

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CLOXALENE DUO , 5 ml'lik şırınga; 200 mg ampisilin sodyum (188.2 mg ampisilin baza eşdeğer) ve 200 mg dikloksasilin sodyum (191.4 mg dikloksasiline eşdeğer) ihtiva eder.

2 . KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

5 ml meme içi şırınga:

Aktif maddeler:

Ampisilin baz..... 188.2 mg

(ampisilin sodyum 200 mg'a eşdeğer)

Dikloksasilin baz 191.4 mg

(dikloksasilin sodyum 200 mg' a eşdeğer)

Yardımcı Maddeler q.s. 5 ml

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1 'e bakınız .

3 . FARMASÖTİK FORM

Meme içi merhem .

4 . KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

Laktasyondaki inekler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

CLOXALENE DUO meme içi merhem laktasyondaki ineklerde ampisilin ve dikloksasiline duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu akut , subakut ve kronik mastitis tedavisinde etkilidir. Etkili olduğu patojenlerin en başta gelenleri şunlardır: stafilokoklar (Staph. aureus - penisilin dirençli suşlar dahil , Staph epidermidis) , streptokoklar (Str . agalactiae , Str . dysgalactiae , Str . uberis , Str . zooepidemicus) , aktinomisetler (A. pyogenes) , kolibasili (E.coli),enterokoklar(E.Faecalis).

4.3 Kontrendikasyonlar

Aktif maddeler ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı tesbit edilmiş duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Yoktur.

4.5 . Kullanım için özel önlemler

Hayvanlarda kullanım için özel önlemler

İlaç mümkünse antibiyogram testi sonuçlarına göre kullanılmalıdır. Uygun olmayan şekilde kullanım penisilinlere dirençli bakterilerin prevalansında artışa neden olabilir.

Hayvanlara veteriner tıbbi ürünü uygulayan kişi tarafından alınacak özel önlemler

Penisilinlere karşı bilinen duyarlılığı olan kişiler ilaçla temasdan kaçınmalıdır.

4.6. Advers reaksiyonlar (sıklık ve şiddet)

Penisiline aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda alerjik reaksiyonlara yol açabilir. Bu durumda tedaviye ara verilmeli ve anti-allerjik ilaçlar kullanılmalıdır.

4.7. Gebelik ve laktasyon sırasında kullanım

Ürün gebelik ve laktasyon döneminde kullanılabilir.

4.8. Diğer tıbbi ürünler ve diğer formları ile etkileşim

Yarı-sentetik penisilinler , aminoglikosit antibiyotiklerle kombine edilebilir.

Bakteriyostatik antibiyotikler ile aynı anda kullanılmamalıdır.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Sütü boşaltılan meme lobuna 5 ml.lik şırınganın tamamı uygulanır. 12 saat sonra uygulama tekrarlanır. Uygulamada önce bir elle meme başı kavranır ,sonrasında meme içi şırınga içeriği enjekte edilir. Uygulamadan sonra, el başparmağı ve işaret parmağı ile meme kanalında bulunan ürün yukarı doğru itilir ve memeye masaj yapılarak ürünün eşit dağılımı sağlanır.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Aşırı doza bağlı semptomlara rastlanmamıştır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Et ve sakatat : 2 gün

Süt: 2 gün (4 sağım)

5 . FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakoterapötik grup: meme içi kullanım için antibakteriyel - ampisilin kombinasyonları
ATCVet Kodu: QJ51CA51

5.1 Farmakodinamik özellikler

CLOXALENE DUO penisilinaz enzimine dirençli yarı sentetik penisilin olan dikloksasilin ve bu enzime duyarlı ampisilin grubu penisilinin bir kombinasyonudur. Bu kombinasyonla penisilinaz enziminin inaktivasyonu için güçlü sinerjik bir etki sağlanmıştır. Sinerjizm , aktif maddelerin minimum inhibitör konsantrasyon (MIC) değerlerinin düşmesi ve diğer vucut sıvıları ile kanda proteine bağlanma oranlarının düşmesi şeklinde ortaya çıkmaktadır.

Dikloksasilin , penisilinaz üreten stafilokoklar dahil Gram - pozitif mikroorganizmalara karşı etkilidir.

Ampisilin etki spektrumuna , Gram- negatif mikroorganizmalar özellikle Escherichia coli , Salmonella spp , ve Pasteurella spp .dahildir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

CLOXALENE DUO formülasyonunda bulunan aktif maddeler meme içi uygulamadan hemen sonra süte tam ve hızlı bir şekilde geçiş sağlar (uygulamadan sonraki 12 saat içinde % 80 den fazlası) ve meme parankimine yayılarak tedavi edici etkisini gösterir.

Atılım esas olarak sütle , bir miktar böbrek yoluyla ve kısmen safra yoluyla sağlanır.

6 . FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Palmitik ve stearik asit gliseridleri

12 – polioksietilat setostearil alkol

Likit parafin

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 . Raf ömrü

Ambalajlı ürünün raf ömrü 2 yıldır.

6.4. Muhafaza şartları

Isı ve ışık kaynaklarından korunarak 25 °C nin altında dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

5 ml’lik beyaz renkli steril polietilen enjektörler, 4, 8, 12 ve 60 adetlik karton kutularda piyasaya arz edilmektedir.

Tüm ambalaj boyutları pazarda bulunmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

7 . PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ

Güneşli Aşı İlaç İthalat İhracat Ve Gıda Üretim San. ve Tic.A.Ş.

Gürpınar Mah. Hilal Sok. No:2 Kat:5 34528 Beylikdüzü – İSTANBUL

8 . PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

015/037

9.PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLMESİ VEYA YENİLEME TARİHİ:30.01.2018

10.METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı