

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Ocapro Göz Merhemi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her gramda;

Aktif madde(ler):

Kloksasilin benzatin:.....213 mg

Yardımcı Maddeler:

Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Göz merhemi

Beyaz-krem, sarı renkte, homojen steril merhem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

Sığır, koyun, at, köpek ve kedi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Ocapro Göz Merhemi; sığır, koyun, at, köpek ve kedilerde başta *Staphylococcus aureus* (β -laktamaz üreten suşlar dahil), *Moraxella bovis* ve *Branhamella ovis* olmak üzere kloksasiline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen göz enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. İnfeksiyöz sığır keratokonjunktivitisin (IBK) tedavisinde özel endikasyonu bulunmaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Aktif maddeye aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ürünün sadece haricen kullanılır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Kullanım sırasında içeriğin bulaşmaması için özen gösterilmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tüm uygulamalarda asepti-antisepti kurallarına dikkat edilmelidir. Ürün ile doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Uygulama sırasında eldiven giyilmeli ve sonrasında eller yıkanmalıdır. Cilde ve göze teması halinde bol su ile yıkanmalıdır.

Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, solunum, oral alım ya da cilt teması sonucunda aşırı duyarlılık reaksiyonlarına yol açabilirler. Etkin maddeye, penisilinlere ve/veya

sefalosporinlere karşı aşırı duyarlılığı olan kişiler ilaca temas etmemelidirler. Kazara temasta kalınması durumunda, ürünün prospektüsü ile birlikte doktora başvurulmalıdır. Yüzün, dudakların veya gözlerin şişmesi veya nefes almada zorluk olması daha ciddi belirtilerdir ve acil tıbbi yardım gerektirir.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Hem gebe hem de emziren hayvanlarda güvenle kullanılabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Ocapro Göz Merhemi, sadece haricen kullanılır ve göze lokal olarak uygulanır. Bu uygulama için alt göz kapağı kaldırıldıktan sonra merhem dikkatlice şerit halinde konjunktival boşluğa sıkılır.

Hedef hayvan türüne göre uygulanacak dozlara ait doz tablosu aşağıdaki gibidir.

Hayvan türü	Pratik Doz (her bir göz için)
Sığır, At	Göz başına yaklaşık 5-10 cm'lik şerit
Koyun	Göz başına yaklaşık 5 cm'lik şerit
Köpek, Kedi	Göz başına yaklaşık 2 cm'lik şerit.

İnfeksiyöz sığır keratokonjunktivitis (IBK) ve koyunlarda kontagiyöz oftalmiya (pinkeye) tedavisinde genellikle tek doz yeterlidir ancak veteriner hekimin gerekli görmesi halinde sığırlarda 48 saat, koyunlarda 72 saat aralıklarla tekrarlanabilir. Köpek, kedi ve atlarda tedavi 24 saatlik aralıklarla tekrarlanmalıdır.

Enfeksiyondan sadece tek göz etkilense bile, etkilenmeyen göze bulaşmanın engellenmesi açısından her iki gözün de tedavi edilmesi önerilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Ürün hedef hayvan türlerinde çok iyi tolere edilmektedir ve kullanımı güvenlidir. Yanlışlıkla aşırı doz uygulamasının herhangi bir olumsuz yan etkiye neden olmaz.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Et ve süt için “0” sıfır gündür. Sığır ve koyunlar tedavi süresince kesilmemeli, son ilaç uygulamasını takiben kesime sevk edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Antiinfektifler

ATC Vet Kodu: QS01AA90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Beta laktam grubundan olan kloksasilin bakteri hücre duvarının sentezini bozarak etki gösteren bakteriyosidal bir antibiyotiktir. Stafilokoklar tarafından üretilen β -laktamazlar tarafından yıkımlanmaz. Bu özelliği sebebiyle penisiline dirençli stafilokoklara karşı etkilidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Ocapro Göz Merhemi lokal etkili bir antibiyotiktir ve göze uygulandığında kan dolaşımına karışmaz. Formülasyonu sayesinde tek doz uygulama sonrası etkili kloksasilin düzeylerine ulaşır. Merhemın kıvamı, etkin maddenin kornea ve konjunktival mukozada eşit dağılımını sağlar. Gözyaşı sıvısı aracılığı ile vücuttan atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Alüminyum stearat

Sıvı parafin

6.2 Geçimsizlikler

Uygulanamaz.

6.3 Raf ömrü

Veteriner tıbbi ürünün satışa hazır haldeki raf ömrü: 24 ay

İç ambalajın ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: Her bir enjektör bir sefer kullanılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutular içerisinde kullanma talimatları ile birlikte 4 adet 5 g'lık (8 ml) beyaz kapakla kapatılmış beyaz renkli LDPE enjektörler halinde satışa sunulmaktadır.

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

Arven İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Balabandere Cad. İlaç Sanayi Sok. No:14 İstinye-Sarıyer/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

030/0078

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
01.07.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
.....