

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

MOKSİSEM %80 Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her gram;

Aktif madde:

Amoksisilin trihidrat:.....800 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

İçme suyunda kullanılan beyaz renkli ince partiküllerden oluşan toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Buzağı (henüz geviş getirmeyen), tavuk, hindi ve ördek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Buzağı (henüz geviş getirmeyen), tavuk, hindi ve ördeklerde amoksisiline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Tavşan, hamster, gerbil ve kobaylarda kullanılmaz.

Penisilin veya diğer betalaktamlara veya bileşiminde bulunan yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz

Anuri veya oligourinin de içinde bulunduğu böbrek hastalıklarında uygulanmaz.

Atlarda ve geviş getirenlerde kullanılmaz.

Beta laktamaz üreten bakterilerin varlığında kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Hasta hayvanlarda ilaçlı suyun alımı klinik duruma göre değişebilir. Doğru dozajın verildiğinden emin olmak için amoksisilin konsantrasyonu doğru hesaplanmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Beta laktamaz üreten mikroorganizmalara karşı etkili değildir.

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, amoksisiline dirençli bakterilerin gelişmesine ve tedavinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Ürünü solumaktan kaçınınız. Standartlara uygun eldiven ve maske (EN 149 standardına uygun tek kullanımlık yarım maske solunum cihazı veya EN143 standardına uygun filtre taşıyan

EN140 standardına uygun solunum cihazı) kullanınız. Ürün ve ilaçlı suya temas etmeyiniz. İlaçlı su veya ürünle temas halinde etkilenen bölgeyi bol su ile yıkayınız. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Ürünü kullanma sırasında bir şeyler yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız.

Penisilin ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon, ağız yoluyla alım ve deriye temas sonrası aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Penislinlere aşırı duyarlılık sefalosporinlere (veya tersi) aşırı duyarlılığa yol açabilir. Alerjik reaksiyonlar nadiren ciddi boyutlara ulaşır.

Alerjik olan veya bu tip ürünlerle temas etmemesi yönünde tavsiye alan kişiler bu ürünlerle ilgili bir işlem yapmamalıdır.

Bu ürünü tüm gerekli önlemleri alarak ve maruziyete meydan vermeyecek şekilde büyük bir dikkatle kullanınız.

Maruziyet sonrası deride kızarıklık gibi bir belirti meydana gelirse tıbbi tedavi alınız ve doktorunuza bu uyarıyı gösteriniz. Yüz, dudak veya gözde şişme veya nefes almada güçlük çok ciddi belirtilerdir ve çok acil tıbbi tedavi gerektirir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Penisilin ve sefalosporinler nadiren çok ciddi olan aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilirler. Çok nadiren intestinal floradaki değişime bağlı olarak sindirim sistemine ait değişiklikler (ishal gibi) meydana gelebilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ratlar üzerinde yapılan laboratuvar çalışmalarında amoksisilinin teratojenik olduğuna dair bir kanıt bulunamamıştır. Veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bu ürün tetrasiklin, makrolid ve sülfonamidler gibi bakteriyostatik antibiyotiklerle birlikte kullanılmamalıdır. Aminoglikozidlerle arasında sinerjizm mevcuttur. Ancak oral uygulanan neomisin, oral uygulanan penisilinlerin emilimini engeller.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Tavuk, hindi ve ördek;

İçme suyuna katılarak kullanılır. İlaçlı su temiz su ile kullanımdan hemen önce hazırlanmalıdır. 12 saatte kullanılmayan ilaçlı su atılmalı ve ilaçlı su yenilenmelidir. İlaçlı su tedavi anında hayvanların tek içme suyu kaynağı olmalıdır. Ancak ilaçlı su kısa sürede tüketilirse normal su tedarikine devam edilebilir. İlaçlı suyun verilmesinden 2 saat öncesinden (sıcak havalarda daha kısa olabilir) itibaren hayvanlar susuz bırakılmalıdır.

Ürünün önce 1 litre su ile tamamen karışması sağlandıktan sonra bu ön karışım 2 saat içerisinde tüketilecek suya eklenerek tamamen karıştırılır. Ürünün suda tamamen dağıldığından emin olunmalıdır. Bu ürünün 20 °C de sudaki maksimum çözünürlüğü 6 g/L olup daha düşük sıcaklıklarda çözünürlük azalmaktadır.

Tavuk

Tavsiye edilen doz 15 mg/kg amoksisilin trihidrat/gündür (18,75 mg/kg ürün/gün). Pratik olarak her 1000 kg vücut ağırlığı için günde 18,75 gram ürün içme suyuna katılarak kullanılır. Tedavi süresi 3 gün, şiddetli enfeksiyonlarda 5 gündür.

Hindi

Tavsiye edilen doz 15-20 mg/kg amoksisilin trihidrat/gündür (18,75-25 mg/kg ürün/gün). Pratik olarak her 1000 kg vücut ağırlığı için günde 18,75-25 gram ürün içme suyuna katılarak kullanılır. Tedavi süresi 3 gün, şiddetli enfeksiyonlarda 5 gündür.

Ördek

Tavsiye edilen doz 20 mg/kg amoksisilin trihidrat/gündür (25 mg/kg ürün/gün). Pratik olarak her 1000 kg vücut ağırlığı için günde 25 gram ürün içme suyuna katılarak kullanılır. Tedavi süresi 3 gündür.

İlaçlı suyun hazırlanmasında tedavi edilecek hayvanların vücut ağırlığı ve günlük su tüketimleri doğru hesaplanmalıdır. Su tüketimi ırk, yaş, bakım koşulları, sağlık durumu gibi faktörlere göre değişebilmektedir. Doğru dozaj için bu hususlar mutlak göz önüne alınmalıdır. Tedavi bitiminde su sistemi sub-terapotik doza neden olmamak için mutlaka temizlenmelidir.

Buzağı

Su, süt veya süt ikame yemine katılarak kullanılır. Tavsiye edilen doz 12 mg amoksisilin trihidrat/kg/gün vücut ağırlığıdır. Günlük doz sabah ve akşam ikiye bölünerek verilir. Tedavi süresi 5 gündür. İlk 48 saatte iyileşme görülmezse teşhis ve tedavi gözden geçirilmelidir. Pratik olarak sabah ve akşam her 65 kg vücut ağırlığına 0,5 gram ürün kullanılır. İlaçlı su/süt/süt ikamesi her kullanımdan önce taze olarak hazırlanmalıdır. Ürünün 20°C'de azami çözünürlüğü 5 g/L'dir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Spesifik bir antidotu yoktur. İlaç uygulaması kesilerek, semptomatik tedavi yapılır. Önerilen dozun 5 katında uygulandığında herhangi bir yan etki gözlenmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra tavuklar 1, hindiler 5, ördekler 9, buzağılar 4 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen kanatlılarda kullanılmaz. Yumurtacı piliçlerde yumurtlamanın başlamasına 4 hafta kaladan itibaren kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyeller, beta-laktam antibakteriyeller ve penisilinler, geniş spektrumlu penisilinler, amoksisilin

ATCvet kodu: QJ01CA04

5.1 Farmakodinamik özellikler

Amoksisilin zamana bağımlı bakterisidal bir antibiyotiktir. Bakterilerde replikasyon sırasında hücre duvarı sentezini engelleyerek etki gösterir. Gram pozitif bakterilerde peptidoglikan hücre duvarını oluşturan linear polimer zincirlerinin arasında köprü oluşumunu engeller. Geniş spektrumludur. Bakteri hücre duvarının üst katmanı lipopolisakkarid ve proteinlerden oluşan sınırlı sayıda Gram negatif bakteriye karşı da etki gösterir.

Betalaktamlara direnç üç yolla gelişir; beta-laktamaz üretimi, penisilin bağlayan proteinlerde değişiklik ve/veya ekspresyon, dış zarda geçirgenliğin azalması. Bunlardan en önemlisi penisilinlerin inaktivasyonuna neden olan beta-laktamaz enzimi üretimidir. Bu enzimler beta-laktam halkasına bağlanarak onları inaktive eder. Beta-laktamazlar kromozomal veya plazmidik genlerle kodlanabilir.

Amoksisilin ile diğer penisilinler arasında, özellikle aminopenisilinler olmak üzere, çapraz direnç görülür.

Genişletilmiş spektrumlu beta-laktam ilaçlarının (örneğin aminopenisilinlerin) kullanımı, çok dirençli bakteriyel fenotiplerin (örn., Genişletilmiş spektrumlu beta-laktamazlar (ESBL'ler)) ortaya çıkmasına yol açabilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Amoksisilin hızlı emilin ve maksimum plazma konsantrasyonuna 2 saatte ulaşır. Vücuda geniş ölçüde dağılır ve idrar, safra, karaciğer ve böbrekte yüksek konsantrasyona ulaşır. Başlıca aktif formda böbrek yoluyla atılır. Kuşlarda memelilere oranla daha hızlı elimine olur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sodyum Sitrat

Kolloidal Silika

Sodyum Karbonat Monohidrat

6.2 Geçimsizlikler

Bu ürün diğer ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 1 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

İlaçlı süt ikame yeminin raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, serin ve rutubetsiz ortamda, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmedir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

100 gr, 0.5 kg, 1 kg ve 2,5 kg'lık kavanozlarda kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

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 SAN. TİC. LTD. ŞTİ.

Talatpaşa Cad. No: 19/A-1

Bahçelievler / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

25/016

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

07.12.2011

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

31.03.2022