

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Pneumast Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Ampisilin100 mg
(100,0 mg Ampisilin'e eşdeğer 115,5 mg Ampisilin trihidrat)
Kolistin sülfat.....250.000 IU
Deksametazon0,250 mg
(0,226 mg Deksametazon'a eşdeğer 0,250 mg Deksametazon asetat)

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol (E 1519) antimikrobiyal koruyucu 0,009 ml
Butilhidroksianizol (E320) antioksidan koruyucu 0,180 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Kremsi-beyaz renkli, steril bir süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, at

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır ve atlarda ampisilin ve kolistine duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıdaki bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*'nın sebep olduğu solunum sistemi enfeksiyonları,
- Escherichia coli*, *Salmonella spp.* sebep olduğu sindirim sistemi enfeksiyonları,
- Escherichia coli*, *Pasteurella spp.* *Pseudomonas spp.* ve *Fusobacterium spp.*'nin sebep olduğu ürogenital sistem enfeksiyonları,
- Escherichia coli*'nin sebep olduğu septisemi.

4.3 Kontrendikasyonlar

Aktif maddelere, özellikle beta-laktamlara veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız. Ürünün kullanımı diyabet, osteoporoz, kornea, mide ve duodenal ülser, hipertansiyon, glokom, böbrek ve kalp hastalıkları ve viral veya mantar enfeksiyonlarından muzdarip hayvanlarda kontrendikedir.

Tavşan, kobay, hamster gibi hayvanlar ve perde ayaklılarda kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bu ilaç bir kortikosteroid içerir. Bu nedenle, eğer doğumu tetiklemek istemiyorsanız, gebeliğin son üçte birindeki geniş getiren hayvanlara uygulamayınız. Kortikosteroidler yara iyileşmesini geciktirebilir. Uzun süreli veya sürekli kortikosteroid kullanımı genellikle önerilmez.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Kullanmadan önce şişeyi çalkalayınız Ürünün kullanımı, tedavi edilecek hayvanlardan izole edilen bakterilere karşı duyarlılık testlerine dayanmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi, hedef bakterilerin duyarlılığına ilişkin yerel (bölgesel veya çiftlik) epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır. Antibiyogram tedavinin olası etkinliğini doğruluyorsa ampisilin-kolistinden daha dar etki spektrumuna sahip antibiyotikleri tercih ediniz. Ürünün belirtilenden farklı kullanımı dirençli bakterilerin prevalansında artışa yol açabilir ve çapraz direncin olası ortaya çıkışı nedeniyle diğer antibakteriyellerle tedavilerin etkinliğini azaltabilir.

Buzağların bağırsak mikrobiyotasında antimikrobiyal dirençli bakterilerin seçilmesine ve bu bakterilerin dışkı ile atılımının artmasına neden olabileceğinden, kalıntı içeren süt artıklarının buzağlara verilmesinden süt kesilme döneminin sonuna kadar (kolostral dönem hariç) kaçınılmalıdır. Antimikrobiyal maddelerin bu sabit kombinasyonu, yalnızca bir teşhis testi her bir aktif maddenin eşzamanlı olarak uygulanması gerektiğini gösterdiğinde kullanılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Polimiksinlere aşırı duyarlılığı olan kişiler veteriner tıbbi ürünle temastan kaçınmalıdır. Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, soluma, yutma veya ciltle temas sonrasında aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonlarına neden olabilir. Penisilinlere karşı bu aşırı duyarlılık, sefalosporinlerle çapraz reaksiyonlara yol açabilir ve bunun tersi de geçerlidir. Bu aşırı duyarlılık reaksiyonları bazen ciddi olabilir. Duyarlı olduğunuzu biliyorsanız veya bu tür moleküllerle temas etmemeniz tavsiye edildiye, bu veteriner tıbbi ürünü kullanmayınız. Gözle teması halinde derhal bol su ile yıkayınız. Maruziyet sonrası belirtiler (ciltte kızarıklık) ortaya çıkarsa derhal tıbbi yardım alın ve kullanma talimatını veya etiketi doktora gösterin. Yüzde, dudaklarda veya gözlerde ödem veya nefes almada zorluk, acil tıbbi müdahale gerektiren ciddi belirtilerdir. İlacı kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Penisilin türevlerine karşı spesifik bir duyarlılık nedeniyle alerjik riskler ortaya çıkabilir. Sistemik olarak uygulanan kortikosteroidler, özellikle tedavinin erken aşamalarında poliüri, polidipsi ve polifajiye neden olabilir. Kortikosteroidlerle tedavi edilen hayvanlarda gastro-intestinal ülserasyon bildirilmiştir. Steroidal olmayan anti-enflamatuvar ilaçlar verilen hastalarda ve omurilik yaralanması için tedavi edilen hayvanlarda steroidler tarafından şiddetlenebilir. Steroidler serum karaciğer enzimlerinde artışla birlikte karaciğerde büyümeye (hepatomegali) neden olabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ürünün güvenilirliği gebelik sırasında hedef türlerde değerlendirilmemiştir. Ürün, gebelikte sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

Laboratuvar hayvanları üzerinde yapılan çalışmalarda parenteral olarak uygulandığında kolistinin fötotoksik etkileri görülmüştür. Kortikoidlerin kullanımı gebe hayvanlarda, gelişime engel olmakla birlikte gebeliğin son döneminde uygulandığında doğumun başlamasına ve düşüğe sebep olabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Tüm penisilinler gibi Ampisilin de dirence yol açabilen bir antibiyotiktir. Penisilinaza karşı duyarlıdır. Kolistin, polimiksin B ile çapraz direnç gösterir. Ampisilin aminoglikozidlerle sinerjizm ve tetrasiklinler ve makrolidlerle antagonizm gösterebilir. Barbitüratlar, fenilbutazon, fenitoin veya rifampisin birliktte uygulanması metabolizmayı artırabilir ve kortikosteroidlerin etkilerini azaltabilir. Kortikosteroidler ayrıca antikoagülanlara yanıtı azaltabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Kas içi olarak uygulanır.

Farmakolojik doz: 10 mg ampisilin, 25000 IU kolistin ve 0.023 mg deksametazon /kg vücut ağırlığı

Pratik doz: Günde bir kez her 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml (0.1 g ampisilin, 250 000 IU kolistin ve 0.23 mg deksametazon) kas içi olarak uygulanır. Bu doz birbirini takip eden 3 gün boyunca 24 saatte bir uygulanmalıdır.

Pratik doz tablosu aşağıdadır:

Vücut ağırlığı (kg)	Uygulanacak miktar	Uygulama yolu
10 kg	1 ml	Kas içi (IM)
100 kg	10 ml	Kas içi (IM)
500 kg	50 ml	Kas içi (IM)

Ağır vakalarda her 12 saatte bir. Dozajın doğru olduğundan emin olmak için, düşük dozdan kaçınmak amacıyla vücut ağırlığını mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirleyiniz.

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

Belirtilen dozları aşmayınız.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Süt: 14 gün (28 sağıma eşit)

Et ve sakatat: 60 gün

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik kullanım amaçlı, antibakteriyel ve kortikosteroidlerin kombinasyonu

ATC-Vet kodu: QJ01RV01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Pneumast, steroid yapıda antiinflamatuvar bir ilaç olan deksametazon ile birlikte, ampisilin ve kolistin antibiyotiklerinin kombinasyonudur.

Ampisilin:

Etki Şekli: Ampisilin, bakteri hücre duvarı sentezi inhibisyonuna bağlı olarak, süreye bağlı bakterisidal etkiye sahip geniş-spektrumlu bir penisilindir. Özellikle, Gram-pozitif ve Gram-negatif bakterilere karşı etkilidir.

Direnç mekanizması: İki ana direnç mekanizmasından bahsedilebilir. İlk olarak, bakteri, antibiyotiği etkisiz hale getiren betalaktamaz (penisilnaz ya da sefalosporinaz) üretebilir. Bu

enzimler, hem Gram-pozitif hem de Gram-negatif bakteriler arasında yaygındır. İkinci olarak, PBPlar (penisilin bağlayan proteinler) için ampisilin afinitesi değiştirilebilir. Mekanizmalar, Gram-pozitif bakteride (*Staphylococcus sciuri*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus hirae* ve *Enterococcus faecium*) yaygın iken Gram-negatif bakterilerde daha seyrek görülür. İlaç efluks (dışa atım) pompaları da tanımlanmıştır.

Bu mekanizmalardan bir ya da daha fazlası aynı organizmada bir arada olabilir ve bu diğer beta-laktamlara ve diğer antibakteriyel ilaç sınıflarına karşı çeşitli ve öngörülemez çapraz-dirence yol açabilir.

Gıda-kaynaklı patojenler üzerindeki dirence ilişkin son verilere göre, *E. coli* ve *Salmonella enterica* için, ampisiline karşı direnç seviyeleri sırasıyla %5.1 ve %20 olarak bildirilmiştir.

Duyarlılık: Ampisilin, özellikle Gram-pozitif ve Gram-negatif bakterilere karşı etkilidir fakat aynı zamanda betalaktamaza karşı da duyarlıdır.

Sığırlarda, ana sığır solunum patojenleri olan *H. somni*, *M. haemolytica* ve *P. multocida* için MIC50 değerleri ≤ 0.03 µg/mL ile 0.25 µg/mL arasında değişir. Direncin klinik kırılma noktası ≥ 32 µg/mL olarak kullanılınca, *H. somni* ve *P. multocida* için Avrupa ülkelerinde çalışılan bakteriyel popülasyonda dirençli bir izolat tespit edilmemiş ve *M. haemolytica*.'nın %13.4'ü ampisiline karşı dirençli bulunmuştur.

Sağmal ineklerde akut mastite karşı ürünün etkinliğini değerlendirmek amacıyla yapılan bir klinik çalışmada, *Staphylococcus* koagülaz'ın izole edilmiş suşlarının %71.5'u + *Staphylococcus* koagülaz suşlarının % 100'ü ampisiline karşı duyarlı bulunmuş, ek olarak, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactia* ve *Streptococcus uberis* suşları sırasıyla % 100, % 86 ve % 73'ü ampisiline karşı duyarlı bulunmuştur.

Kolistin

Etki Şekli: Kolistin, Acinetobacter türleri, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli* ve *Enterobacter spp.*'de dahil olmak üzere özellikle çoğu gram-negatif aerobik bakteriye karşı konsantrasyona bağlı belirgin bir bakterisidal etkinliğe sahip dar spektrumlu bir polimiksin antibiyotiktir. Aynı zamanda, *Salmonella spp.* (MIC₉₀ ≤ 1 mg/L), *Shigella spp.*, *Citrobacter spp.*, *Yersinia pseudotuberculosis*, *Haemophilus influenza* ve çeşitli mikobakteriyel türlere karşı da etkilidir. Sitoplazmik duvarın düzenini bozarak etki eder ve böylelikle hücre geçirgenliğini değiştirir.

Kolistinin, gram-pozitif bakterilere ve mantarlara karşı etkili değildir.

Direnç mekanizması: Kolistin için ilaç etkinliği temel olarak Gram-negatif bakteri ile sınırlıdır ve dirençli organizmalar ilacın bakteri hücre membranına geçişini önleyen hücre duvarlarına sahiptir.

Direnç iki taraflıdır ve yalnızca nadiren oluşur. Kolistin türevleri ve polimiksin B arasında tam bir çapraz direnç mevcuttur fakat şu ana kadar herhangi bir çapraz-direnç rapor edilmemiştir.

Gıda-kaynaklı patojenler üzerindeki dirence ilişkin son verilere göre, *E. coli* ve *Salmonella enterica* için, kolistine karşı direnç seviyeleri sığırlarda %5'in altında bildirilmiştir.

Duyarlılık: Kolistin bir polimiksin bileşenidir. Sığırlarda, *E. coli* ve *Salmonella spp.*'nin MIC50 değeri, sırasıyla 0.25 ve 1 µg/mL'dir. *E. coli* için bir dirençli suş (146 tane içinden) tespit edilmiş, öte yandan çalışılmış Avrupa bakteri popülasyonu üzerinde sindirim sistemi hastalığından izole edilen *Salmonella spp.* için hiçbir dirençli izolat tespit edilememiştir.

Sağmal ineklerde akut mastite karşı ürünün etkinliğini değerlendirmek amacıyla yapılan bir klinik çalışmada, *Enterobacter* ve *E. coli* suşlarının sırasıyla % 75 ve % 100'ünün kolistine duyarlı olduğu tespit edilmiştir.

Deksametazon

Deksametazon, kuvvetli antiinflamatuvar ve düşük mineralokortikoid etkili sentetik bir glukokortikoiddir.

Kortikoidler, kapiler dilatasyon, lökosit migrasyonu ve fagositozu inhibe ederek bağışıklık tepkisini azaltabilir. Glukokortikoidler neoglukojenezi artırır. Deksametazon, kombinasyon içerisinde bakteriyel enfeksiyonlarla ilişkili enflamasyon belirtilerini azaltmak için kullanılır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Kas içi enjeksiyon sonrası ve tavsiye edilen tedavi dozajında, ampisilin, % 80 üzerinde biyoyararlanım ile tamamen ve hızlıca emilir ve yaklaşık olarak 8 ve 18 ng/ml arasındaki maksimum plazma konsantrasyonuna 2 saat içerisinde ulaşır. Ampisilin dokular içerisine geniş çapta dağılır, yaklaşık olarak % 20'si plazma proteinlerine zayıf şekilde bağlanır ve renal tubuler boşaltımdan dolayı kısa eliminasyon yarı ömürlüdür. Eliminasyon, başlıca safra ve idrar ile gerçekleşir ve uygulama sonrası 2-4 saat içerisinde başlar.

Kolistin sülfat, tavsiye edilen dozda, kas içi uygulandıktan sonra tamamıyla ve hızlıca emilir. Tüm dokulara geniş çapta dağılır. Pik plazma konsantrasyonuna enjeksiyon sonrası 0.5 ila 2 saat içerisinde ulaşır. Eliminasyon yarı ömrü 4 ila 6 saat arasında değişir. Kolistin böbrekler tarafından çoğunlukla değişmeden atılır. Kolistinin süt ile atılımı düşüktür. Küçük bir bölümü safradan ve süt kanalından atılır.

Deksametazon, tavsiye edilen dozda kas içi uygulandıktan sonra, hızlı hemen hemen tamamen enjeksiyon bölgesinden emilerek, hızlı bir etki ve kısa süreli bir yanıt verir. Pik plazma konsantrasyonuna kas içi uygulama sonrası 30 dakika içerisinde ulaşılır. Eliminasyon yarı ömrü, türlere bağlı olarak 5 ile 20 saat arasında değişir. Deksametazon, dokulara, interstisyel sıvıya, beyne ve omurilik sıvısına iyice dağılır. Kas içi uygulama sonrası biyoyararlanım yaklaşık olarak %100'dür. Deksametazon esas olarak idrar ve süt ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzil alkol
Butilhidroksianisol
Polioksil 35 Hint Yağı
Propilen glikol dikaprilokaprat

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Tıpa 40 kezden fazla delinmemelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Pneumast Enjeksiyonluk Süspansiyon; Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

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

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 Küçükçekmece / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

032 / 0024

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

08.04.2025

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

-

Prospektüs:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Pneumast®

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Krem-si-beyaz renkli, steril bir süspansiyon olan Pneumast Enjeksiyonluk Süspansiyon her ml'sinde 100 mg ampisilin'e eşdeğer 115,5 mg Ampisilin trihidrat ve 250.000 IU Kolistin sülfat, 0,226 mg deksametazon'a eşdeğer 0,250 mg Deksa-metazon asetat, antimikrobiyal koruyucu olarak 0,009 ml Benzil alkol (E 1519) ve antioksidan koruyucu olarak 0,180 mg Butilhidroksianizol (E 320) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Ampisilin:

Etki Şekli: Ampisilin, bakteri hücre duvarı sentezi inhibisyonuna bağlı olarak, süreye bağlı bakterisidal etkiye sahip geniş-spektrumlu bir penisilindir. Özellikle, Gram-pozitif ve Gram-negatif bakterilere karşı etkilidir.

Direnç mekanizması: İki ana direnç mekanizmasından bahsedilebilir. İlk olarak, bakteri, antibiyotiği etkisiz hale getiren betalaktamaz (penisilnaz ya da sefalosporinaz) üretebilir. Bu enzimler, hem Gram-pozitif hem de Gram-negatif bakteriler arasında yaygındır. İkinci olarak, PBPlar (penisilin bağlayan proteinler) için ampisilin afinitesi değiştirilebilir. Mekanizmalar, Gram-pozitif bakteride (*Staphylococcus sciuri*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterococcus hirae* ve *Enterococcus faecium*) yaygın iken Gram-negatif bakterilerde daha seyrek görülür. İlaç efluks (dışa atım) pompaları da tanımlanmıştır.

Bu mekanizmalardan bir ya da daha fazlası aynı organizmada bir arada olabilir ve bu diğer beta-laktamlara ve diğer antibakteriyel ilaç sınıflarına karşı çeşitli ve öngörülemez çapraz-direnç yol açabilir.

Gıda-kaynaklı patojenler üzerindeki direnç ilişkin son verilere göre, *E. coli* ve *Salmonella enterica* için, ampisiline karşı direnç seviyeleri sırasıyla %5.1 ve %20 olarak bildirilmiştir.

Duyarlılık: Ampisilin, özellikle Gram-pozitif ve Gram-negatif bakterilere karşı etkilidir fakat aynı zamanda betalaktamaza karşı da duyarlıdır.

Sığırlarda, ana sığır solunum patojenleri olan *H. somni*, *M. haemolytica* ve *P. multocida* için MIC50 değerleri ≤ 0.03 µg/mL ila 0.25 µg/mL arasında değişir. Direncin klinik kırılma noktası ≥ 32 µg/mL olarak kullanılınca, *H. somni* ve *P. multocida* için Avrupa ülkelerinde çalışılan bakteriyel popülasyonda dirençli bir izolat tespit edilmemiş ve *M. haemolytica*.'nın %13.4'ü ampisiline karşı dirençli bulunmuştur.

Sağmal ineklerde akut mastite karşı ürünün etkinliğini değerlendirmek amacıyla yapılan bir klinik çalışmada, *Staphylococcus* koagülaz'ın izole edilmiş suşlarının %71.5'u + *Staphylococcus* koagülaz suşlarının % 100'ü ampisiline karşı duyarlı bulunmuş, ek olarak, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactia* ve *Streptococcus uberis* suşları sırasıyla % 100, % 86 ve % 73'ü ampisiline karşı duyarlı bulunmuştur.

Kolistin

Etki Şekli: Kolistin, Acinetobacter türleri, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli* ve *Enterobacter spp.*'de dahil olmak üzere özellikle çoğu gram-negatif aerobik bakteriye karşı konsantrasyona bağlı belirgin bir bakterisidal etkinliğe sahip dar spektrumlu bir polimiksin antibiyotiktir. Aynı zamanda, *Salmonella spp.* (MIC₉₀ ≤ 1 mg/L), *Shigella spp.*, *Citrobacter spp.*, *Yersinia pseudotuberculosis*, *Haemophilus influenza* ve çeşitli mikobakteriyel türlere karşı da etkilidir. Sitoplazmik duvarın düzenini bozarak etki eder ve böylelikle hücre geçirgenliğini değiştirir.

Kolistinin, gram-pozitif bakterilere ve mantarlara karşı etkili değildir.

Direnç mekanizması: Kolistin için ilaç etkinliği temel olarak Gram-negatif bakteri ile sınırlıdır ve dirençli organizmalar ilacın bakteri hücre membranına geçişini önleyen hücre duvarlarına sahiptir.

Direnç iki taraflıdır ve yalnızca nadiren oluşur. Kolistin türevleri ve polimiksin B arasında tam bir çapraz direnç mevcuttur fakat şu ana kadar herhangi bir çapraz-direnç rapor edilmemiştir.

Gıda-kaynaklı patojenler üzerindeki dirence ilişkin son verilere göre, *E. coli* ve *Salmonella enterica* için, kolistine karşı direnç seviyeleri sığırlarda %5'in altında bildirilmiştir.

Duyarlılık: Kolistin bir polimiksin bileşenidir. Sığırlarda, *E. coli* ve *Salmonella spp.*'nin MIC50 değeri, sırasıyla 0.25 ve 1 µg/mL'dir. *E. coli* için bir dirençli suş (146 tane içinden) tespit edilmiş, öte yandan çalışılmış Avrupa bakteri popülasyonu üzerinde sindirim sistemi hastalığından izole edilen *Salmonella spp.* için hiçbir dirençli izolat tespit edilememiştir.

Sağmal ineklerde akut mastite karşı ürünün etkinliğini değerlendirmek amacıyla yapılan bir klinik çalışmada, *Enterobacter* ve *E. coli* suşlarının sırasıyla % 75 ve % 100'ünün kolistine duyarlı olduğu tespit edilmiştir.

Deksametazon

Deksametazon, kuvvetli antiinflamatuvar ve düşük mineralokortikoid etkili sentetik bir glukokortikoiddir.

Kortikoidler, kapiler dilatasyon, lökosit migrasyonu ve fagositozu inhibe ederek bağışıklık tepkisini azaltabilir. Glukokortikoidler neoglukojenezi artırır. Deksametazon, kombinasyon içerisinde bakteriyel enfeksiyonlarla ilişkili enflamasyon belirtilerini azaltmak için kullanılır.

Farmakokinetik özellikler

Kas içi enjeksiyon sonrası ve tavsiye edilen tedavi dozajında, ampisilin, % 80 üzerinde biyoyararlanım ile tamamen ve hızlıca emilir ve yaklaşık olarak 8 ve 18 ng/ml arasındaki maksimum plazma konsantrasyonuna 2 saat içerisinde ulaşır. Ampisilin dokular içerisinde

geniş çapta dağılır, yaklaşık olarak % 20'si plazma proteinlerine zayıf şekilde bağlanır ve renal tubuler boşaltımdan dolayı kısa eliminasyon yarı ömürlüdür. Eliminasyon, başlıca safra ve idrar ile gerçekleşir ve uygulama sonrası 2-4 saat içerisinde başlar.

Kolistin sülfat, tavsiye edilen dozda, kas içi uygulandıktan sonra tamamıyla ve hızlıca emilir. Tüm dokulara geniş çapta dağılır. Pik plazma konsantrasyonuna enjeksiyon sonrası 0.5 ila 2 saat içerisinde ulaşır. Eliminasyon yarı ömrü 4 ila 6 saat arasında değişir. Kolistin böbrekler tarafından çoğunlukla değişmeden atılır. Kolistinin süt ile atılımı düşüktür. Küçük bir bölümü safradan ve süt kanalından atılır.

Deksametazon, tavsiye edilen dozda kas içi uygulandıktan sonra, hızlı hemen hemen tamamen enjeksiyon bölgesinden emilerek, hızlı bir etki ve kısa süreli bir yanıt verir. Pik plazma konsantrasyonuna kas içi uygulama sonrası 30 dakika içerisinde ulaşılır. Eliminasyon yarı ömrü, türlere bağlı olarak 5 ile 20 saat arasında değişir. Deksametazon, dokulara, interstisyel sıvıya, beyne ve omurilik sıvısına iyice dağılır. Kas içi uygulama sonrası biyoyararlanım yaklaşık olarak %100'dür. Deksametazon esas olarak idrar ve süt ile atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığır ve atlarda ampisilin ve kolistine duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıdaki bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*'nın sebep olduğu solunum sistemi enfeksiyonları,
- Escherichia coli*, *Salmonella spp.* sebep olduğu sindirim sistemi enfeksiyonları,
- Escherichia coli*, *Pasteurella spp.* *Pseudomonas spp.* ve *Fusobacterium spp.*'nin sebep olduğu ürogenital sistem enfeksiyonları,
- Escherichia coli*'nin sebep olduğu sepsisemi.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Kas içi olarak uygulanır.

Farmakolojik doz: 10 mg ampisilin, 25000 IU kolistin ve 0.023 mg deksametazon /kg vücut ağırlığı

Pratik doz: Günde bir kez her 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml (0.1 g ampisilin, 250 000 IU kolistin ve 0.23 mg deksametazon) kas içi olarak uygulanır. Bu doz birbirini takip eden 3 gün boyunca 24 saatte bir uygulanmalıdır.

Pratik doz tablosu aşağıdadır:

Vücut ağırlığı (kg)	Uygulanacak miktar	Uygulama yolu
10 kg	1 ml	Kas içi (IM)
100 kg	10 ml	Kas içi (IM)
500 kg	50 ml	Kas içi (IM)

Ağır vakalarda her 12 saatte bir. Dozajın doğru olduğundan emin olmak için, düşük dozdan kaçınmak amacıyla vücut ağırlığını mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirleyiniz.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bu ilaç bir kortikosteroid içerir. Bu nedenle, eğer doğumu tetiklemek istemiyorsanız, gebeliğin son üçte birindeki geniş getiren hayvanlara uygulamayınız. Kortikosteroidler yara iyileşmesini geciktirebilir. Uzun süreli veya sürekli kortikosteroid kullanımı genellikle önerilmez.

Kullanmadan önce şişeyi çalkalayınız. Ürünün kullanımı, tedavi edilecek hayvanlardan izole edilen bakterilere karşı duyarlılık testlerine dayanmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi, hedef bakterilerin duyarlılığına ilişkin yerel (bölgesel veya çiftlik) epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır. Antibiyogram tedavinin olası etkinliğini doğruluyorsa, ampisilin-kolistinden daha dar etki spektrumuna sahip antibiyotikleri tercih ediniz. Ürünün belirtilenden farklı kullanımı dirençli bakterilerin prevalansında artışa yol açabilir ve çapraz direncin olası ortaya çıkışı nedeniyle diğer antibakteriyellerle tedavilerin etkinliğini azaltabilir.

Buzağuların bağırsak mikrobiyotasında antimikrobiyal dirençli bakterilerin seçilmesine ve bu bakterilerin dışkı ile atılımının artmasına neden olabileceğinden, kalıntı içeren süt artıklarının buzağılara verilmesinden, süt kesilme döneminin sonuna kadar (kolostral dönem hariç) kaçınılmalıdır. Antimikrobiyal maddelerin bu sabit kombinasyonu, yalnızca bir teşhis testi her bir aktif maddenin eşzamanlı olarak uygulanması gerektiğini gösterdiğinde kullanılmalıdır.

Gebelikte ve laktasyon döneminde kullanım:

Ürünün güvenilirliği gebelik sırasında hedef türlerde değerlendirilmemiştir. Ürün, gebelikte sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

Laboratuvar hayvanları üzerinde yapılan çalışmalarda parenteral olarak uygulandığında kolistinın fütotoksik etkileri görülmüştür. Kortikoidlerin kullanımı gebe hayvanlarda, gelişime engel olmakla birlikte gebeliğin son döneminde uygulandığında doğumun başlamasına ve düşüğe sebep olabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Penisilin türevlerine karşı spesifik bir duyarlılık nedeniyle alerjik riskler ortaya çıkabilir. Sistemik olarak uygulanan kortikosteroidler, özellikle tedavinin erken aşamalarında poliüri, polidipsi ve polifajiye neden olabilir. Kortikosteroidlerle tedavi edilen hayvanlarda gastro-intestinal ülserasyon bildirilmiştir. Steroidal olmayan anti-enflamatuvar ilaçlar verilen hastalarda ve omurilik yaralanması için tedavi edilen hayvanlarda steroidler tarafından şiddetlenebilir. Steroidler serum karaciğer enzimlerinde artışla birlikte karaciğerde büyümeye (hepatomegali) neden olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Tüm penisilinler gibi Ampisilin de dirence yol açabilen bir antibiyotiktir. Penisilinaza karşı duyarlıdır. Kolistin, polimiksin B ile çapraz direnç gösterir. Ampisilin aminoglikozidlerle sinerjizm ve tetrasiklinler ve makrolidlerle antagonizm gösterebilir. Barbitüratlar, fenilbutazon, fenitoin veya rifampisin birliktte uygulanması metabolizmayı artırabilir ve kortikosteroidlerin etkilerini azaltabilir. Kortikosteroidler ayrıca antikoagülanlara yanıtı azaltabilir.

Diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Belirtilen dozları aşmayınız.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 60 gün geçmeden sığırlar kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 14 gün (28 sağıma eşit) geçmeden elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Aktif maddelere, özellikle beta-laktamlara veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız. Ürünün kullanımı diyabet, osteoporoz, kornea, mide ve

duodenal ülser, hipertansiyon, glokom, böbrek ve kalp hastalıkları ve viral veya mantar enfeksiyonlarından muzdarip hayvanlarda kontrendikedir.

Tavşan, kobay, hamster gibi hayvanlar ve perde ayaklılarda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Polimiksinlere aşırı duyarlılığı olan kişiler veteriner tıbbi ürünle temastan kaçınmalıdır. Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, soluma, yutma veya ciltle temas sonrasında aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonlarına neden olabilir. Penisilinlere karşı bu aşırı duyarlılık, sefalosporinlerle çapraz reaksiyonlara yol açabilir ve bunun tersi de geçerlidir. Bu aşırı duyarlılık reaksiyonları bazen ciddi olabilir. Duyarlı olduğunuzu biliyorsanız veya bu tür moleküllerle temas etmemeniz tavsiye edildiye, bu veteriner tıbbi ürünü kullanmayınız. Gözle teması halinde derhal bol su ile yıkayınız. Maruziyet sonrası belirtiler (ciltte kızarıklık) ortaya çıkarsa derhal tıbbi yardım alın ve kullanma talimatını veya etiketi doktora gösterin. Yüzde, dudaklarda veya gözlerde ödem veya nefes almada zorluk, acil tıbbi müdahale gerektiren ciddi belirtilerdir. İlacı kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir. Tıpa 40 kezden fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Pneumast Enjeksiyonluk Süspansiyon; Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 08.04.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
08.04.2025 – 032 / 0024

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

İç ve Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Pneumast®

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her ml'de 100 mg ampisilin'e eşdeğer 115,5 mg Ampisilin trihidrat ve 250.000 IU Kolistin sülfat, 0,226 mg deksametazon'a eşdeğer 0,250 mg Deksametazon asetat, antimikrobiyal koruyucu olarak 0,009 ml Benzil alkol (E 1519) ve antioksidan koruyucu olarak 0,180 mg Butilhidroksianizol (E 320) içerir.

Sığır ve atlarda ampisilin ve kolistine duyarlı bakterilerin neden olduğu bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

Kullanımdan önce iyice çalkalayınız.

Kas içi olarak uygulanır.

Farmakolojik doz: 10 mg ampisilin, 25000 IU kolistin ve 0.023 mg deksametazon /kg vücut ağırlığı

Pratik doz: Günde bir kez her 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml (0.1 g ampisilin, 250 000 IU kolistin ve 0.23 mg deksametazon) kas içi olarak uygulanır. Bu doz birbirini takip eden 3 gün boyunca 24 saatte bir uygulanmalıdır.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 60 gün geçmeden sığırlar kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 14 gün (28 sağıma eşit) geçmeden elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 2 yıldır. İlk dozun çekilmesinden itibaren ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
08.04.2025 – 032 / 0024

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Seri No

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

Perakende Satış Fiyatı (KDV dahil) : Sadece dış ambalaj etiketi