

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

EYECLOX Göz Merhemi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 gram'da;

Aktif madde:

Kloksasilin	167 mg
(Kloksasilin benzatin halinde	213 mg)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Göz Merhemi

Beyaz-krem, sarı renkte, homojen steril merhem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Hedef tür

Sığır, at, koyun, kedi ve köpeklerde kullanılır.

4.2.Her bir hedef tür için kullanım alanı

At, sığır, koyun, kedi ve köpekte *Staphylococcus spp.* (penisilinaz üreten suşlar dahil), *Bacillus spp.*, *Moraxella spp.*, *Streptococcus spp.* ve *Actinomyces pyogenes*'in sebep olduğu göz enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Sığırlarda özel kullanım alanı olarak *Moraxella bovis*'in sebep olduğu keratokonjunktivitlerin (İnfeksiyöz Sığır Keratokonjunktiviti/ Pembe Göz Hastalığı) tedavisinde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Penisilin ve sefalosporinlere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

İzoksazolil penisilinlere ve sefalosporinlere direnç olduğu bilinen durumlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

EYECLOX Göz Merhemi sadece harici kullanım içindir.

Ürünün kullanımı hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayanmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi, hedef bakterilerin duyarlılığına ilişkin yerel (bölgesel ve çiftlik düzeyindeki) epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır. Ürün kullanıldığında resmi ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon, yutma veya deri teması sonucu aşırı duyarlılığa (alerjiye) neden olabilirler. Penisilinlere aşırı duyarlılık durumu, sefalosporinlere çapraz duyarlılığa yol açabilir ve tersi olabilir. Ürüne duyarlılığı bilinen kişiler ürüne temas etmemelidir. Deride kızarıklık gibi alerjiye bağlı klinik semptomlar görülürse, doktora başvurulmalıdır. Bu maddelerin alerjik reaksiyonları ciddi olabilir. Deride döküntüler, yüzde,

dudaklarda ve gözlerde şişme ve solunum güçlüğü gibi belirtiler ortaya çıkarsa acil tıbbi müdahale gereklidir.

Önerilen tüm önlemler alınmalıdır. Deri ve göz ile yanlışlıkla temastan kaçınmak için ürünle özenle çalışılmalıdır. Ürünle çalışırken eldiven giyiniz. Kullandıktan sonra temas eden gözlerinizi ve cildinizi bol su ile yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Önerilen uygulama şekli ve dozlarda kullanıldığında hedef hayvanlarda istenmeyen etkilere yol açmaz. Penisilinlere karşı aşırı duyarlılık, sefalosporinlere karşı da aşırı duyarlılığa yol açabilir. Duyarlı hayvanlarda ödem, kızarıklık gibi hafif reaksiyonlar görüldüğü gibi, daha az sıklıkla anafilaksi ve kollapsa kadar giden yan etkiler görülebilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe ve laktasyondaki hayvanlarda kullanılabilir.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Sefalosporinler, kinolonlar ve aminoglikozitler ile sinerjik etki; tetrasiklinler, kloramfenikol, makrolitler, hızlı salımlı penisilinler ve kemoterapötikler ile antagonist etki gösterirler. Geçimsizlik ihtimaline karşı diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

EYECLOX Göz Merhemi sadece haricen kullanılır ve göze lokal olarak uygulanır. Bu uygulama için alt göz kapağı kaldırıldıktan sonra merhem dikkatlice şerit halinde konjunktival boşluğa sıkılır.

Hedef hayvan türüne göre uygulanacak pratik dozlar aşağıdaki gibidir:

- Sığır ve At: 1 göz için yaklaşık 5-10 cm şerit halinde merhem sürülür.
- Koyun: 1 göz için yaklaşık 5 cm şerit halinde merhem sürülür.
- Köpek, Kedi: 1 göz için yaklaşık 2 cm şerit halinde merhem sürülür.

Tek gözü enfekte olan hayvanlarda çapraz bulaşmayı önlemek amacıyla iki göz de tedavi edilmelidir. Enfeksiyonun sağlıklı göze bulaştırılmaması için tedaviye sağlıklı gözden başlanmalıdır. Her enjektör tek kullanımlıktır. Arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

Sürünün sadece birkaç hayvanı enfekte olsa bile profilaksi amacıyla tüm sürüye ilaç uygulanmalıdır.

Normal şartlarda sığır ve koyunlar için tek seferlik uygulama yeterlidir, ancak veteriner hekimin gerekli görmesi halinde;

- Sığır: 48 saat arayla olmak üzere maks. 3 kez
- At: 24 saat arayla olmak üzere maks. 6 kez
- Koyun: 72 saat arayla olmak üzere maks. 2 kez
- Köpek, Kedi: 24 saat arayla olmak üzere maks. 7 kez tekrarlanabilir.

3 gün sonra hayvanların durumunda belirgin bir iyileşme görülmediği takdirde konulan teşhis kontrol edilmeli, gerekirse tedavi değişikliği yapılmalıdır.

Semptomların kaybolmasından sonra uygulamaya 2 gün daha devam edilmelidir.

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

Alerjik reaksiyon görülmesi durumunda uygulama durdurulmalıdır. Alerjik deri reaksiyonlarında antihistaminikler ve/veya glukokortikoidler uygulanmalıdır.

Anaflakside: Ven içi veya kas içi yolla adrenalin ve/veya glukokortikoidler uygulanır. Anaflaktik şok durumunda adrenalin seyreltilmiş ve ven içi yavaş uygulanmalıdır.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

İnsan tüketimi için et elde edilmekte olan sığır ve koyunlarda kalıntı arınma süresi sıfır "0" gündür. Sığır ve koyunlarda süt için kalıntı arınma süresi sıfır "0" gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Oftalmolojikler, Antienfeksiyöz maddeler, Antibiyotikler

ATC Vet Kodu: QS01AA90

5.1. Farmakodinamik özellikler

Beta laktam grubundan olan kloksasilin bakteri hücre duvarının sentezini bozarak etki gösteren bakteriyosidal bir antibiyotiktir. Stafilokoklar tarafından üretilen β -laktamazlar tarafından yıkımlanmaz. Membrandaki Penisilin Bağlayıcı Proteinlere (PBP'ler) bağlanırlar. Bu özelliği sebebiyle Penisilin G'ye dirençli stafilokoklara karşı etkilidir.

Kloksasilin ayrıca; Streptokoklar, Pnömonokoklar, Actinomyces spp., Moraxella spp. ve β -laktamaz üreten bakterilere karşı etkilidir. Kloksasilinin etkisi benzilpenisilinlerden %15-90 daha düşüktür (β -laktamaz üreten stafilokoklardaki etkisi hariç).

Kloksasilin, Enterokoklar ve Gram-negatif bakterilere karşı etkisizdir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

AB İlaç Değerlendirme Ajansı (EMA) ve Türk Gıda Kodeksi Hayvansal Gıdalarda Bulunabilecek Farmakolojik Aktif Maddelerin Sınıflandırılması Ve Maksimum Kalıntı Limitleri Yönetmeliği-Ek1; kloksasilin ile ilgili MKL raporlarına göre maksimum kalıntı limitleri: karaciğer, böbrek, yağ ve kaslarda 300 $\mu\text{g/kg}$; sütte 30 $\mu\text{g/kg}$ 'dır.

EYECLOX Göz Merhemi lokal etkili bir antibiyotiktir ve göze uygulandığında kan dolaşımına karışmaz. Formülasyonu sayesinde tek doz uygulama sonrası etkili kloksasilin düzeylerine ulaşır. Merhemın kıvamı, etkin maddenin kornea ve konjunktival mukozada eşit dağılımını sağlar. Gözyaşı sıvısı aracılığı ile vücuttan atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Alüminyum stearat

Likit parafin

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik ihtimaline karşı diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

Her enjektör tek kullanım içindir. Arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

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 (gövde-piston-uç); 1, 4 ve 50 adetlik karton kutularda 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

Albafarma Hayvan Sağlığı Ürünleri A.Ş.

Şerifali Mah. Barbaros Bulvarı Mevdudi Sok. No:3 Ümraniye / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

031/0075

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

24.04.2024

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ