakteriyeldir. Ait olduğu sınıf olan tetrasiklinler gibi klortetrasiklin in vitro olarak başlıca bakteriostatiktir. Klortetrasiklin etkisini, bakteriyal hücrenin protein sentezini inhibe ederek gösterir. Özellikle hücre bölünmesi ve hücre duvarı oluşumu bozulur. Klortetrasiklin, bakteriyal ribozomun 30S-altünitesi üzerindeki reseptörlere bağlanır ve burada aminoasil-transfer RNA'nın haberci RNA ribozom kompleksi üzerindeki akseptör üzerine bağlanması ile etkileşir. Klortetrasiklin, birçok Gram pozitif ve Gram negatif organizmalar, mikoplazmalar, riketsiya için aktif bir antibiyotiktir.

Farmakokinetik özellikler

Klortetrasiklinli jinekolojik tabletlerin uterus içi uygulanması sonrasında, emilimi göz ardı edilebilir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLARI

Sığırlarda klortetrasikline duyarlı organizmaların neden olduğu aşağıdaki genital sistem enfeksiyonlarının sağaltımında kullanılır:

- Puerperal genital enfeksiyonlar,
- Retentio sekundinarum,
- Endometritis,
- Doğumda meydana gelen komplikasyonlar,
- Kamfilobakter fetüs enfeksiyonları.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Ürün uterus içi uygulanır. Uterus içine, el ile 1 veya 2 tablet yerleştirilir. Gerekirse 24 saat sonra uygulama tekrar edilir. Tablet bölünmeden kullanılır.

Uygulamadan önce vulva tamamen temizlenir ve dezenfekte edilir. Ürün uterusun alt kısmına gerektiğinde uygun bir yağlayıcı madde kullanılarak uygulanır.

Uygulama esnasında hayvanın ve veteriner hekimin çeşitli enfeksiyonlardan korunması için lastik eldiven kullanılması önerilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Ürün kullanımından önce duyarlılık testleri yapılmalı mümkün olmadığı durumlarda ulusal ve bölgesel epidemiyolojik veriler göz önünde bulundurulmalıdır. Aksi takdirde tetrasiklinlere karşı direnç gelişimi meydana gelmektedir.

Gebelikte ve laktasyonda kullanım: Gebe hayvanlarda kullanılmaz. Laktasyondaki hayvanlarda güvenliği araştırılmamıştır. Bununla birlikte, laktasyon sırasında göz ardı edilemeyecek seviyede olan emilim nedeniyle, veteriner hekim tarafından fayda/risk oranının değerlendirilmesinden sonra kullanılabilir.

İSTENMEYEN/ YAN ETKİLER

Tüm tetrasiklinlerde olduğu gibi alerjik reaksiyonlara ve ışığa karşı duyarlılığa (fotosensitizasyona) neden olabilirler.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Penisilinlerle ve sefalosporinlerle antagonist etki; tilozin, polipeptidler, makrolitler, trimetoprim ve kinolonlarla sinerjik etki gösterirler.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Klortetrasiklinin toksisitesi düşüktür. Doz aşımı ile ilgili daha fazla bilgi elde edilememiştir.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI İÇİN UYARILAR

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün geçmeden sığır kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi sıfır “0” gündür.

KONTRENDİKASYONLARI

Klortetrasiklin veya tetrasiklin grubundan herhangi başka bir maddeye duyarlı hayvanlarda kullanılmamalıdır. Tetrasiklinlere karşı direnç durumunda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Bu ürünü, tetrasiklinlere alerjisi olanlar kullanmamalıdır. Ürünü kullanırken yemek yemeyiniz, sıvı içecek tüketmeyiniz ve sigara içmeyiniz. Ürüne maruz kaldıktan sonra oluşacak reaksiyonlarda (örneğin döküntülerde) bir doktora başvurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Her tablet tek kullanım içindir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

Kullanılmış veya arta kalan ürün çevreye atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Her biri 5 tablet içeren, üst PVC ve alt alüminyum folyodan oluşan blister ambalajlar 10 veya 50 tablet adetlik karton kutularda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ:08.04.2025

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 19.03.2021-029/0084

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ: Arma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69 Sincan/Ankara

ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ: Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 8.Cad. No:11 34959 Tuzla/ İstanbul

İç Ambalaj Etiketi (BLİSTER)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BOVICHLOR

Uterus İçi Tablet

Veteriner Antibakteriyel

1000 mg Klortetrasikline eşdeğer Klortetrasiklin HCl

ARMA LOGO

SERİ NO

ÜRETİM TARİHİ

SON KULLANMA TARİHİ

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BOVICHLOR

Uterus İçi Tablet

Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Sarı renkli bir yüzü tek çentikli her 4 g tablet 1000 mg klortetrasikline eşdeğer klortetrasiklin hidroklorür içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLARI

Sığırlarda klortetrasikline duyarlı organizmaların neden olduğu aşağıdaki genital sistem enfeksiyonlarının sağaltımında kullanılır:

- Puerperal genital enfeksiyonlar,
- Retentio sekundinarum,
- Endometritis,
- Doğumda meydana gelen komplikasyonlar,
- Kamfilobakter fetüs enfeksiyonları.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Ürün uterus içi uygulanır. Uterus içine, el ile 1 veya 2 tablet yerleştirilir. Gerekirse 24 saat sonra uygulama tekrar edilir. Tablet bölünmeden kullanılır.

Uygulamadan önce vulva tamamen temizlenir ve dezenfekte edilir. Ürün uterusun alt kısmına gerektiğinde uygun bir yağlayıcı madde kullanılarak uygulanır.

Uygulama esnasında hayvanın ve veteriner hekimin çeşitli enfeksiyonlardan korunması için lastik eldiven kullanılması önerilir.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI İÇİN UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün geçmeden sığır kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi sıfır “0” gündür.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Her tablet tek kullanım içindir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Her biri 5 tablet içeren, üst PVC ve alt alüminyum folyodan oluşan blister ambalajlar 10 veya 50 tablet adetlik karton kutularda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 19.03.2021-029/0084

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ: Arma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Malıköy Başkent OSB Mahallesi, Atatürk Bulvarı, No:69 Sincan/Ankara

ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ: Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 8.Cad. No:11 34959 Tuzla/ İstanbul

SERİ NO

ÜRETİM TARİHİ

SON KULLANMA TARİHİ

PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DAHİL)