

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
CLAVAX– SD
Sağmal Dönem
Meme İçi Antibakteriyel Süspansiyon

BİLEŞİMİ:

Opak, açık sarı - krem renkte süspansiyon içeren her 10 g'lık enjektör;
200,00 mg Amoksisilin'e eşdeğer 229,56 mg Amoksisilin Trihidrat
50 mg Klavulanik Asit'e eşdeğer 59,58 mg Potasyum Klavulanat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Amoksisilin; bakterisidal etkili, aminopenisilin grubundan bir yarı sentetik beta-laktam antibiyotiktir. Bakteri hücre duvarında mukopeptid sentezini engelleyerek etki gösterir. Beta-laktamaz üreten bakteriler antibiyotiklere direnç gösterir ve antibiyotik etkisinden önce onu parçalayarak etkisiz hale getirirler.

Klavulanik asit; karboksilik asit yapısında penisilinlere benzer bir bileşiktir. Streptomyces clavuligerus fermentasyonundan elde edilir. Bakteriyel beta-laktamaz enzimlerine karşı dönüşümsüz inhibitör etkisi ile spesifik bir etkiye sahiptir. Beta-laktamaz ile yaptığı stabil, inaktif kompleks amoksisilin'in enzim tarafından parçalanmasını engeller.

Klavulanik asit ve amoksisilin kombinasyonu, mastite neden olan aşağıdaki başlıca bakteriler üzerinde etkilidir:

- Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis,
- Staphylococcus spp. (beta-laktamaz üreten suşları dahil),
- E. coli (beta-laktamaz üreten suşları dahil),
- Corynebacterium pyogenes.

Meme içi uygulamada ilk 8 saat içinde en yüksek konsantrasyonda bulunan antibiyotik miktarı 24 saat içinde verilen dozun çok altında seviyelere iner. Ancak sütte bulunan antibiyotik miktarının tespit edilebilir seviyenin altına inmesi için 3 günlük süre gereklidir.

Meme dokusundan dokulara az oranda yayılan amoksisilin proteinlere zayıf bağlanır. Amoksisilin, normal renal fonksiyonu olan hayvanlarda 0,7 - 1 saatlik bir yarılanma ömrüne sahiptir. Temel olarak memedeki kısmın laktasyonla atılmasından başka; sisteme geçen kısmı da böbrekler, safra ve dışkı ile atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Laktasyondaki ineklerde klavulanik asit + amoksisilin kombinasyonuna duyarlı bakterilerden kaynaklanan akut ve kronik mastit olgularında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Uygulamadan önce ve sonra meme başının temizlenmesine dikkat edilmelidir. Enfekte meme lobu iyice sağıldıktan sonra her bir enfekte meme lobuna 1 enjektör içeriği verilir. 12 saatte bir olmak üzere toplam üç uygulama yapılır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Parankimatöz ve/veya kronik mastit olgularında meme içi tedavi, uygun parenteral antibiyotik tedavisi ile desteklenmelidir.

Akut yangılı durumlarda parenteral non-steroid antienflamatuvar uygulanması, tedaviyi destekleyici etki sağlayabilir.

CLAVAX-SD Meme İçi Süspansiyon, Pseudomonas türlerinden kaynaklanan mastit durumunda etkili deęildir.

Gebelikte kullanımı: Amoksisilin ve klavulanik asit + amoksisilin kombinasyonunun parenteral kullanımının damızlık ve gebe hayvanlardaki güvenliği hakkında bilgiler yoktur. Penisilinlerin parenteral uygulama sonrası plasentayı geçtiği bilinmektedir. Gebe laboratuvar hayvanlarında parenteral uygulama ile yapılan çalışmalarda fetüs üzerinde herhangi bir olumsuz etki saptanmamıştır.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon ve sindirim yolu ile alınma ve deri kontağı sonunda aşırı duyarlılığa (alerji) neden olabilir. Penisilinlere karşı aşırı duyarlılık, sefalosporinlere karşı da aşırı duyarlılığa yol açabilir. Bunun tersi de mümkündür. Alerjik reaksiyonlar bazen ciddi sorunlara yol açabilir. Penisilin alerjisi olanlar bu ürünü kullanmamalıdır.

İLAÇ ETKİLEşİMLERİ:

Fenikoller ve tetrasiklinler gibi bakteriyostatik ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır. Beta-laktamlar genel olarak aminoglikozidlerle sinerjist olarak etkilidirler.

GIDA DEęERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığır 10 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresinde ve son ilaç uygulamasından sonra 4 gün (8 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Kuru dönemdeki süt ineklerinde kullanılmamalıdır.

Penisilin ve türevlerine aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Penisilin ve sefalosporinlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca hiçbir şekilde temas etmemelidirler. Duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbı müdahale gerekir. Bu durumda ilaç ve etiketi ile birlikte doktora başvurulmalıdır.

MUHAFAZA řARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

25 °C'nin altında, buzdolabına konmadan ve dondurmadan saklanmalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

TİCARİ TAKDİM şEKİLLERİ:

10 g'lık polietilen enjektörler; 50 adetlik enjektör içeren karton kutularda satışa sunulmuştur.

SATIř YERİ VE řARTLARI:

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 23.12.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
25.05.2005 – 14/073

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

TOPKİM-Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok NO:66A İç Kapı No:8
Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

.....
İç Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
CLAVAX– SD
Sağmal Dönem
Meme İçi Antibakteriyel Süspansiyon

her 10 g'lık enjektör;200,00 mg Amoksisilin'e eşdeğer 229,56 mg Amoksisilin Trihidrat
50 mg Klavulanik Asit'e eşdeğer 59,58 mg Potasyum Klavulanat içerir.

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.

Seri no:

Üretim Tar.:

S.K. Tarihi:

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
CLAVAX- SD
Sağmal Dönem
Meme İçi Antibakteriyel Süspansiyon

her 10 g'lık enjektör;200,00 mg Amoksisilin'e eşdeğer 229,56 mg Amoksisilin Trihidrat
50 mg Klavulanik Asit'e eşdeğer 59,58 mg Potasyum Klavulanat içerir.

Laktasyondaki ineklerde akut ve kronik mastit tedavisinde kullanılır.

Uygulamadan önce ve sonra meme başının temizlenmesine dikkat edilmelidir.

Enfekte meme lobu iyice sağıldıktan sonra her bir enfekte meme lobuna 1 enjektör içeriği verilir. 12 saatte bir olmak üzere toplam üç uygulama yapılır.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 10 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresinde ve son ilaç uygulamasından sonra 4 gün (8 sağımlı) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

25 °C'nin altında, buzdolabına konmadan ve dondurmadan saklanmalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

10 g'lık polietilen enjektörler; 50 adetlik enjektör içeren karton kutularda satışa sunulmuştur.

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

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
25.05.2005-14/073

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok NO:66A İÇ KAPI NO.8
Kartal/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

Seri No:

Üretim Tar.:

S.K. Tarihi:

Fiyatı: