

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

KLAVETSİLİN PALATABLE DROPS Oral Süspansiyon Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her 2 gramında;

Aktif madde:

Amoksisilin..... 600 mg (Amoksisilin trihidrat şeklinde)

Klavulanik asit.... 150 mg (Potasyum klavulanat şeklinde)

Sulandırıldıktan sonra her ml’de;

Amoksisilin..... 40 mg (Amoksisilin trihidrat şeklinde)

Klavulanik asit..... 10 mg (Potasyum klavulanat şeklinde)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Beyaz-kremimsi beyaz renkli homojen oral süspansiyon tozu

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Köpek, Kedi

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Köpek ve kedide amoksisilin-klavulanik asit kombinasyonuna duyarlı bakteriler tarafından oluşturulan solunum, sindirim ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. Başlıca deri hastalıkları (derin ve yüzeysel piyodermalar dâhil), idrar yolu enfeksiyonları, solunum yolu hastalıkları (üst ve alt solunum yolları), enterit, yumuşak doku enfeksiyonları (apse ve anal bez enfeksiyonları) ve diş enfeksiyonları (örneğin gingivit) tedavisinde endikedir. *Klebsiella* enfeksiyonlarına karşı etkilidir, ancak *Pseudomonas* türlerini içeren vakalar için endike değildir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Tavşan, gine domuzu, hamster veya gerbillerde kullanmayınız. Diğer küçük herbivorlarda dikkatli kullanınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bu ürünün yanlış kullanımı amoksisilin-klavulanik aside veya diğer betalaktamlara dirençli bakteri görülme sıklığını artırabilir. Renal veya karaciğer yetmezliğinde, dozaj rejimi dikkatle değerlendirilmelidir. Hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre ürünün kullanılması tavsiye edilir.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Penisilinler veya diğer beta laktamlara aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız. Anüri veya oligüri eşliğinde ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda kullanmayınız.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Penisilin veya sefalosporinlere sindirim, solunum, deri veya enjeksiyonla maruziyet sonucu aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir. Penisilinlere karşı gelişen aşırı duyarlılık, sefalosporinlere (veya tam tersi) aşırı duyarlılık gelişmesine neden olabilir. Bu maddelere karşı gelişen reaksiyon nadiren çok ciddi olabilir. Bu maddelere karşı duyarlı iseniz ürüne temas etmeyiniz. Gerekli tüm önlemleri alarak ürüne maruz kalmadan ürün kullanınız. Maruziyetten sonra deride kızarıklık gibi belirtiler oluşursa tıbbi destek alınız ve ürün prospektüsünü doktorunuza gösteriniz. Yüz, dudak veya gözlerde şişme, nefes almada güçlük gibi belirtiler çok ciddi belirtilerdir ve acilen tıbbi tedavi almanız gereklidir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Kazara temas halinde bölgeyi acilen bol su ile yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Uygulamadan sonra alerjik reaksiyona neden olabilir. Uygulama alerjik reaksiyona neden olursa tedavi kesilmeli ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Ürünün uygulanmasından sonra bazen sindirim bozuklukları (kusma, ishal, iştahsızlık) meydana gelebilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

İlacın gebelik ve emzirme döneminde güvenilir kullanımı ispatlanmamıştır. Laboratuvar hayvanları (sıçanlar) üzerinde yapılan çalışmalarda herhangi bir teratojenik, fetotoksik veya maternotoksik etki ortaya çıkmamıştır. Ürünün kullanımı, veteriner hekim tarafından bir fayda/risk değerlendirmesine tabi tutulmalıdır.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Amoksisilin bakterisidal etkiye sahip olduğundan, bu etkisi bakteriyostatik aktiviteye sahip olan bileşikler (makrolidler, sülfonamidler, tetrasiklinler, kloramfenikol) ile eş zamanlı olarak kullanımı halinde nötralize edebilir, bu nedenle bakterisidal ve bakteriyostatik antibiyotiklerin eş zamanlı olarak kullanılması tavsiye edilmez. Diğer penisilinler ile çapraz reaksiyon gelişebilir. Penisilinler aminoglikozidlerin etkisini artırabilir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Uygulama oral yolla yapılır. Şişe üzerindeki çizgi hizasına kadar gelecek şekilde 15 ml su (tercihen içme suyu) eklenir. Şişe her kullanımdan önce iyice çalkalanır. Farmakolojik dozu 10 mg amoksisilin/kg vücut ağırlığı ve 2.5 mg klavulanik asit/kg vücut ağırlığıdır. Kg vücut ağırlığına 0,25 ml sulandırılmış ürün (12,5 mg/kg vücut ağırlığı – 5 damla) verilir. Günde iki kez 5-6 damla/kg tavsiye edilir. Özellikle solunum yolundaki ınatçı vakalarda dozu iki katına çıkartarak günde iki kez kg vücut ağırlığına 0,5 ml sulandırılmış ürün (25 mg/kg vücut ağırlığı) uygulanmasıyla daha iyi sonuçlara ulaşılmıştır.

Dozaj örnekleri:

1 kg vücut ağırlığı - 0,25 ml sulandırılmış ürün (5 damla)

2 kg vücut ağırlığı - 0,50 ml sulandırılmış ürün (10 damla)

4 kg vücut ağırlığı - 1.00 ml sulandırılmış ürün (20 damla)

İlk sulandırılıştta tam bir dağılma sağlamak için 5 dakika dinlendiriniz. Daha sonra şişe yeniden çalkalanarak kullanılır. Kullanım sonrası şişeyi hemen ve sıkıca kapatınız. Doğru dozun verilmesi için hayvanların ağırlıkları mümkün olduğunca tam ölçülmelidir.

Tedavinin süresi:

Tüm endikasyonlardaki rutin vakalar: Vakaların çoğu 5 - 7 gün arasında tedaviye yanıt vermektedir.

Kronik veya inatçı vakalar: Önemli derecede doku hasarının olduğu bu durumlarda, hasarlı dokunun iyileşmesine yeterli zaman tanımak için daha uzun bir tedavi süreci gerekebilir. Klinik çalışmalara dayalı olarak, aşağıdaki rehber niteliğindeki tedavi süreleri önerilmektedir:
Kronik deri hastalığı: 10 - 20 gün
Kronik sistitis: 10 - 28 gün
Solunum yolu enfeksiyonu: 8 - 10 gün

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

Ürün, hedef türler için düşük derecede toksisiteye sahiptir. Kazara aşırı doz uygulaması halinde herhangi bir yan etki oluşması beklenmemektedir.

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

Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanım için antibakteriyeller

ATCvet kodu: QJ01CR02

5.1. Farmakodinamik özellikler

Amoksisilin, zamana bağlı bakterisidal etkili, yarı sentetik ve geniş antibakteriyel spektrumlu aminopenisilin grubu bir antibiyotiktir. β -laktam antibiyotikler bakteriyel hücre duvarını geliştiren proteinlerle bağlanması ve hücrenin nihai lizisiyle sonuçlanan etkiye sahiptir. Gram-pozitif bakterilerde sıvı fazdaki peptidoglikan katmanından sitoplazmik membrandaki etki bölgesine β -laktam serbestçe geçer. Gram-negatif bakterilerde peptidoglikan katmanının dışında hidrofobik bariyer vardır. Geniş spektrumlu β -laktam antibiyotiklerin, yapısındaki küçük gözenek yoluyla bu bariyeri geçme yeteneği vardır. Antimikrobiyel etki mekanizması özellikle transpeptidaz, endopeptidaz ve karboksipeptidaz gibi birçok enzimi seçici ve geri dönüşümsüz olarak durdurarak bakteriyel hücre duvarı sentezinin biyokimyasal işleyişini inhibe etmeyi içerir. Hücre duvarı sentezinin inhibisyonu ile, peptidoglikan zincir sentezini engeller böylece hücre duvarı oluşumunu bozmak suretiyle etkisini gösterir. Duyarlı bakteride, özellikle çoğalma sırasında hücre duvarı sentezinin işleyişinin bozulması bakterinin lizisine yol açar. Başlıca üç direnç mekanizması vardır: β -laktamaz enzimlerinin üretimi, küçük gözeneklerin değiştirilmesiyle hücre duvarının geçirmezliği ve hücre duvarının kurulduğu sitoplazmik membran interfazındaki aminoasit sırasının değiştirilmesi. Bakterinin amoksisiline karşı dirençliliği başlıca antimikrobiyel beta-laktam halkasını hidrolize eden beta-laktamazlara bağlıdır. Bakteriyel beta-laktamazlar, bakteriyel kromozomun yapısı veya plazmidlerin içinde kodlanabilir. Bu beta-laktamazlar, gram-pozitif bakterilerde (*Staphylococcus aureus*) hücre dışındadır, fakat gram-negatif bakterilerde periplazmik boşlukta bulunur. Gram-pozitif bakteriler yüksek miktarlarda beta-laktamaz üretebilirler. Bu enzimler diğer bakterilere geçebilen plazmidlerde kodlanırlar. Gram-negatif bakteriler kromozom veya plazmid içinde kodlanan, periplazmik boşlukta bulunan farklı beta-laktamaz çeşitleri üretirler. Amoksisilin ve diğer penisilinler, özellikle diğer aminopenisilinler arasında tam bir çapraz direnç vardır. Klavulanik asit β -laktamaz aktiviteli spesifik inhibitör enzimlerin yokluğunda, β -laktamazlar ya antibiyotikli kompleksler oluştururlar ya da β -laktam halkasının bozulmasına sebep olurlar. Her iki durumda da antibakteriyel aktivite kaybolur. Klavulanik asidin yapısında β -laktamazlar tarafından bir penisilin tipi olarak tanınan β -laktam halkası vardır. Enzim/klavulanat etkileşimi geri dönüşümsüzdür ve enzim moleküllerinin tükenmesiyle sonuçlanır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Oral uygulama sonrasında hızla emilir, deri, akciğer, böbrek, bağırsak ve karaciğerde elde edilen konsantrasyonlar hedef bakteriler için gerekli minimum inhibe edici konsantrasyonların üzerindedir. Oral yolla uygulamadan sonra klavulanik asit ilk olarak emilir ve amoksisilin bunu izler. Kedilerde plazmada erişilen konsantrasyonlar klavulanik asit için 30 dakikada 3.32 µg/ml ve amoksisilin için 1 saatte 7.93 µg/ml'dir. Köpeklerde plazmada amoksisilin ve klavulanik asitin pik konsantrasyonları 5-7 ve 0.8-1.97 µg/ml arasında değişir. Başlıca idrar yoluyla değişmeden atılmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Mikrokristalin selüloz ve karmeloz sodyum
Sukraloz
Trisodyumsitrat, susuz
Sitrik asit, susuz
Silika, kolloidal susuz
Ksantam Gam
Çilek aroması
Şeftali aroması
Limon aroması
Silikon dioksit

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay
İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: -
İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 7 gün

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında, güneş ışığından korunarak, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Sulandırıldıktan sonra 2-8°C'de muhafaza edilmeli ve 7 gün içinde kullanılmalıdır. Dondurmayınız.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Beyaz renkli plastik kapak ile kapatılmış 30 ml'lik amber renkli 15 ml'ye işaretli tip III cam şişe içerisinde 2 gram kuru toz halinde sunulmaktadır. Sulandırıldıktan sonra 15 ml süspansiyon ürün içerir. Amber renkli cam şişe, karton kutu içerisinde bir adet pipet (üzerinde 0,1 ml aralıklarla 1 ml'ye kadar derecelendirilmiş) ile birlikte sunulur.

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

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

032/0067

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

30.12.2025

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

--

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
KLAVETSİLİN PALATABLE DROPS
Oral Süspansiyon Tozu
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

KLAVETSİLİN PALATABLE DROPS Oral Süspansiyon Tozu beyaz-kremimsi beyaz renkli homojen toz karışımı olup, 2 gramında amoksisilin trihidrat şeklinde 600 mg amoksisilin ve potasyum klavulanat şeklinde 150 mg klavulanik asit içerir. Ürün sulandırıldıktan sonra beyaz-krem renkli homojen süspansiyon olup her ml'de amoksisilin trihidrat şeklinde 40 mg amoksisilin ve potasyum klavulanat şeklinde 10 mg klavulanik asit içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Amoksisilin, zamana bağlı bakterisidal etkili, yarı sentetik ve geniş antibakteriyel spektrumlu aminopenisilin grubu bir antibiyotiktir. β -laktam antibiyotikler bakteriyel hücre duvarını geliştiren proteinlerle bağlanması ve hücrenin nihai lizisiyle sonuçlanan etkiye sahiptir. Gram-pozitif bakterilerde sıvı fazdaki peptidoglikan katmanından sitoplazmik membrandaki etki bölgesine β -laktam serbestçe geçer. Gram-negatif bakterilerde peptidoglikan katmanının dışında hidrofobik bariyer vardır. Geniş spektrumlu β -laktam antibiyotiklerin, yapısındaki küçük gözenek yoluyla bu bariyeri geçme yeteneği vardır. Antimikrobiyel etki mekanizması özellikle transpeptidaz, endopeptidaz ve karboksipeptidaz gibi birçok enzimi seçici ve geri dönüşümsüz olarak durdurarak bakteriyel hücre duvarı sentezinin biyokimyasal işleyişini inhibe etmeyi içerir. Hücre duvarı sentezinin inhibisyonu ile, peptidoglikan zincir sentezini engeller böylece hücre duvarı oluşumunu bozmak suretiyle etkisini gösterir. Duyarlı bakteride, özellikle çoğalma sırasında hücre duvarı sentezinin işleyişinin bozulması bakterinin lizisine yol açar. Başlıca üç direnç mekanizması vardır: β -laktamaz enzimlerinin üretimi, küçük gözeneklerin değiştirilmesiyle hücre duvarının geçirmezliği ve hücre duvarının kurulduğu sitoplazmik membran interfazındaki aminoasit sırasının değiştirilmesi. Bakterinin amoksisiline karşı dirençliliği başlıca antimikrobiyel beta-laktam halkasını hidrolize eden beta-laktamazlara bağlıdır. Bakteriyel beta-laktamazlar, bakteriyel kromozomun yapısı veya plazmidlerin içinde kodlanabilir. Bu beta-laktamazlar, gram-pozitif bakterilerde (*Staphylococcus aureus*) hücre dışındadır, fakat gram-negatif bakterilerde periplazmik boşlukta bulunur. Gram-pozitif bakteriler yüksek miktarlarda beta-laktamaz üretebilirler. Bu enzimler diğer bakterilere geçebilen plazmidlerde kodlanırlar. Gram-negatif bakteriler kromozom veya plazmid içinde kodlanan, periplazmik boşlukta bulunan farklı beta-laktamaz çeşitleri üretirler. Amoksisilin ve diğer penisilinler, özellikle diğer aminopenisilinler arasında tam bir çapraz direnç vardır. Klavulanik asit β -laktamaz aktiviteli spesifik inhibitör enzimlerin yokluğunda, β -laktamazlar ya antibiyotikli kompleksler

oluştururlar ya da β -laktam halkasının bozulmasına sebep olurlar. Her iki durumda da antibakteriyel aktivite kaybolur. Klavulanik asidin yapısında β -laktamazlar tarafından bir penisilin tipi olarak tanınan β -laktam halkası vardır. Enzim/klavulanat etkileşimi geri dönüşümsüzdür ve enzim moleküllerinin tükenmesiyle sonuçlanır.

Farmakokinetik özellikler: Oral uygulama sonrasında hızla emilir, deri, akciğer, böbrek, bağırsak ve karaciğerde elde edilen konsantrasyonlar hedef bakteriler için gerekli minimum inhibe edici konsantrasyonların üzerindedir. Oral yolla uygulamadan sonra klavulanik asit ilk olarak emilir ve amoksisilin bunu izler. Kedilerde plazmada erişilen konsantrasyonlar klavulanik asit için 30 dakikada 3.32 $\mu\text{g/ml}$ ve amoksisilin için 1 saatte 7.93 $\mu\text{g/ml}$ 'dir. Köpeklerde plazmada amoksisilin ve klavulanik asitin pik konsantrasyonları 5-7 ve 0.8-1.97 $\mu\text{g/ml}$ arasında değişir. Başlıca idrar yoluyla değişmeden atılmaktadır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Köpek ve kedide amoksisilin-klavulanik asit kombinasyonuna duyarlı bakteriler tarafından oluşturulan solunum, sindirim ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. Başlıca deri hastalıkları (derin ve yüzeysel piyodermalar dâhil), idrar yolu enfeksiyonları, solunum yolu hastalıkları (üst ve alt solunum yolları), enterit, yumuşak doku enfeksiyonları (apse ve anal bez enfeksiyonları) ve diş enfeksiyonları (örneğin gingivit) tedavisinde endikedir. *Klebsiella* enfeksiyonlarına karşı etkilidir, ancak *Pseudomonas* türlerini içeren vakalar için endike değildir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Uygulama oral yolla yapılır. Şişe üzerindeki çizgi hizasına kadar gelecek şekilde 15 ml su (tercihen içme suyu) eklenir. Şişe her kullanımdan önce iyice çalkalanır. Farmakolojik dozu 10 mg amoksisilin/kg vücut ağırlığı ve 2.5 mg klavulanik asit/kg vücut ağırlığıdır. Kg vücut ağırlığına 0,25 ml sulandırılmış ürün (12,5 mg/kg vücut ağırlığı – 5 damla) verilir. Günde iki kez 5-6 damla/kg tavsiye edilir. Özellikle solunum yolundaki inatçı vakalarda dozu iki katına çıkartarak günde iki kez kg vücut ağırlığına 0,5 ml sulandırılmış ürün (25 mg/kg vücut ağırlığı) uygulanmasıyla daha iyi sonuçlara ulaşılmıştır.

Dozaj örnekleri:

1 kg vücut ağırlığı - 0,25 ml sulandırılmış ürün (5 damla)

2 kg vücut ağırlığı - 0,50 ml sulandırılmış ürün (10 damla)

4 kg vücut ağırlığı - 1.00 ml sulandırılmış ürün (20 damla)

İlk sulandırılıştta tam bir dağılma sağlamak için 5 dakika dinlendiriniz. Daha sonra şişe yeniden çalkalanarak kullanılır. Kullanım sonrası şişeyi hemen ve sıkıca kapatınız. Doğru dozun verilmesi için hayvanların ağırlıkları mümkün olduğunca tam ölçülmelidir.

Tedavinin süresi:

Tüm endikasyonlardaki rutin vakalar: Vakaların çoğu 5 - 7 gün arasında tedaviye yanıt vermektedir.

Kronik veya inatçı vakalar: Önemli derecede doku hasarının olduğu bu durumlarda, hasarlı dokunun iyileşmesine yeterli zaman tanımak için daha uzun bir tedavi süreci gerekebilir. Klinik çalışmalara dayalı olarak, aşağıdaki rehber niteliğindeki tedavi süreleri önerilmektedir:

Kronik deri hastalığı: 10 - 20 gün

Kronik sistitis: 10 - 28 gün

Solunum yolu enfeksiyonu: 8 - 10 gün

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Penisilinler veya diğer beta laktamlara aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız. Anüri veya oligüri eşliğinde ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda kullanmayınız. Bu ürünün yanlış kullanımı amoksisilin-klavulanik aside veya

diğer betalaktaamlara dirençli bakteri görölme sıklığını artırabilir. Renal veya karaciğer yetmezliğinde, dozaj rejimi dikkatle değerlendirilmelidir. Hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre ürünün kullanılması tavsiye edilir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: İlacın gebelik ve emzirme döneminde güvenilir kullanımı ispatlanmamıştır. Laboratuvar hayvanları (sıçanlar) üzerinde yapılan çalışmalarda herhangi bir teratojenik, fetotoksik veya maternotoksik etki ortaya çıkmamıştır. Ürünün kullanımı, veteriner hekim tarafından bir fayda/risk değerlendirmesine tabi tutulmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Uygulamadan sonra alerjik reaksiyona neden olabilir. Uygulama alerjik reaksiyona neden olursa tedavi kesilmeli ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Ürünün uygulanmasından sonra bazen sindirim bozuklukları (kusma, ishal, iştahsızlık) meydana gelebilir.

İLAÇ ETKİLEşİMLERİ

Amoksisilin bakterisidal etkiye sahip olduğundan, bu etkisi bakteriyostatik aktiviteye sahip olan bileşikler (makrolidler, sülfonamidler, tetrasiklinler, kloramfenikol) ile eř zamanlı olarak kullanımı halinde nötralize edebilir, bu nedenle bakterisidal ve bakteriyostatik antibiyotiklerin eř zamanlı olarak kullanılması tavsiye edilmez. Diğer penisilinler ile çapraz reaksiyon gelişebilir. Penisilinler aminoglikozidlerin etkisini artırabilir.

DOZ AřIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Ürün, hedef türler için düşük derecede toksisiteye sahiptir. Kazara aşırı doz uygulaması halinde herhangi bir yan etki oluşması beklenmemektedir.

GIDA DEğerİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Gıda değerli olan hayvanlara uygulanmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Tavşan, gine domuzu, hamster veya gerbillerde kullanmayınız. Diğer küçük herbivorlarda dikkatli kullanınız.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Penisilin veya sefalosporinlere sindirim, solunum, deri veya enjeksiyonla maruziyet sonucu aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir. Penisilinlere karşı gelişen aşırı duyarlılık, sefalosporinlere (veya tam tersi) aşırı duyarlılık gelişmesine neden olabilir. Bu maddelere karşı gelişen reaksiyon nadiren çok ciddi olabilir. Bu maddelere karşı duyarlı iseniz ürüne temas etmeyiniz. Gerekli tüm önlemleri alarak ürüne maruz kalmadan ürün kullanınız. Maruziyetten sonra deride kızarıklık gibi belirtiler oluşursa tıbbi destek alınız ve ürün prospektüsünü doktorunuza gösteriniz. Yüz, dudak veya gözlerde şişme, nefes almada güçlük gibi belirtiler çok ciddi belirtilerdir ve acilen tıbbi tedavi almanız gereklidir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Kazara temas halinde bölgeyi acilen bol su ile yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, güneş ışığından korunarak, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Sulandırıldıktan sonra 2-8°C'de muhafaza edilmeli ve 7 gün içinde kullanılmalıdır. Dondurmayınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Beyaz renkli plastik kapak ile kapatılmış 30 ml'lik amber renkli 15 ml'ye işaretli tip III cam şişe içerisinde 2 gram kuru toz halinde sunulmaktadır. Sulandırıldıktan sonra 15 ml süspansiyon ürün içerir. Amber renkli cam şişe, karton kutu içerisinde bir adet pipet (üzerinde 0,1 ml aralıklarla 1 ml'ye kadar derecelendirilmiş) ile birlikte sunulur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 30.12.2025

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

30.12.2025 – 032 / 0067

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No: 32 59510 Kapaklı/Tekirdağ

İç Etiket (Cam şişe üzeri)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
KLAVETSİLİN PALATABLE DROPS
Oral Süspansiyon Tozu
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ: 2 gramında amoksisilin trihidrat şeklinde 600 mg amoksisilin ve potasyum klavulanat şeklinde 150 mg klavulanik asit içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR: Köpek ve kedide amoksisilin-klavulanik asit kombinasyonuna duyarlı bakteriler tarafından oluşturulan solunum, sindirim ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Raf ömrü 24 aydır. Sulandırıldıktan sonra 2-8°C'de muhafaza edilmeli ve 7 gün içinde kullanılmalıdır. Dondurmayınız.

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

30.12.2025 – 032 / 0067

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Kapaklı/Tekirdağ

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

Dış etiket (Kutu)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
KLAVETSİLİN PALATABLE DROPS
Oral Süspansiyon Tozu
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ: 2 gramında amoksisilin trihidrat şeklinde 600 mg amoksisilin ve potasyum klavulanat şeklinde 150 mg klavulanik asit içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR: Köpek ve kedide amoksisilin-klavulanik asit kombinasyonuna duyarlı bakteriler tarafından oluşturulan solunum, sindirim ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Gıda değeri olan hayvanlara uygulanmaz.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Raf ömrü 24 aydır. Sulandırıldıktan sonra 2-8°C'de muhafaza edilmeli ve 7 gün içinde kullanılmalıdır. Dondurmayınız.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
30.12.2025 – 032 / 0067

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Kapaklı/Tekirdağ

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DÂHİL):