

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Cloptic® Göz Merhemi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 g'da:

Aktif maddeler:

Kloksasilin (benzatin olarak)835,0 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Göz Merhemi

Krem Renkli, Homojen Göz Merhemi

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, koyun, at, köpek ve kedi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Cloptic®; sığır, koyun, at, köpek ve kedilerde *Staphylococcus* spp (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Bacillus* spp gibi duyarlı bakterilerden kaynaklanan göz enfeksiyonlarının şağaltımında kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Penisilinlere veya sefalosporinlere aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sadece harici kullanım içindir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:

-

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar: Enjektör içindeki ilacın insan derisine temas etmesi penisilinlere duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Uygulama sırasında cerrahi eldiven kullanılmalıdır. Penisilin içeren ürünlere karşı duyarlı olan uygulayıcıların Cloptic® merhemi uygulamamaları önerilmektedir. İlaçla herhangi bir yolla temastan sonra deride kızarıklık gibi belirtiler görüldüğünde derhal doktora başvurulmalıdır. Yüzün, dudak ve gözlerin şişmesi veya solunum güçlüğü daha ciddi belirtiler olup acil tıbbi yardım gerektirmektedir.

(iii) Diğer uyarılar:

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Penisilinler duyarlı insan ve hayvanlarda alerjik tepkimelere (tip 1 alerji) neden olabilirler.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe ve laktasyondaki hayvanlarda kullanılabilir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Cloptic® Göz Merhemi sadece göz enfeksiyonlarının tedavisinde lokal yolla göze uygulanır. Uygulama tüpün ağzı açıldıktan sonra alt göz kapağı açılarak pomad konjunktival boşluğa şerit halinde sıkılır.

Pratik doz tablosu

<u>Hayvan türü</u>	<u>Doz</u>
--------------------	------------

Sığır – At	Göz başına yaklaşık 5 – 10 cm’lik şerit
------------	---

Koyun	Göz başına yaklaşık 5 cm. şerit
-------	---------------------------------

Kedi – Köpek	Göz başına yaklaşık 2 cm. şerit
--------------	---------------------------------

Tek gözün hasta olduğu vakalarda çapraz bulaşma riskine karşı iki gözde ilaçlanmalıdır.

Enfeksiyon riskini önlemek için ilaçlamaya önce sağlıklı gözden başlanmalıdır.

Kapak açıldıktan sonra tüpün üst kısmına dokunulmamalıdır. Her enjektör sadece bir kez kullanılmalıdır.

Gerekirse sığırlarda 48 saat, koyunlarda 72 saat, kedi, köpek ve atlarda 24 saat sonra tedavi tekrarlanabilir.

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

Yanlışlıkla aşırı doz uygulaması herhangi bir olumsuz yan etkiye neden olmaz.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Et ve Süt için: “0” sıfır gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QS01AA90 Grup: Göz için kullanılan antibiyotikler, kloksasilin

5.1 Farmakodinamik özellikler

Cloptic® uzun etkili bir formülasyonda kloksasilin içeren oftalmik kullanıma yönelik steril, pürüzsüz bir kremdir. Kloksasilin 6 Amino-penisillanik asitten derive edilen yarı sentetik bir penisilindir. Duyarlı olan bakteriler arasında başlıca *Staphylococcus* spp ve *Bacillus* spp bulunur. Penisilinazlara dayanıklı olduğundan penisiline dirençli stafilokoklara karşı etkilidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Cloptic® lokal etkili bir antibiyotiktir ve göze uygulandığında kan dolaşımına karışmamaktadır. Cloptic® uygulandıktan sonra gözyaşı sıvısındaki yoğunluğu 2-3 gün boyunca etkili MİK seviyelerinin üzerinde seyrederek. Uygulamayı takiben yine göz yaşı sıvısı aracılığı ile vücuttan atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Aluminyum stearat

Stearik asit

Sıvı parafin

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Arta kalan ürün olması halinde tekrar kullanılmamalıdır.

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Arta kalan ürün olması halinde tekrar kullanılmamalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

5 g ürün içeren beyaz renkli LDPE kapak ve beyaz renkli LDPE piston ile kapatılmış, beyaz renkli LDPE enjektörler, 1, 4, 12, 20 ve 40 adetlik karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

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

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Sahrayıcedit Mh. Batman Sk. Royal Plaza No:18/6 Kadıköy/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

020/0097

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

29.12.2008

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

26.02.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Cloptic®

Göz Merhemi

Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Cloptic®; krem renkli, homojen bir merhem olup, her 5 g ürün içeren enjektörde 835 mg kloksasiline eşdeğer kloksasilin benzoatı bulunmaktadır.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Cloptic® uzun etkili bir formülasyonda kloksasilin içeren oftalmik kullanıma yönelik steril, pürüzsüz bir kremdir. Kloksasilin 6 Amino-penisillanik asitten derive edilen yarı sentetik bir penisilindir. Duyarlı olan bakteriler arasında başlıca *Staphylococcus* spp ve *Bacillus* spp bulunur. Penisilinazlara dayanıklı olduğundan penisiline dirençli stafilokoklara karşı etkilidir.

Farmakokinetik özellikler

Cloptic® lokal etkili bir antibiyotiktir ve göze uygulandığında kan dolaşımına karışmamaktadır. Cloptic® uygulandıktan sonra gözyaşı sıvısındaki yoğunluğu 2-3 gün boyunca etkili MİK seviyelerinin üzerinde seyrederek. Uygulamayı takiben yine göz yaşı sıvısı aracılığı ile vücuttan atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Cloptic®; sığır, koyun, at, köpek ve kedilerde *Staphylococcus* spp (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Bacillus* spp gibi duyarlı bakterilerden kaynaklanan göz enfeksiyonlarının sağaltımında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Cloptic® Göz Merhemi sadece göz enfeksiyonlarının tedavisinde lokal yolla göze uygulanır. Uygulama tüpün ağzı açıldıktan sonra alt göz kapağı açılarak pomad konjunktival boşluğa şerit halinde sıkılır.

Pratik doz tablosu

Hayvan türü	Doz
Sığır – At	Göz başına yaklaşık 5 – 10 cm’lik şerit
Koyun	Göz başına yaklaşık 5 cm. şerit
Kedi – Köpek	Göz başına yaklaşık 2 cm. şerit

Tek gözün hasta olduğu vakalarda çapraz bulaşma riskine karşı iki gözde ilaçlanmalıdır. Enfeksiyon riskini önlemek için ilaçlamaya önce sağlıklı gözden başlanmalıdır.

Kapak açıldıktan sonra tüpün üst kısmına dokunulmamalıdır. Her enjektör sadece bir kez kullanılmalıdır.

Gerekirse sığırlarda 48 saat, koyunlarda 72 saat, kedi, köpek ve atlarda 24 saat sonra tedavi tekrarlanabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Sadece harici kullanım içindir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Gebe ve laktasyondaki hayvanlarda kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Penisilinler duyarlı insan ve hayvanlarda alerjik tepkimelere (tip 1 alerji) neden olabilirler.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Yanlışlıkla aşırı doz uygulaması herhangi bir olumsuz yan etkiye neden olmaz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Et ve Süt için: “0” sıfır gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Penisilinlere veya sefalosporinlere aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Enjektör içindeki ilacın insan derisine temas etmesi penisilinlere duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Uygulama sırasında cerrahi eldiven kullanılmalıdır. Penisilin içeren ürünlere karşı duyarlı olan uygulayıcıların Cloptic® merhemi uygulamamaları önerilmektedir. İlaçla herhangi bir yolla temastan sonra deride kızarıklık gibi belirtiler görüldüğünde derhal doktora başvurulmalıdır. Yüzün, dudak ve gözlerin şişmesi veya solunum güçlüğü daha ciddi belirtiler olup acil tıbbi yardım gerektirmektedir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Arta kalan ürün olması halinde tekrar kullanılmamalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

5 g ürün içeren beyaz renkli LDPE kapak ve beyaz renkli LDPE piston ile kapatılmış, beyaz renkli LDPE enjektörler, 1, 4, 12, 20 ve 40 adetlik karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 26.02.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO

29.12.2008-020/0097

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Sahrayıcedit Mh. Batman Sk. Royal Plaza No:18/6 Kadıköy/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 TOKAT

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Cloptic®

Göz Merhemi

Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Cloptic®; krem renkli, homojen bir merhem olup, her 5 g ürün içeren enjektörde 835 mg kloksasiline eşdeğer kloksasilin benzetin bulunmaktadır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Cloptic®; sığır, koyun, at, köpek ve kedilerde *Staphylococcus* spp (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Bacillus* spp gibi duyarlı bakterilerden kaynaklanan göz enfeksiyonlarının sağaltımında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Cloptic® Göz Merhemi sadece göz enfeksiyonlarının tedavisinde lokal yolla göze uygulanır. Uygulama tüpün ağzı açıldıktan sonra alt göz kapağı açılarak pomad konjunktival boşluğa şerit halinde sıkılır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s): Et ve Süt için: “0” sıfır gündür.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Arta kalan ürün olması halinde tekrar kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

5 g ürün içeren beyaz renkli LDPE kapak ve beyaz renkli LDPE piston ile kapatılmış, beyaz renkli LDPE enjektörler, 1, 4, 12, 20 ve 40 adetlik karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
29.12.2008-020/0097

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Sahrayıcedit Mh. Batman Sk. Royal Plaza No:18/6 Kadıköy/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş. Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde
No:7 TOKAT

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI:

İç Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Cloptic®

Göz Merhemi

Antibakteriyel

Her 5 g ürün içeren enjektörde 835 mg kloksasiline eşdeğer kloksasilin benzatin bulunmaktadır. Sadece göz enfeksiyonlarının tedavisinde lokal yolla göze uygulanır.

KULLANMADAN ÖNCE PROSPEKTÜSÜ OKUYUNUZ.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
29.12.2008-020/0097

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Sahrayıcedit Mh. Batman Sk. Royal Plaza No:18/6 Kadıköy/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

ALKE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. VE TİC. A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi 2. Kısım 10. Cadde No:7 TOKAT

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ: