

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

SYVAMAST Meme İçi Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her enjektör:

Aktif madde:

Ampisilin (sodyum olarak)	75 mg
Kloksasilin (sodyum olarak)	200 mg

Yardımcı maddeler:

Butilhidroksi tolueen (E321)	1.6 mg
------------------------------	--------

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Meme İçi Süspansiyon.

Sarımsı beyaz renkli, yağlı, homojen steril süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Laktasyondaki sığırlarda aşağıda verilen patojenler tarafından meydana getirilen klinik mastitis tedavisi:

Streptococcus agalactiae,
Streptococcus dysgalactiae,
Diğer Streptococcal spp,
Staphylococcus spp,
Arcanobacterium pyogenes,
Escherichia coli.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşenlerinden herhangi birine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

İnfüzyondan önce, meme tamamen sağılmalı, meme ucu iyice temizlenmeli ve dezenfekte edilmeli ve enjektörün memeyi kontamine etmesini önlemek için özen gösterilmelidir. İnfüzyonu takiben, ürün uygulanan memeye uçtan yukarı doğru masaj yapınız. Uygulamanın ardından bir meme ucu daldırma veya spreyi kullanmanız önerilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

İnfüzyon sırasında daima koruyucu eldivenler giyilmelidir. Ürünle cilt temasından kaçınılmalıdır.

Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, soluma, yutma veya cilt temasından sonra penisiline aşırı duyarlılık, sefalosporinlere aşırı duyarlılığa (alerji) neden olabilir (veya

tersi).

Bu maddelere alerjik reaksiyonlar ara sıra ciddi olabilir.

Duyarlı kişiler veya bu tür ürünlerle çalışmamaları tavsiye edilenler bu ürünü uygulamamalıdır.

Ürüne herhangi bir şekilde maruz kalmamak için önerilen tüm önlemler alınmalı ve bu ürün büyük bir özenle kullanılmalıdır. Ürüne herhangi bir şekilde temas etmeniz halinde temas bölgesini bol su ile yıkayınız

Deri döküntüsü gibi maruziyet sonrasında semptomlar gelişirse, tıbbi tavsiye alınmalıdır. Yüzün, dudakların veya gözlerin şişmesi veya nefes almada zorluk daha ciddi semptomlardır ve acil tıbbi tedavi almanızı gerektirir. Böyle bir durumda derhal tıbbi tedavi alınız ve ürün etiket/prospektüsünü doktorunuza gösteriniz.

Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bilinmemektedir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik döneminde kullanılabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Antiinflamatuvar ilaçlar, antipiretikler ve antiinflamatuvar ilaçların eşzamanlı uygulanmasıyla (özellikle fenilbutazon ve salisilatlar) penisilinlerin böbreklerden atılımı gecikebilir.

Bakterisidal penisilinler, bakteriyostatik aktif maddelerle örn: Tetrasiklinler, sülfonamidler) birleştirilir, antagonizma nedeniyle birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Mastitis görülen her bir meme ucuna bir enjektörün tamamı, sağımdan hemen sonra uygulanmalıdır. Tedavi için 12 saat aralıklarla 3 enjektör uygulanması gereklidir.

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

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 60 saat geçmeden elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalı, 4 gün geçmeden hayvanlar kesime gönderilmemelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Meme içi kullanım için antibakteriyeller.

ATCvet kodu: QJ51CR50

5.1 Farmakodinamik özellikler

Kloksasilin, penisilin M grubuna ait bakterisidal bir antibiyotiktir. Etki şekli hassas mikroorganizmaların hücre zarının dış duvarının sentezinin inhibisyonundan oluşur. Penisiline dirençli Staphylococci dahil olmak üzere Gram pozitif bakterilerle sınırlı bir aktivite spektrumu ile karakterizedir. Ampisilin, geniş spektrumlu penisilin A grubu bir beta-laktam antibiyotiktir ve çoğalma fazındayken bakteri duvarlarına etki ederek bakterisidal aktivite sergiler. Aktivite spektrumu, sadece Gram pozitif bakterileri değil, aynı zamanda belirli Gram negatif bakterileri, özellikle Enterobacteriaceae'yi de kapsar. Bu iki bakterisidal antibiyotiğin kombinasyonundan kaynaklanan sinerji, Streptococcus

uberis, Staphylococcus spp., Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae ve Escherichia coli'ye karşı aktiviteye izin verir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Bir dozun uygulanmasından sonra, sütte elde edilen ortalama düzeyler sırasıyla 84 µg/ml ve 125 µg/ml ampisilin ve kloksasilindir. Etkili terapötik antibiyotik seviyeleri, tedavi bittikten sonra 12 saate kadar meme dokusunda korunur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Butilhidroksitoluen (E-321)

Beyaz yumuşak parafin

Hafif sıvı parafin

6.2 Geçimsizlikler

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Hemen kullanılmalıdır.

6.4. Muhafaza şartları

Orjinal ambalajında 25 C° 'nin altında, kuru bir yerde, direkt güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Kullanıma kadar orjinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Düşük yoğunluklu polietilenden yapılmış bir arka kapak görevi gören bir kapak ve piston ile korunan bir kanüle sahip 8 gram süspansiyon içeren 10 ml'lik beyaz renkli şırıngalar 4-24 ve 48 adetlik kutularda 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

Syva Veteriner İlaçları Tic. San. Ltd. Şti.

Atatürk Mah. Ertuğrul Gazi Sok. Metropol Istanbul

C1 Blok No: 2 B/34 Ataşehir – İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

009/0876

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

30.12.2004

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

08.12.2025