

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Cloxydoll LC Meme İçi Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 gr ürün içeren enjektör içeriği:

Aktif madde:

Ampisilin (sodyum olarak).....75 mg

Kloksasilin (sodyum olarak).....200 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Meme İçi Süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Laktasyondaki sığırlarda aşağıda verilen patojenler tarafından meydana getirilen klinik mastitis tedavisi:

Streptococcus agalactiae,

Streptococcus dysgalactiae,

Diğer *Streptococcal spp*,

Staphylococcus spp,

Arcanobacterium pyogenes,

Escherichia coli.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşenlerinden herhangi birine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

İnfüzyondan önce, meme tamamen sağılmalı, meme ucu iyice temizlenmeli ve dezenfekte edilmeli ve enjektörün memeyi kontamine etmesini önlemek için özen gösterilmelidir. İnfüzyonu takiben, ürün uygulanan memeye uçtan yukarı doğru masaj yapınız. Uygulamanın ardından bir meme ucu daldırma veya spreyi kullanmanız önerilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

İnfüzyon sırasında daima koruyucu eldivenler giyilmelidir. Ürünle cilt temasından kaçınınız. Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, soluma, yutma veya cilt temasından sonra penisiline aşırı duyarlılık, sefalosporinlere aşırı duyarlılığa (alerji) neden olabilir (veya tersi). Bu maddelere alerjik reaksiyonlar ara sıra ciddi olabilir.

Duyarlı kişiler veya bu tür ürünlerle çalışmamaları tavsiye edilenler bu ürünü uygulamamalıdır.

Ürüne herhangi bir şekilde maruz kalmamak için önerilen tüm önlemler alınmalı ve bu ürün büyük bir özenle kullanılmalıdır. Ürüne herhangi bir şekilde temas etmeniz halinde temas bölgesini bol su ile yıkayınız

Deri döküntüsü gibi maruziyet sonrasında semptomlar gelişirse, tıbbi tavsiye alınmalıdır. Yüzün, dudakların veya gözlerin şişmesi veya nefes almada zorluk daha ciddi semptomlardır ve acil tıbbi tedavi almanızı gerektirir. Böyle bir durumda derhal tıbbi tedavi alınız ve ürün etiket/prospektüsünü doktorunuza gösteriniz.

Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bilinmemektedir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik döneminde kullanılabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Antiinflatuar ilaçlar, antipiretikler ve antiinflatuar ilaçların eşzamanlı uygulanmasıyla (özellikle fenilbutazon ve salisilatlar) penisilinlerin böbreklerden atılımı gecikebilir.

Bakterisidal penisilinler, bakteriyostatik aktif maddelerle örn: Tetrasiklinler, sülfonamidler) birleştirilir, antagonizma nedeniyle birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Mastitis görülen her bir meme ucuna bir enjektörün tamamı, sağımdan hemen sonra uygulanmalıdır. Tedavi için 12 saat aralıklarla 3 enjektör uygulanması gereklidir.

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

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 60 saat geçmeden elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalı, 4 gün geçmeden hayvanlar kesime gönderilmemelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Kloksasilin, penisilin M grubuna ait bakterisidal bir antibiyotiktir. Etki şekli hassas mikroorganizmaların hücre zarının dış duvarının sentezinin inhibisyonundan oluşur. Penisiline dirençli *Staphylococci* dahil olmak üzere Gram pozitif bakterilerle sınırlı bir aktivite spektrumu ile karakterizedir. Ampisilin, geniş spektrumlu penisilin A grubu bir beta-laktam antibiyotiktir ve çoğalma fazındayken bakteri duvarlarına etki ederek bakterisidal aktivite sergiler. Aktivite spektrumu, sadece Gram pozitif bakterileri değil, aynı zamanda belirli Gram negatif bakterileri, özellikle *Enterobacteriaceae*'yi de kapsar. Bu iki bakterisidal antibiyotiğin kombinasyonundan kaynaklanan sinerji, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* ve *Escherichia coli*'ye karşı aktiviteye izin verir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Bir dozun uygulanmasından sonra, sütte elde edilen ortalama düzeyler sırasıyla 84 µg/ml ve 125 µg/ml ampisilin ve kloksasilindir. Etkili terapötik antibiyotik seviyeleri, tedavi bittikten sonra 12 saate kadar meme dokusunda korunur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Magnezyum Stearat

Yumuşak Parafin

Likit Parafin

6.2 Geçimsizlikler

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Her enjektör tek kullanım içindir.

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında 25°C'nin altında, kuru bir yerde, direkt güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Kullanıma kadar enjektörler orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

5 g ürün, beyaz renkli kapak ve piston ile kapatılmış, LLDPE beyaz enjektörlerde; 1, 4 ve 50 adetlik karton ambalajlarda veya 48 ve 120 adetlik polipropilen kovalarda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmamış 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

Dollvet Biyoteknoloji Anonim Şirketi

Konaklar Mahallesi Akasyalı Sokak No: 10

Beşiktaş / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

030/004

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

28.06.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

11.02.2025