

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

NOVOLOKS Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her gram:

Aktif madde:

Neomisin.....500 mg
(Sülfat olarak)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti Tozu

Beyazdan kirli beyaza kadar değişen renkte toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Kuzu, buzağı, oğlak, tavuk, hindi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Neomisine duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen sindirim sistemi enfeksiyonlarının tedavisi

4.3 Kontrendikasyonlar

Aminoglikozidlere veya ürünün bileşiminde bulunan maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Rumen florasına etkisi nedeniyle geviş getiren hayvanlarda kullanılmamalıdır. Aminoglikozidlere dirençli vakalarda kullanılmamalıdır.

Diğer aminoglikozidlerle veya bakteriyostatik ürünlerle kombine etmeyiniz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

İlaçlı suyun alımı bakım besleme koşulları, ırk, yaş, çevre şartları ve enfeksiyon durumuna göre değişebilir. İlaçlı su alamayan hayvanlarda parenteral tedavi düşünülmelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Yeni doğan hayvanlarda sindirim sisteminin yüksek derecede geçirgen olması nedeniyle neomisin emilimi artabilir. Bu nedenle bu hayvanlarda kullanımı özel önem gerektirir. Neomisinin sindirim sisteminden yüksek oranda emilimi ototoksisite ve nefrotoksisiteye neden olur.

Bu ürünün yeni doğanlarda veteriner hekim tarafından yapılacak fayda/risk değerlendirmesi sonucuna göre kullanılmalıdır.

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, dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz diren nedeniyle diğer aminoglikozidlerle yapılan tedavilerin etkinliğinin azalmasına azalmasına neden olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Ürünle veya ilaçlı sui le temastan kaçınınız.

Aminoglikozidlere duyarlı olduğu bilinen bireyler ürünle ilgili işlem yapmamalıdır.

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)

Aminoglikozidler sindirim sisteminden genel olarak çok az emilir (%10 dan daha az). Bununla birlikte enteritis ve diğer patolojik değişiklikler, daha fazla emilime yol açabilir ve renal yetmezlik esnasında toksik seviyeler akut tubuler nekrozise ve sekonder intestinal lezyona neden olabilir.

Alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir. Böbrek fonksiyonu, duyma ve denge üzerine etkiler görülebilir. Neuromusküler blokajı arttırabilir. Tekrarlayan dozlarda ishal ve malabsorbsiyon sendromu görülebilir.

Yan etkiler görüldüğünde tedavi durdurulmalıdır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda neomisin teratojenik bir etkisi olduğuna dair kanıt bulunamamıştır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Genel aneztezikler ve kas gevşetici ürünler aminoglikozidlerin sinir sistemini bloke edici etkisini artırır. Bu durum paraliz ve apneye neden olabilir.

Bu ürünün potansiyel ototoksik ve nefrotoksik ürünler ve güçlü diüretiklerle eş zamanlı kullanımı tavsiye edilmez.

Aminoglikozidler ile beta laktam antibiyotikler arasında sinerjizm söz konusudur.

Neomisin oral penisilinlerin emilimini azaltır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Tavuk ve hindilerde içe suyuna katılarak, buzağı, kuzu ve oğlaklarda su veya süt ile karıştırılarak ağız yolu ile uygulanır.

Buzağı, kuzu ve oğlak:

20-30 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (her 20 kg vücut ağırlığı için günde ortalama 1 gram toz) uygulanır. Dozun ikiye bölünerek sabah ve akşam uygulanması tavsiye edilir. Tedavi süresi 3-5 gündür. İlaçlı su/süt her 24 saatte bir yeniden hazırlanmalıdır. İlaçlı süt derhal kullanılmalıdır.

Tavuk ve hindi:

20-30 mg/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (her 100 kg vücut ağırlığı için günde ortalama 5 gram toz) uygulanır. Tedavi süresi 3-5 gündür.

Doğru dozaj için tüm türlerde vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. İlaçlı suyun alımı bakım besleme koşulları, ırk, yaş, çevre şartları ve enfeksiyon durumuna göre değişebilir. Bu nedenle doğru dozun sağlanabilmesi için ilaçlı suyun konsantrasyonunun ayarlanması gerekebilir. Uygun kalibre ağırlık ölçüm ekipmanlarının kullanımı tavsiye edilir. Tedaviye 3 gün içinde yanıt alınmazsa, yaklaşım yeniden değerlendirilmelidir. İlaçlı su her 24 saatte bir yeniden hazırlanmalıdır. İlaçlı süt derhal kullanılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Aşırı doz nefro ve ototoksisiteye neden olabilir.

Non-oligurik renal yetmezlik aminoglikozid zehirlenmesinde olağan klinik durumdur. Genellikle geri dönüşümlü olsa da iyileşme gecikebilir. Tedavi süresince renal fonksiyonlar izlenmelidir: Poliüri, azalan üriner osmolorite, enzimüri, proteinüri, silindirüri, artan bikarbonat atılımı aminoglikozide ilişkin nefrotoksitenin klinik belirtileridir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 14 gün geçmeden buzağı, kuzu, oğlak, tavuk ve hindiler kesime gönderilmemelidir. Yumurta için kalıntı arınma süresi 0 gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: İntestinal antienfektifler, neomisin

ATC-vet kodu: QA07AA01.

5.1 Farmakodinamik özellikler

Neomisin aminoglikozid grubundan bir antibiyotiktir. Aminoglikozidler özellikle Escherichia coli olmak üzere Gram negative bakterilere etki gösteren geniş spektrumlu antibiyotiklerdir. Gram pozitif bakterilere etkileri sınırlıdır. Bu grup antimikrobiyal ürünler anaeroblara etkili değildir.

Neomisin bakteriyel ribozomun 30S alt ünitesine bağlanır ve bakteriyel protein sentezini inhibe ederek etki gösterir. Yüksek dozlarda aminoglikozidlerin bakterisidal ve bakteriyostatik etki göstererek hücre duvarına zarar verdiği gösterilmiştir.

Direnç mekanizması komplekstir ve aminoglikozid moleküller arasında farklılık gösterir. Dört direnç mekanizması tespit edilmiştir: ribozomun değiştirilmesi, geçirgenliğin azaltılması, enzimler ile inaktivasyon, moleküler hedefin değiştirilmesi.

Yaygın direnç mekanizması aminoglikozidleri değiştiren enzimlerin üretilmesidir. Bu mekanizma taşınabilir genetik elementlerde yer alabilir ve böylece direncin yayılmasına neden olur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Neomisin sindirim sisteminden çok zayıf emilir. Yeni doğanlarda sindirim sisteminden emilim önemli boyutlara ulaşabilir. Neomisinin %90 ı oral uygulamadan sonra dışkı ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sukroz

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

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 gıdası raf ömrü: Derhal kullanılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde, güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. İlk açıldıktan sonra da, orijinal ambalajı içinde, güneş ışığından koruyarak, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

20 g'lık 20 adet alüminyum folyo poşetler karton kutuda; 100 g ve 1000 g'lık alüminyum folyo poşetler ile 1000 g'lık beyaz HDPE kilitli kavanozlarda kutusuz olarak takdim edilmiştir.

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

ETKİN İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

Güzelyalı Mahallesi Künye Sokak No: 3/1

Pendik / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

011/1068

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

28.06.2002

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

14.07.2023