



1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Dolli-Mox LC Meme İçi Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 gr ürün içeren enjektör içeriği:

Aktif madde:

Amoksisilin (trihidrat olarak).....200 mg

Klavulanik asit (Potasyum klavulanat olarak).....50 mg

Prednizolon.....10 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 (laktasyondaki inekler)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Aşağıda yer alan patojenlerden kaynaklı klinik mastitis tedavisi;

Staphylococci (beta-laktamaz üreten suşlar dâhil)

Streptococci (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* ve *S. uberis* dâhil)

Escherichia coli (beta-laktamaz üreten suşlar dâhil)

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşenlerinden herhangi birine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Pseudomonas ile ilişkili enfeksiyonlarda kullanmayınız.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Tedaviden önce meme başını uygun bir antiseptik ile temizleyiniz.

Ürün sadece klinik mastitis tedavisinde kullanılmalıdır.

Ürünün kullanımı, hedef bakterilerin duyarlılığıyla ilgili yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemiyolojik bilgilere dayanmalı ve resmi ve yerel antimikrobiyal politikaları dikkate alınmalıdır.

Ürünün kullanımı tercihen duyarlılık testlerine dayanmalıdır.

Ürünü β -laktamaz üreten Staphylococci suşlarının izole edilmediği sürülerde kullanmaktan kaçınınız. Veteriner hekimler mümkünse dar spektrumlu antibiyotikler kullanmaya çalışmalıdır. Ürünün uygunsuz kullanımı, çapraz direnç potansiyeli nedeniyle β -laktam antibiyotiklere dirençli bakteri prevalansını artırabilir ve β -laktam antibiyotiklerle tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Buzağuların bağırsak mikrobiyotasında antimikrobiyal dirençli bakteri gelişimine neden olabileceği ve bu bakterilerin dışkıdan atılımını artırabileceği için, kolostral faz hariç, ilaç uygulanan hayvanların sütlerinin, kalıntı süresi sonuna kadar, buzağılara içirilmemesi gereklidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon, yutma veya cilt teması sonrasında aşırı duyarlılığa (alerji) neden olabilir. Penisilinlere aşırı duyarlılık, sefalosporinlere çapraz reaksiyonlara neden olabilir ve bunun tersi de geçerlidir. Bu maddelere alerjik reaksiyonlar bazen ciddi olabilir.

Duyarlı olduğunuzu biliyorsanız veya bu tür preparatlarla çalışmamanız tavsiye edildiyse bu ürünü kullanmayınız.

Maruz kalmamak için bu ürünü büyük bir özenle kullanınız ve önerilen tüm önlemleri alınız.

Deri döküntüsü gibi maruz kalmanın ardından semptomlar gelişirse, tıbbi yardım almalı ve bu uyarıyı doktora göstermelisiniz. Yüzün, dudakların veya gözlerin şişmesi veya nefes almada zorluk, daha ciddi semptomlardır ve acil tıbbi müdahale gerektirir.

Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Prednizolon, endokrin sistemi bozma potansiyeline sahip olduğundan, ürün balıklar ve diğer suda yaşayan organizmalar için tehlikeli olabilir. Bu nedenle tedavi edilen hayvanların tedaviyi takip eden 12 saat içinde su kaynaklarına erişimi engellenmelidir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok seyrek durumlarda ani aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir (izole edilmiş raporlar dâhil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den az).

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Özel bir önlem bulunmamaktadır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

İnfüzyon yapılmadan önce meme ucu temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Bir enjektörün içeriği etkilenen her bir çeyreğe, sağımdan hemen sonra, ardışık üç sağım için 12 saatlik aralıklarla meme kanalı yoluyla infüze edilmelidir.

Staphylococcus aureus'un neden olduğu enfeksiyon vakalarında, daha uzun bir antibakteriyel tedavi süreci gerekebilir. Bu nedenle, genel tedavi süresi veteriner hekimin takdirine bağlı olmalı, ancak meme içi enfeksiyonun tamamen çözülmesini sağlayacak kadar uzun olmalıdır.

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 7 gün geçmeden inekler kesime gönderilmemeli, 84 saat (7 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik Grup: Meme içi antibakteriyeller ve steroidler

ATC Vet Kodu: QJ51RV01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Amoksisilin, geniş spektrumlu bir bakterisidal beta-laktam antibiyotiktir. Klavulanik asit, beta-laktamazları inaktive eder. Bu kombinasyon beta-laktamaz üreten organizmalara karşı etkilidir.

Prednisolone, antiinflamatuvar bir kortikosteroiddir.

In vitro, klavulanik asit ve amoksisilin kombinasyon halinde, yaygın olarak sığır mastitisiyle ilişkilendirilen aşağıdaki organizmalar dahil olmak üzere çok çeşitli klinik olarak önemli bakterilere karşı etkilidir: Staphylococci (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) Streptococci (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* ve *S. uberis* dahil), Arcanobacteria (*A. pyogenes* dahil) *Escherichia coli* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil)

5.2 Farmakokinetik özellikler

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Likit parafin

Yumuşak parafin

Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 12 ay

İç ambalaj açıldıktan sonra: Hemen kullanılmalıdır.

Her enjektör 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

5 g ürün, 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

030/0008

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

01.07.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

04.03.2025

PROSPEKTÜS + KOVA ETİKETİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
DOLLİ-MOX LC
Meme İçi Süspansiyon
Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

5 g ürün içeren her enjektör 200 mg Amoksisilin (trihidrat olarak), 50 mg Klavulanik asit (Potasyum klavulanat olarak) ve 10 mg Prednizolon ihtiva eder. Krem-açık pembe renkli homojen bir süspansiyondur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakoterapötik Grup: Meme içi antibakteriyeller ve streoidler
ATC Vet Kodu: QJ51RV01

Farmakodinamik özellikler

Amoksisilin, geniş spektrumlu bir bakterisidal beta-laktam antibiyotiktir. Klavulanik asit, beta-laktamazları inaktive eder. Bu kombinasyon beta-laktamaz üreten organizmalara karşı etkilidir. Prednisolone, antiinflamatuvar bir kortikosteroiddir.

In vitro, klavulanik asit ve amoksisilin kombinasyon halinde, yaygın olarak sığır mastitisiyle ilişkilendirilen aşağıdaki organizmalar dahil olmak üzere çok çeşitli klinik olarak önemli bakterilere karşı etkilidir: Staphylococci (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) Streptococci (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* dahil) ve *S. uberis*), Arcanobacteria (*A. pyogenes* dahil) Escherichia coli (beta-laktamaz üreten suşlar dahil)

KULLANIM SAHASI /ENDİKASYONLAR

Sığır (laktasyondaki inekler)

Aşağıda yer alan patojenlerden kaynaklı klinik mastitis tedavisi;

Staphylococci (beta-laktamaz üreten suşlar dâhil)

Streptococci (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* ve *S. uberis* dâhil)

Escherichia coli (beta-laktamaz üreten suşlar dâhil)

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

İnfüzyon yapılmadan önce meme ucu temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Bir enjektörün içeriği etkilenen her bir çeyreğe, sağımdan hemen sonra, ardışık üç sağım için 12 saatlik aralıklarla meme kanalı yoluyla infüze edilmelidir.

Staphylococcus aureus'un neden olduğu enfeksiyon vakalarında, daha uzun bir antibakteriyel tedavi süreci gerekebilir. Bu nedenle, genel tedavi süresi veteriner hekimin takdirine bağlı olmalı, ancak meme içi enfeksiyonun tamamen çözülmesini sağlayacak kadar uzun olmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Pseudomonas ile ilişkili enfeksiyonlarda kullanmayınız. Tedaviden önce meme başını uygun bir antiseptik ile temizleyiniz. Ürün sadece klinik mastitis tedavisinde kullanılmalıdır.

Ürünün kullanımı, hedef bakterilerin duyarlılığıyla ilgili yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemiyolojik bilgilere dayanmalı ve resmi ve yerel antimikrobiyal politikaları dikkate alınmalıdır. Ürünün kullanımı tercihen duyarlılık testlerine dayanmalıdır.

Ürünü β -laktamaz üreten Staphylococci suşlarının izole edilmediği sürülerde kullanmaktan kaçınınız. Veteriner hekimler mümkünse dar spektrumlu antibiyotikler kullanmaya çalışmalıdır.

Ürünün uygunsuz kullanımı, çapraz direnç potansiyeli nedeniyle β -laktam antibiyotiklere dirençli bakteri prevalansını artırabilir ve β -laktam antibiyotiklerle tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Buzağların bağırsak mikrobiyotasında antimikrobiyal dirençli bakteri gelişimine neden olabileceği ve bu bakterilerin dışkıdan atılımını artırabileceği için, kolostral faz hariç, ilaç uygulanan hayvanların sütlerinin, kalıntı süresi sonuna kadar, buzağlara içirilmemesi gereklidir.

Prednizolon, endokrin sistemi bozma potansiyeline sahip olduğundan, ürün balıklar ve diğer suda yaşayan organizmalar için tehlikeli olabilir. Bu nedenle tedavi edilen hayvanların tedaviyi takip eden 12 saat içinde su kaynaklarına erişimi engellenmelidir.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanımı

Özel bir önlem bulunmamaktadır.

İSTEMEYEN ETKİLER

Çok seyrek durumlarda ani aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir (izole edilmiş raporlar dâhil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den az).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir.

Diğer veteriner tıbbi ürünlerler karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Bilinmemektedir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün geçmeden inekler kesime gönderilmemeli, 84 saat (7 sağımlık) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Bileşenlerinden herhangi birine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon, yutma veya cilt teması sonrasında aşırı duyarlılığa (alerji) neden olabilir. Penisilinlere aşırı duyarlılık, sefalosporinlere çapraz reaksiyonlara neden olabilir ve bunun tersi de geçerlidir. Bu maddelere alerjik reaksiyonlar bazen ciddi olabilir. Duyarlı olduğunuzu biliyorsanız veya bu tür preparatlarla çalışmamanız tavsiye edildiyse bu ürünü kullanmayınız. Maruz kalmamak için bu ürünü büyük bir özenle kullanınız ve önerilen tüm önlemleri alınız.

Deri döküntüsü gibi maruz kalmanın ardından semptomlar gelişirse, tıbbi yardım almalı ve bu uyarıyı doktora göstermelisiniz. Yüzün, dudakların veya gözlerin şişmesi veya nefes almada zorluk, daha ciddi semptomlardır ve acil tıbbi müdahale gerektirir.

Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında oda sıcaklığında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 12 aydır. İç ambalaj açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Her enjektör tek kullanım içindir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

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

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ

04.03.2025

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

01.07.2021 - 030/008

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Dollvet Biyoteknoloji Anonim Şirketi
Konaklar Mahallesi Akasyalı Sokak No: 10
Beşiktaş / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ

Albafarma İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi 8.Cadde No: 11
Tuzla / İSTANBUL

(SADECE KOVA ETİKETİ İÇİN)

SERİ NO

ÜRETİM TARİHİ

SON KULLANMA TARİHİ

KDV DAHİL P.S.F.

İÇ AMBALAJ METNİ (ENJEKTÖR)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

DOLLİ-MOX LC

Meme İçi Süspansiyon

Veteriner Antibakteriyel

5 g ürün içeren her enjektör 200 mg Amoksisilin (trihidrat olarak), 50 mg Klavulanik asit (Potasyum klavulanat olarak) ve 10 mg Prednizolon ihtiva eder. Krem-açık pembe renkli homojen bir süspansiyondur.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün geçmeden inekler kesime gönderilmemeli, 84 saat (7 sağımlık) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

Meme içi yolla uygulanır.

SERİ NO

ÜRETİM TARİHİ

SON KULLANMA TARİHİ

DIŞ AMBALAJ METNİ (KARTON KUTU)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

DOLLİ-MOX LC

Meme İçi Süspansiyon

Veteriner Antibakteriyel

5 g ürün içeren her enjektör 200 mg Amoksisilin (trihidrat olarak), 50 mg Klavulanik asit (Potasyum klavulanat olarak) ve 10 mg Prednizolon ihtiva eder. Krem-açık pembe renkli homojen bir süspansiyondur.

Laktasyon dönemindeki sığırlarda klinik mastitis tedavisinde kullanılır.

İnfüzyon yapılmadan önce meme ucu temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Bir enjektörün içeriği etkilenen her bir çeyreğe, sağımdan hemen sonra, ardışık üç sağım için 12 saatlik aralıklarla meme kanalı yoluyla infüze edilmelidir.

Staphylococcus aureus'un neden olduğu enfeksiyon vakalarında, daha uzun bir antibakteriyel tedavi süreci gerekebilir. Bu nedenle, genel tedavi süresi veteriner hekimin takdirine bağlı olmalı, ancak meme içi enfeksiyonun tamamen çözülmesini sağlayacak kadar uzun olmalıdır.

Pseudomonas ile ilişkili enfeksiyonlarda kullanmayınız.

Tedaviden önce meme başını uygun bir antiseptik ile temizleyiniz.

Ürünün kullanımı tercihen duyarlılık testlerine dayanmalıdır.

Ürünü β -laktamaz üreten Staphylococci suşlarının izole edilmediği sürülerde kullanmaktan kaçınınız. Veteriner hekimler mümkünse dar spektrumlu antibiyotikler kullanmaya çalışmalıdır. Ürünün uygunsuz kullanımı, çapraz direnç potansiyeli nedeniyle β -laktam antibiyotiklere dirençli bakteri prevalansını artırabilir ve β -laktam antibiyotiklerle tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Buzağların bağırsak mikrobiyotasında antimikrobiyal dirençli bakteri gelişimine neden olabileceği ve bu bakterilerin dışkıdan atılımını artırmaya yaradığı için, kolostral faz hariç, ilaç uygulanan hayvanların sütlerinin, kalıntı süresi sonuna kadar, buzağılara içirilmemesi gereklidir.

Prednizolon, endokrin sistemi bozma potansiyeline sahip olduğundan, ürün balıklar ve diğer suda yaşayan organizmalar için tehlikeli olabilir. Bu nedenle tedavi edilen hayvanların tedaviyi takip eden 12 saat içinde su kaynaklarına erişimi engellenmelidir.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün geçmeden inekler kesime gönderilmemeli, 84 saat (7 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında oda sıcaklığında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 12 aydır. İç ambalaj açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Her enjektör tek kullanım içindir.

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

01.07.2021 - 030/008

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI

BAVET İLAÇ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI

ALBAFARMA İLAÇ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

SERİ NO

ÜRETİM TARİHİ

SON KULLANMA TARİHİ

KDV DAHİL P.S.F.