

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

GENTAMOX

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml’de;

Aktif madde:

Amoksisilin trihidrat 150 mg

Gentamisin sülfat olarak 40.000 IU

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol (E-1519) (Koruyucu olarak) 0.05 ml

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Beyaz ile sarımsı arası renkte yağlı süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kombinasyona duyarlı *Pasteurella multocida* ve *Arcanobacterium pyogenes* suşları tarafından meydana getirilen pnemoni tedavisi ile kombinasyona duyarlı *Escherichia coli* ve *Salmonella* spp. Kaynaklı enteritis tedavisi.

4.3 Kontrendikasyonlar

Gebe hayvanlarda kullanılmaz.

Bu ürün intravenöz veya intratekal kullanım için uygun değildir.

Penisilin ve/veya sefalosporinlere veya bileşimindeki yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.

Tavşan, gine domuzu, hamster, gerbil veya diğer küçük herbivorlara uygulanmaz.

Beta-laktamaz üreten mikroorganizmalara karşı etkili değildir.

Anuri veya oligourili ve renal disfonksiyonlu hayvanlarda kullanılmaz.

Sekumdaki bakteriyel flora üzerine olan etkisi nedeniyle diğer aminopenisilinler gibi tek tırnaklılara uygulanmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Gram-negatif bakteriyel enfeksiyonların aminoglikozidlerle tedavisi sırasında kandaki endotoksin düzeyinin artarak şoka neden olabileceğinin unutulmaması ve bununla ilgili önlemlerin alınması tavsiye edilir. Tüm aminoglikozidler kan basıncını ve kalp debisini düşürür, kalp atım hızını yavaşlatırlar. Ayrıca kan total kalsiyum seviyesini düşürürler. Hayvanın yaşı, şok, asidoz, akut renal yetmezlik, hepatik disfonksiyon, sepsis, daha önceden aminoglikozidlere maruz kalmış olunması, elektrolit imbalansı, hipotansiyon aminoglikozidlere duyarlılığı artırır.

Dehidrasyonlu hayvanlarda tedavinin en başından itibaren sıvı direnci dengelenmelidir.

Gentamisin enjeksiyonu sırasında nörokasların bloke edilmesi durumu oluşabileceğinden enjeksiyon oldukça yavaş yapılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde verilen bilgilerden farklı kullanımı aktif maddelerine karşı bakteriyel direncin gelişmesine ve tedavinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Ürünün kullanımında resmi ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız.

Bu mümkün değilse tedavi hedef bakteriye ait bölgesel epidemiyolojik hassasiyet verilerine dayandırılmalıdır.

Amoksisilin su tarafından hızlı şekilde hidrolize edildiğinden kuru iğne kullanılmalıdır. Her kullanımdan önce tıpa silinmelidir. Bu ürünün ürün özelliklerinde belirtilenden farklı şekilde kullanımı nefrotoksisite riskinde ve gentamisine duyarlı bakteri prevalansında artışa neden olabilir.

NSAID ürünler, furosemid ve diğer aminoglikozidler gibi potansiyel nefrotoksik ürünlerle birlikte kullanılırken azami dikkat gösterilmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Penisilin ve sefalosporinler enjeksiyon, deri ile temas, inhalasyon veya sindirim sistemi ile alınması sonrasında aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Penisilinlere karşı aşırıduyarlılık sefalosporinlere (veya tersi) çapraz duyarlılığa neden olabilir. Bu maddelere karşı gelişen alerjik reaksiyonlar bazen ciddi boyutlarda olabilmektedir.

1-Bu maddeleri içeren ürünlerle çalışmamanız gerektiği bildirilmişse veya duyarlı olduğunuzu biliyorsanız bu ürünle çalışmayınız.

2- Bu ürünü gerekli tüm önlemleri alarak ve çok dikkatli şekilde kullanınız.

3- Deriye temas gibi ürüne maruz kalma durumu meydana gelirse medikal destek almanız gereklidir. Bu durumda ürünün etiket ve prospektüsünü doktorunuza gösteriniz. Yüz, dudak veya gözde şişme veya nefes almada zorluk çekme oldukça ciddi belirtilerdir ve acilen tıbbi tedavi alınmasını gerektirir.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Ürtiker gibi hafif deri reaksiyonlardan anafilaktik şoka kadar değişen şiddette alerjik reaksiyonlar görülebilir.

Seyrek olarak bölgesel irritasyon görülebilir. İrritasyon kendiliğinden ve hızlıca düzelir.

Alerjik reaksiyon görülmesi halinde tedavi kesilmeli ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

Uzun süreli tedavilerde çok seyrek olarak renal disfonksiyon görülebilir.

Yan etkilerin (ters reaksiyonların) sıklığı aşağıdaki düzene göre tanımlanmaktadır:

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Fötüs üzerindeki muhtemel ototoksik ve nefrotoksik etkileri nedeniyle gebe hayvanlarda kullanılmaz.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer aminoglikozid antibiyotikler veya ototoksisite veya nefrotoksisiteyi indüklediği bilinen diğer ilaçlar (tetrasiklinler, sülfonamidler vs), genel anestezipler, kas gevşeticiler, polimiksinler ile birlikte kullanılmamalıdır. Non-steroid antiinflamatuar ilaçlar, nöromusküler blokaj yapıcı diğer ilaçlar, demir preparatları, furosemid ve diğer diüretikler ile birlikte kullanılmamalıdır. Halotanlar gentamisin kardiyovasküler depresyon etkisini artırır.

Tetrasiklinler, sülfonamidler ve makrolidler bakteriyostatik antibiyotikler olup amoksisilin gibi bakterisidal antibiyotiklerin etkisini engelleyebilir.

Amoksisilin hücre duvarı sentezini engelleyerek etki gösterdiğinden tetrasiklin gibi protein sentezini inhibe eden antibiyotikler amoksisilin bakterisidal etkisini maskeleyebilir.

Beta-laktam antibiyotikler ile aminoglikozidler arasında sinerjik etki söz konusudur.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Doğru dozaj sağlamak için vücut ağırlığının olabildiğince doğru bir şekilde tespit edilmesi gerekir.

Sadece kas içi yolla uygulanır. Farmakolojik günlük doz 15 mg/kg vücut ağırlığı amoksisilin ve 4 mg/kg vücut ağırlığı gentamisinidir. Pratik olarak her 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün uygulanır. Tedavi süresi 3 gündür.

Enjeksiyondan sonra enjeksiyon bölgesine masaj yapılmalıdır.

Diğer enjeksiyonluk ürünlerde olduğu gibi aseptik önlemler alınmalıdır.

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

Aminoglikozidlerle tedavi sırasında doz aşımı yapılmamalıdır. Doz aşımında nöromusküler blokaj için edrofonyum (0.5 mg/kg), kalsiyum klorür (10 - 20 mg/kg), kalsiyum glukonat (30 - 60 mg/kg) veya neostigmin (100 - 200 mcg/kg) seçeneklerinden biri kullanılabilir. Renal toksisite için aminoglikozid uygulanması durdurulmalı, diüresisi sağlama amaçlı poliyonik sıvı tedavisi uygulanmalıdır. Duyarlı hayvanlarda ölüme kadar verebilen anaflaktik reaksiyonlar oluşabilir. Doz aşımında meydana gelen intoksikasyon vakalarında uygulamaya son verilip semptomatik tedavi yapılır. Bu tıbbi ürünün, tavsiye edilen dozun 3 kat fazlası ve tavsiye edilen sürenin 3 katı uzun süreyle sığırlara uygulanması sonucu uygulanan bölgede belirgin lezyonlar görülmüştür.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 140 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için süt elde edilen ineklerde kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Antibakteriyal kombinasyon. Diğer antibakteriyellerle kombine edilen penisilinler.

ATCvet code: QJ01RA01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Amoksisilin penisilinler grubuna ait bakterisidal bir antibiyotiktir. Bakterinin mekanik stabilitesini sağlayan rijit bakteri hücre duvarının bileşenlerinden biri olan mukopeptid'in sentezini engeller, böylece bakteri büyüme fazında yok edilir.

Gentamisin aminoglikozid yapıda bir antibiyotik olup, direkt olarak ribozomda, protein biyosentezini engelleyerek ve genetik kodun doğru okunmasını azaltarak etki eder.

Bakteri hücre duvarının geçirgenliğinin Amoksisilin tarafından bozulması ile Gentamisinin hücreye penetrasyonu artar. Bu sinerji düşük miktarlarda aminoglikozid kullanımına izin verir. Amoksisilin ve gentamisin işbirliği ile Gram pozitif (Corynebacteria) ve Gram negatif (E. coli, Pasteurella spp., ve Salmonella spp.) bakterileri içeren geniş bir etki spektrumuna sahiptir. Bu

antibiyotikler birlikte kullanıldıklarında, her birinin tek başına uygulanmalarına nazaran terapötik özellikleri daha da güçlenir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Amoksisilin parenteral uygulama sonrası iyi emilir. Aktif maddenin yaklaşık %17-20'si plazma proteinlerine bağlanır. Büyük oranda değişmeden üre ile, daha az oranda da süt ve safra ile atılır.

Gentamisin zayıf oranda mide bağırsak kanalından emilir. Bununla birlikte parenteral uygulama sonrası iyi emilir. Hızla parçalanarak böbrek, karaciğer, akciğer, endometrium ve meme parankimine ulaşır. Eliminasyonu bifaziktir. İlki hızlı fazdır ve aktif maddenin dokularda yıkımı ile olurken, ikincisi yavaş fazdır ve aktif maddenin dokulardan plazmaya geçişi ve bunu izleyen plazmadan eliminasyonu ile gerçekleşir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzil alkol (E-1519).

Sorbitan oleate (E-494).

Orta zincirli trigliseridler.

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün.

Tıpa en fazla 50 defa delinebilir.

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında ışıktan koruyarak, buzdolabına konulmadan muhafaza ediniz. Dondurmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli Tip II cam şişe, Tip I gri elastomer tıpa ve alüminyum mühür üzerindeki mavi plastik kapak ile kapatılmış olarak satışa sunulmuştur.

Tüm ambalaj boyutları satışa sunulmayabilir.

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

HIPRA VETERİNER MÜSTAHZARLARI TİCARET. LTD. ŞTİ.

Y. Dudullu Mh. Necip Fazıl Bulvarı Keyap Çarşı Sit.

B 2 Blok, No:44/29 Ümraniye/İSTANBUL

Tel: (216) 526 60 00 – web adresi: www.hipra.com

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

7/608

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

Pazarlama izni tarihi: 27/04/1999

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

11.05.2022