

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

KLAVETSİLİN RTU Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Amoksisilin140 mg

(Trihidrat olarak)

Klavulanik asit35 mg

(Potasyum tuzu)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Süspansiyon

kirli krem renkli, yağlı ve steril bir süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, köpek ve kedi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır, köpek ve kedide kullanılır. Evcil hayvanlarda bulunan ve klinik olarak önemli bakterilere karşı bakterisidal etkilidir. In-vitro olarak betalaktamaz üreterek amoksisiline karşı direnç geliştirmiş bakteriler de dâhil geniş bir spektrum gösterir:

Gram-pozitif

Actinomyces bovis

Bacillus anthracis

Clostridia

Corynebacteria

Peptostreptococcus spp.

Staphylococci

Streptococci

Gram-negatif

Actinobacillus lignierisi

Actinobacillus pleuropneumoniae

Bacteroides

Bordetella bronchiseptica

Campylobacter spp.

Escherichia coli

Fusobacterium necrophorum

Haemophilus spp.

Klebsiellae

Moraxella spp.

Pasteurellae

Proteus spp.

Salmonellae

Klinik olarak aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde endikedir:

Sığır: Solunum sistemi enfeksiyonları, yumuşak doku enfeksiyonları (göbek kordonu enfeksiyonları, abse vb), metritis.

Kedi ve Köpek: Solunum yolu enfeksiyonları, idrar yolu, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (abse, piyodermilerin, anal bez enfeksiyonları ve gingivitis gibi).

4.3 Kontrendikasyonlar

Tavşan, gine domuzu, hamster veya gerbillerde kullanmayınız. Diğer küçük herbivorlarda dikkatli kullanınız. Penisilinler veya diğer beta laktamlara aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız. Anüri veya oligüri eşliğinde ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda kullanmayınız. Önerilen kullanım yolları dışında kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Yok.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Klavulanik asit neme karşı duyarlıdır. Bu nedenle tamamen kuru enjektör ve iğne kullanılmalı, kalan ürünün su ile teması önlenmelidir. Su ile temas halinde ürün içerisinde kahverengi lekelenmeler oluşur ve bu durumda potens azalması söz konusudur. Kullanmadan önce iyice çalkalayın. Alerjik reaksiyon meydana gelmesi durumunda tedavi kesilmelidir.

Bu ürünün yanlış kullanımı amoksisilin/klavulanik aside veya diğer betalaktamlara dirençli bakteri görülme sıklığını artırabilir. Renal veya karaciğer yetmezliğinde, dozaj rejimi dikkatle değerlendirilmelidir.

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.

(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 etiket/prospektüsünü doktorunuza gösteriniz. Yüz, dudak veya gözlerde şişme, nefes almada güçlük gibi belirtilen 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

Yok.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Uygulama sonrasında nadiren, ishal ve terleme ortaya çıkabilir. Ürünün kullanımı bazen enjeksiyon yerinde ve/veya lokal doku reaksiyonu ağrıya veya tahrişe neden olabilir. Alerjik reaksiyonlar (deri reaksiyonları, anafilaksi) meydana gelebilir. Ürünün kullanımı bazen enjeksiyon bölgesinde ağrı ve/veya lokal doku reaksiyonu ile sonuçlanabilir. Bu reaksiyonlar genellikle şişlik ve/veya sertleşme şeklinde orta derecelidir uygulamadan sonra but ve bacak kaslarında önerilen doz uygulamayı takiben 2 hafta boyunca, boyun kasları ise önerilen dozda uygulamadan sonra 4 gün boyunca devam edebilir.

Uygulama sırasında nadiren ağrı oluşabilir. Bu ürünün uygulanması enjeksiyon bölgesinde ağrı, lokal reaksiyonlar ve kaşıntıya neden olabilir.

Uygulama alerjik reaksiyona neden olursa tedavi kesilmeli ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda ürünün teratojenik etkileri hiçbir kanıt göstermemiştir. Ürün güvenliği inek ve gebe köpekler ve kediler ile emzirenlerde değerlendirilmemiştir.

İlacın kullanımına veteriner hekim tarafından yapılacak fayda/risk değerlendirmesinden sonra karar verilmelidir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Amoksisilinin bakterisidal etkiye sahip olup, bu etkisi bakteriyostatik aktiviteye sahip olan bileşikler (makrolidler, sülfonamidler, tetrasiklinler) eş zamanlı olarak kullanımı ile nötralize edilir. Diğer penisilinler ile çapraz reaktivasyon mümkündür. Penisilinler aminoglikozidlerin etkisini artırabilir.

4.9 Dozaj ve Uygulama Yolu

Sığırlarda kas içi (IM), köpek ve kedilerde deri altı (SC) veya kas içi (IM) uygulanır. Önerilen doz oranı 3-5 gün boyunca günlük 8.75 mg/kg vücut ağırlığıdır (kg vücut ağırlığı için amoksisilin 7 mg ve klavulanik asit 1.75 mg) ya da 20 kg vücut ağırlığı başına 1 ml'dir. Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayın. Kuru ve steril enjektör kullanın. Her doz çekiminden önce tıpayı dezenfekte edin.

Sığırlarda enjeksiyon bölgesine uygulanacak en fazla hacim 10 ml'yi aşmamalıdır. Renk değişikliği meydana gelmiş ürünler kullanılmamalıdır. Enjeksiyondan sonra uygulama yerine masaj yapılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Potansiyalize edilmiş penisilinler düşük toksisitededir ve parenteral yolla iyi tolere edilir. Önerilen dozda nadir meydana gelebilecek enjeksiyon bölgesi reaksiyonları dışında, kazara doz aşımında başka bir ters etki beklenmemektedir. Ürün, sığırlarda 5 güne kadar, önerilen dozun 2 katına kadar iyi tolere edilir. Sığırlarda normal doz oranında ve normal doz oranının iki katında yapılan çalışmalarda, artmış kreatin kinaz ve aspartat aminotransferaz seviyeleriyle sonuçlanan, enjeksiyon bölgesinde geçici ve doza bağlı kas hasarı görülmüştür. Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları doza bağlı olma eğilimindedir ve önerilen dozun iki katında bile, bacağa ve buta yapılan uygulamadan sonraki 2 haftada ve boyuna yapılan uygulamadan sonraki 4 günde tamamen düzelmiştir. Klinik olarak önemli başka bir anormallik saptanmamıştır.

Köpeklerle 6 güne kadar, önerilen dozun 3 katında iyi tolere edilmiştir, ancak, önerilen dozun 3 katı uygulandığında 2 hafta sonra enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar meydana gelebilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, 80 saat (7 sağımlık) boyunca elde edilen inek sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyeller, beta-laktam antibakteriyeller ve penisilinler, geniş spektrumlu penisilinler, amoksisilin ve enzim inhibitörü kombinasyonu
ATCvet kodu: QJ01CR02

5.1 Farmakodinamik özellikler

Amoksisilin

Amoksisilin, 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.

Etki mekanizması: 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

Sığırlara kas içi ve köpeklere deri altı uygulamadan sonra, dokularda amoksisilin ve klavulanik asit iyi emilir ve dağılır. Amoksisilin ve klavulanik asidin başlıca eliminasyon yolu idrardır.

Ürünün birbirini izleyen 5 gün boyunca önerilen dozda kas içi olarak günlük uygulanmasından şu parametreler gözlemlenmiştir: amoksisilin için 1.69 $\mu\text{g/ml}$ 'lik C_{max} , 2.67 saatlik T_{max} , 30.59 $\mu\text{g/ml}$ ·saatlik AUC ve 15.22 saatlik $t_{1/2}$ ve klavulanik asit için 0.94 $\mu\text{g/ml}$ 'lik C_{max} , 1.3 saatlik T_{max} , 3.123 $\mu\text{g/ml}$ ·saatlik AUC ve 1.71 saatlik $t_{1/2}$.

Köpeklere maksimum önerilen dozun deri altı uygulanmasından sonra şu parametreler gözlemlenmiştir: amoksisilin için 8.66 $\mu\text{g/ml}$ 'lik C_{max} , 1.78 saatlik T_{max} ve 50.98 $\mu\text{g/ml}$ ·saatlik AUC.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Span 80

Kolloidal silika anhidrus

Fraksiyonel hindistan cevizi yağı

6.2 Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Serin ve kuru bir yerde, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Ürün ilk açıldıktan sonra 25°C'nin altında buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmeli ve 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde kırmızı lastik tapa ve beyaz flip-off kapakla kapatılmış 50 ml'lik ve 100 ml'lik şeffaf tip II cam flakonlarda piyasaya arz edilmektedir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış 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: 0 212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

027/0073

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
24.07.2017

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
22.06.2022