

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

KLORSEM Uterus İçi Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her tablette;

Aktif madde:

Klortetrasiklin hidroklorür	500,0 mg
(Klortetrasiklin baz eşdeğeri).....	465,0 mg)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Uterus İçi Tablet

Homojen sarı renkli ve ortadan çentikli tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Klorsem Uterus İçi Tablet, duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen aşağıda belirtilen genital sistem enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Sığırlarda;

- Puerperal genital enfeksiyonlar,
- Retensiyo sekundinarum,
- Endometritis,
- Doğumda meydana gelen komplikasyonlar.

4.3 Kontrendikasyonlar

Tetrasiklinlere ve bileşimdeki yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

Ciddi karaciğer ve böbrek yetersizliği bulunan hayvanlara uygulamayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

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.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, klortetrasikline dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer tetrasiklinlerle tedavinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Tetrasiklinlere direnç olduğu bilinen durumlarda kullanmayınız.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tetrasiklinlere duyarlı kişiler ürünü kullanmamalıdır. Deri veya göze temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız.

Eğer, deride kızarıklık gibi belirtiler meydana gelirse tıbbi yardım alınız ve doktorunuza bu prospektüsü gösteriniz. Yüzde, gözlerde veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtiler çok ciddi belirtilerdir ve acil tıbbi yardım almanızı gerektirir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tüm tetrasiklinlerde olduğu gibi alerjik reaksiyonlara ve ışığa karşı duyarlılığa (fotosensitizasyona) neden olabilirler.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe hayvanlarda kullanılmaz. Laktasyondaki hayvanlarda güvenliği araştırılmamıştır. Veteriner hekimin risk/fayda değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Uterus içi uygulanır. Enfeksiyonun derecesine bağlı olarak, 2 veya 4 tablet, el ile uterus içine yerleştirilir. Gerekirse 24 saat sonra tekrar uygulama yapılır. Tablet bölünmeden kullanılır.

Sadece serviks yeterince açıkken uygulanmalıdır. Veteriner tıbbi ürün, gerektiğinde uygun bir kayganlaştırıcı kullanılarak ve vulvanın iyice temizlenip dezenfekte edilmesinden sonra uterusun alt kısmına uygulanmalıdır.

Uygulama sırasında hayvanın ve veteriner hekimin çeşitli enfeksiyonlardan korunması için lastik eldiven kullanılması önerilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Uterustan emilim sınırlıdır, bu nedenle intrauterin uygulama sırasında sistemik toksik etki olasılığı neredeyse ortadan kalkar. Doz aşımı durumunda yan etkilerde belirtilenler dışında bir belirti beklenmemektedir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 7 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, ineklerde 4 gün (8 sağımlı) geçmeden elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapik grup: Uterus içi Antienfektifler ve Antiseptikler

ATC vet Kodu: QG51AA08

5.1 Farmakodinamik özellikler

Klortetrasiklin, tetrasiklin grubundan geniş spektrumlu bir antibakteriyeldir. Klortetrasiklin in vitro olarak bakteriyostatiktir. Etkisini, bakteri hücresinin protein sentezini inhibe ederek gösterir. Özellikle hücre bölünmesi ve hücre duvarı oluşumu bozulur. Bakteri ribozomlarının 30S alt ünitesine bağlanarak aminoasit t-RNA'nın bağlanmasını bloke ederek protein sentezini

inhibe ederler. Klortetrasiklin, pek çok gram-pozitif ve gram-negatif bakteri, mikoplazma ve riketsiyalar üzerinde etkili olan bir antibiyotiktir.

Tetrasiklinlere karşı kromozomal direnç yavaş yavaş gelişir. Klasik tetrasiklinler arasında tam bir çapraz direnç vardır. Kazanılan plazmit direncine çok dikkat edilmelidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Rahim içi uygulamayı takiben, klortetrasiklin uterusu yüksek lokal konsantrasyonlara ulaşır. İdrar ve sütte klortetrasiklin ve dördüncü epimerinin varlığı ile kanıtlandığı gibi, kısmen uterustan emilir. Doğum sonrası vaginal akıntıda ortalama klortetrasiklin konsantrasyonu, 24 saat boyunca 32 µg/ml'nin üzerinde kalır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Laktoz monohidrat

Mısır nişastası

Magnezyum stearat

Plasdone (PVP K25)

6.2 Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları yapılmadığından diğer uterus içi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 7 gün

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra bitmiş ürün saklama koşulları ile aynı olacak şekilde saklayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Her biri 4 tablet içeren, üst PVC ve alt alüminyum folyodan oluşan blister ambalajlar 12 tabletlik karton kutularda satışa sunulmaktadır.

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

PHARMA-SEM İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.

Talatpaşa Cad. No:19/A-1 Bahçelievler - İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:032/0033

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ:06.05.2025

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:---

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

KLORSEM

Uterus İçi Tablet

Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Klorsem Uterus İçi Tablet, homojen sarı renkli ve ortadan çentikli olup, her tablet 465 mg klortetrasiklin baza eşdeğer 500 mg klortetrasiklin hidroklorür içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Klortetrasiklin, tetrasiklin grubundan geniş spektrumlu bir antibakteriyeldir. Klortetrasiklin in vitro olarak bakteriyostatiktir. Etkisini, bakteri hücresinin protein sentezini inhibe ederek gösterir. Özellikle hücre bölünmesi ve hücre duvarı oluşumu bozulur. Bakteri ribozomlarının 30S alt ünitesine bağlanarak aminoasid t-RNA'nın bağlanmasını bloke ederek protein sentezini inhibe ederler. Klortetrasiklin, pek çok gram-pozitif ve gram-negatif bakteri, mikoplazma ve riketsiyalar üzerinde etkili olan bir antibiyotiktir.

Tetrasiklinlere karşı kromozomal direnç yavaş yavaş gelişir. Klasik tetrasiklinler arasında tam bir çapraz direnç vardır. Kazanılan plazmit direncine çok dikkat edilmelidir.

Farmakokinetik özellikler

Rahim içi uygulamayı takiben, klortetrasiklin uterusu yüksek lokal konsantrasyonlara ulaşır. İdrar ve sütte klortetrasiklin ve dördüncü epimerinin varlığı ile kanıtlandığı gibi, kısmen uterustan emilir. Doğum sonrası vaginal akıntıda ortalama klortetrasiklin konsantrasyonu, 24 saat boyunca 32 µg/ml'nin üzerinde kalır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Klorsem Uterus İçi Tablet, duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen aşağıda belirtilen genital sistem enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Sığırlarda;

- Puerperal genital enfeksiyonlar,
- Retensiyo sekundinarum,
- Endometritis,
- Doğumda meydana gelen komplikasyonlar.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Uterus içi uygulanır. Enfeksiyonun derecesine bağlı olarak, 2 veya 4 tablet, el ile uterus içine yerleştirilir. Gerekirse 24 saat sonra tekrar uygulama yapılır. Tablet bölünmeden kullanılır.

Sadece serviks yeterince açıkken uygulanmalıdır. Veteriner tıbbi ürün, gerektiğinde uygun bir kayganlaştırıcı kullanılarak ve vulvanın iyice temizlenip dezenfekte edilmesinden sonra uterusun alt kısmına uygulanmalıdır. Uygulama sırasında hayvanın ve veteriner hekimin çeşitli enfeksiyonlardan korunması için lastik eldiven kullanılması önerilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

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. Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, klortetrasikline dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz

direnç nedeniyle diğer tetrasiklinlerle tedavinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir. Tetrasiklinlere direnç olduğu bilinen durumlarda kullanmayınız.

Gebelikte ve laktasyon döneminde kullanım: Gebe hayvanlarda kullanılmaz. Laktasyondaki hayvanlarda güvenliği araştırılmamıştır. Veteriner hekimin risk/fayda değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Tüm tetrasiklinlerde olduğu gibi alerjik reaksiyonlara ve ışığa karşı duyarlılığa (fotosensitizasyona) neden olabilirler.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Geçimlilik çalışmaları yapılmadığından diğer uterus içi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Uterustan emilim sınırlıdır, bu nedenle intrauterin uygulama sırasında sistemik toksik etki olasılığı neredeyse ortadan kalkar. Doz aşımı durumunda yan etkilerde belirtilenler dışında bir belirti beklenmemektedir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 7 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, ineklerde 4 gün (8 sağımlı) geçmeden elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Tetrasiklinlere ve bileşimdeki yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız. Ciddi karaciğer ve böbrek yetersizliği bulunan hayvanlara uygulamayınız.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Tetrasiklinlere duyarlı kişiler ürünü kullanmamalıdır. Deri veya göze temas halinde bölgeyi bol su ile yıkayınız. Eğer, deride kızarıklık gibi belirtiler meydana gelirse tıbbi yardım alınız ve doktorunuza bu prospektüsü gösteriniz. Yüzde, gözlerde veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtiler çok ciddi belirtilerdir ve acil tıbbi yardım almanızı gerektirir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Açılmış veya bölünmüş tablet 7 gün içerisinde kullanılmalıdır. Açıldıktan sonra bitmiş ürün saklama koşulları ile aynı olacak şekilde saklayınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Her biri 4 tablet içeren, üst PVC ve alt alüminyum folyodan oluşan blister ambalajlar 12 tabletlik karton kutularda satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 06.05.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
06.05.2025-032/0033

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Pharma-Sem İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Talatpaşa Cad. No:19/A-1 Bahçelievler – İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Damla İlaç ve Kimya San. Tic. ve Ltd. Şti.
Aydınlı-Orhanlı Mevkii, Tuzla Organize Deri Sanayi Bölgesi Sama Cad. No:9 (L3-1 Parsel)
Tuzla/İstanbul

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

KLORSEM

Uterus İçi Tablet

Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Klorsem Uterus İçi Tablet, homojen sarı renkli ve ortadan çentikli olup, her tablet 465 mg klortetrasiklin baza eşdeğer 500 mg klortetrasiklin hidroklorür içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Klorsem Uterus İçi Tablet, duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen genital sistem enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Uterus içi uygulanır. Enfeksiyonun derecesine bağlı olarak, 2 veya 4 tablet, el ile uterus içine yerleştirilir. Gerekirse 24 saat sonra tekrar uygulama yapılır. Tablet bölünmeden kullanılır.

Sadece serviks yeterince açıkken uygulanmalıdır. Veteriner tıbbi ürün, gerektiğinde uygun bir kayganlaştırıcı kullanılarak ve vulvanın iyice temizlenip dezenfekte edilmesinden sonra uterusun alt kısmına uygulanmalıdır. Uygulama sırasında hayvanın ve veteriner hekimin çeşitli enfeksiyonlardan korunması için lastik eldiven kullanılması önerilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Et: 7 gün Süt: 4 gün (8 sağım)

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Açılmış veya bölünmüş tablet 7 gün içerisinde kullanılmalıdır. Açıldıktan sonra bitmiş ürün saklama koşulları ile aynı olacak şekilde saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Her biri 4 tablet içeren, üst PVC ve alt alüminyum folyodan oluşan blister ambalajlar 12 tabletlik karton kutularda satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
06.05.2025-032/0033

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

PHARMA-SEM İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Talatpaşa Cad. No:19/A-1 Bahçelievler – İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Damla İlaç ve Kimya San. Tic. ve Ltd. Şti.

Aydınlı-Orhanlı Mevkii, Tuzla Organize Deri Sanayi Bölgesi Sama Cad. No:9 (L3-1 Parsel)
Tuzla/İstanbul

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı:

İç Ambalaj Etiketi (BLİSTER)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
KLORSEM
Uterus İçi Tablet

Klortetrasiklin HCl 500 mg

PHARMA-SEM LOGO

SERİ NO:

SON KULLANMA TARİHİ: