

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

TEKNOCLOX Göz Merhemi

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 g'lık şırıngada

Aktif madde:

Kloksasilin 835 mg
(835 mg Kloksasilin'e eşdeğer 1065 mg Kloksasilin benzatin)

Yardımcı madde:

Tüm yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Göz Merhemi

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

At, Sığır, Koyun, Köpek, Kedi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Teknoclox Göz Merhemi sığır, koyun, at, köpek ve kedilerde; *Staphylococcus aureus* (beta-laktamaz üreten suşlar dahil), *Moraxella bovis*, *Bacillus* spp. ve *Branhamella ovis* gibi duyarlı organizmaların patojenler olarak şüphelenildiği veya tahmin edildiği olgularda, göz enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılır.

Spesifik bir endikasyonu ise sığırlarda pembe göz (pink eye, New forest disease, enfeksiyöz keratokonjunktivitis) hastalığının tedavisindeki kullanımudur.

4.3 Kontrendikasyonlar

Kloksasilin veya yardımcı maddelere aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyon gösteren hayvanlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sadece harici kullanım içindir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Kullanım sırasında içeriğin kontaminasyonundan kaçınmak için özen gösterilmelidir.

Opticlox Göz Merhemi yalnızca duyarlılık testine dayalı olarak kullanılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Penisilin ve sefalosporinler enjeksiyon, soluma, yutma veya deri ile teması takiben aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Penisilinlere karşı aşırı duyarlılık sefalosporinlere (veya tersi) çapraz duyarlılığa neden olabilir. Bu maddelere karşı gelişen alerjik reaksiyonlar bazen ciddi olabilir.

- 1- Duyarlı olduğunuzu biliyorsanız veya bu tür preparatlarla çalışmamanız tavsiye edilirse bu ürünü kullanmayınız.
- 2- Önerilen tüm önlemleri alınız, maruz kalmamak için ürünü özenle kullanınız.
- 3- Maruziyeti takiben deri döküntüsü gibi semptomlar gelişirse, tıbbi tavsiye almalı ve doktora bu uyarıyı göstermelisiniz. Yüzün, dudakların veya gözlerin şişmesi veya nefes darlığı daha ciddi semptomlardır ve acil tıbbi müdahale gerektirir.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Yoktur.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bilinmemektedir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik sırasında ve laktasyondaki hayvanlara güvenle uygulanabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sadece topikal uygulama içindir. Alt göz kapağını kaldırınız ve merhemi alt konjonktival keseye sabit bir şekilde uygulayınız. Normalde sadece tek bir uygulama yeterlidir, ancak gerekirse tedavi 48-72 saat sonra tekrarlanabilir.

Sığır ve At: Bir göz için yaklaşık 5-10 cm'lik şerit merhem

Koyun: Bir göz için yaklaşık 5 cm'lik şerit merhem

Kedi ve Köpek: Bir göz için yaklaşık 2 cm'lik şerit merhem

Sığırlarda pembe göz hastalığı ve koyunlarda bulaşıcı oftalminin tedavisi için normalde sadece bir uygulama yeterlidir, ancak gerekli görüldüğünde tedavi, sığırlarda 48 saat ve koyunlarda 72 saat aralıklarla tekrarlanabilir. Tek gözünde enfeksiyon olan hayvanlar için, enfeksiyonun enfekte olmayan göze bulaşmasını ve her iki gözün de enfekte olmasını önlemek adına, önce enfekte olmayan göze daha sonra enfekte göze olmak üzere her iki göze de uygulama yapılması önerilir.

Şırınga tek kullanımlıktır. Şırınga açıldıktan sonra ucunun kontaminasyonundan kaçınılmalıdır. Kısmen kullanılmış şırıngalar atılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Ürün, hedef türler tarafından çok iyi tolere edilir ve kullanımda güvenli olduğu kanıtlanmıştır. Kazayla yapılan aşırı dozun olumsuz yan etkilere neden olması olası değildir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben et ve süt için 0 (sıfır) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Antibakteriyel

ATC Vet Kodu: QS01AA90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Kloksasilin, hücre duvarı sentezine müdahale eden bakterisidal bir beta-laktam antibiyotiktir. Duyarlı bakteriler arasında başlıca *Staphylococcus* sp. ve *Bacillus* sp. bulunur. Penisilinazlara dayanıklı olduğundan penisilin G'ye dirençli Stafilokok suşlarına karşı da etkilidir. Penisilin bağlayıcı proteinler (PBP'ler) olarak bilinen membrana bağlı proteinlere bağlanır.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Göze uygulandığında kan dolaşımına karışmamaktadır. Uygulandıktan sonra gözyaşı sıvısındaki yoğunluğu 2-3 gün boyunca etkili MİK seviyelerinin üzerinde seyrederek. Formülasyon, tek bir uygulamayı takiben etkili kloksasilin seviyelerinin kalıcılığını kolaylaştırır. Merhem kıvamı, kornea ve konjonktival mukozalar arasında eşit dağılımı sağlar. Uygulamayı takiben yine gözyaşı sıvısı aracılığı ile vücuttan atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Alüminyum stearat (Alüminyum tristearat)
Likit parafin

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının yokluğu sebebiyle Teknoclox, başka veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.
İç ambalaj açıldıktan sonra raf ömrü: Şırınga tek kullanımlıktır.

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Şırınga tek kullanımlıktır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 4 veya 20 adetlik 5 g'lık beyaz renkli düşük yoğunluklu polietilen enjektörlerde (LDPE) 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

info@teknovet.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

030/0091

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

03.10.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ