

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

TRİOLD-LC Meme İçi Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her enjektör:

Aktif madde:

Amoksisilin (trihidrat olarak).....200 mg

Klavulanik asit (Potasyum klavulanat olarak).....50 mg

Prednizolon.....10 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Meme içi süspansiyon

Açık sarı, sarı renkli homojen süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Hedef tür

Sığır (laktasyondaki inekler)

4.2.Her bir hedef tür için kullanım alanı

Aşağıda yer alan patojenlerden kaynaklı klinik mastitis tedavisinde kullanılır:

- Staphylococci (beta-laktamaz üreten suşlar dâhil)
- Streptococci (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* ve *S. uberis* dâhil)
- *Escherichia coli* (beta-laktamaz üreten suşlar dâhil)

4.3. Kontrendikasyonlar

Bileşenlerinden herhangi birine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Pseudomonas ile ilişkili enfeksiyonlarda kullanmayınız.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Tedaviden önce meme başını uygun bir antiseptik ile temizleyiniz.

Ürün sadece klinik mastitis tedavisinde kullanılmalıdır.

Ürünün kullanımı, hedef bakterilerin duyarlılığıyla ilgili yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemiyolojik bilgilere dayanmalı ve resmi ve yerel antimikrobiyal politikaları dikkate almalıdır.

Ürünün kullanımı tercihen duyarlılık testlerine dayanmalıdır.

Ürünü β -laktamaz üreten Staphylococci suşlarının izole edilmediği sürülerde kullanmaktan kaçınınız. Veteriner hekimler mümkünse dar spektrumlu antibiyotikler kullanmaya

çalışmalıdır. Ürünün uygunsuz kullanımı, çapraz direnç potansiyeli nedeniyle β -laktam antibiyotiklere dirençli bakteri prevalansını artırabilir ve β -laktam antibiyotiklerle tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Buzağların bağırsak mikrobiyotasında antimikrobiyal dirençli bakteri gelişimine neden olabileceği ve bu bakterilerin dışkıdan atılımını artırabileceği için, kolostral faz hariç, ilaç uygulanan hayvanların sütlerinin, kalıntı süresi sonuna kadar, buzağılara içirilmemesi gereklidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon, yutma veya cilt teması sonrasında aşırı duyarlılığa (alerji) neden olabilir. Penisilinlere aşırı duyarlılık, sefalosporinlere çapraz reaksiyonlara neden olabilir ve bunun tersi de geçerlidir. Bu maddelere alerjik reaksiyonlar bazen ciddi olabilir.

Duyarlı olduğunuzu biliyorsanız veya bu tür preparatlarla çalışmamanız tavsiye edildiyse bu ürünü kullanmayınız.

Maruz kalmamak için bu ürünü büyük bir özenle kullanınız ve önerilen tüm önlemleri alınız.

Deri döküntüsü gibi maruz kalmanın ardından semptomlar gelişirse, tıbbi yardım almalı ve bu uyarıyı doktora göstermelisiniz. Yüzün, dudakların veya gözlerin şişmesi veya nefes almada zorluk, daha ciddi semptomlardır ve acil tıbbi müdahale gerektirir.

Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Prednizolon, endokrin sistemi bozma potansiyeline sahip olduğundan, ürün balıklar ve diğer suda yaşayan organizmalar için tehlikeli olabilir. Bu nedenle tedavi edilen hayvanların tedaviyi takip eden 12 saat içinde su kaynaklarına erişimi engellenmelidir.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok seyrek durumlarda ani aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir (izole edilmiş raporlar dâhil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den az).

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Özel bir önlem bulunmamaktadır.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

İnfüzyon yapılmadan önce meme ucu temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Bir enjektörün içeriği etkilenen her bir çeyreğe, sağımdan hemen sonra, ardışık üç sağım için 12 saatlik aralıklarla meme kanalı yoluyla infüze edilmelidir.

Staphylococcus aureus'un neden olduğu enfeksiyon vakalarında, daha uzun bir antibakteriyel tedavi süreci gerekebilir. Bu nedenle, genel tedavi süresi veteriner hekimin takdirine bağlı olmalı, ancak meme içi enfeksiyonun tamamen çözülmesini sağlayacak kadar uzun olmalıdır.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün geçmeden inekler kesime gönderilmemeli, 84 saat (7 saım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Meme içi antibakteriyeller ve steroidler,
ATC Vet Kodu: QJ51RV01

5.1. Farmakodinamik özellikler

Amoksisilin, geniş spektrumlu bir bakterisidal beta-laktam antibiyotiktir. Klavulanik asit, beta-laktamazları inaktive eder. Bu kombinasyon beta-laktamaz üreten organizmalara karşı etkilidir. Prednisolone, antiinflatuvar bir kortikosteroiddir.

In vitro, klavulanik asit ve amoksisilin kombinasyon halinde, yaygın olarak sığır mastitisiyle ilişkilendirilen aşağıdaki organizmalar dahil olmak üzere çok çeşitli klinik olarak önemli bakterilere karşı etkilidir: Staphylococci (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) Streptococci (S. agalactiae, S. dysgalactiae dahil) ve S. uberis), Arcanobacteria (A. pyogenes dahil) Escherichia coli (beta-laktamaz üreten suşlar dahil)

5.2. Farmakokinetik özellikler

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Likit parafin

Yumuşak parafin

Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 12 aydır.

Her enjektör tek kullanım içindir.

6.4. Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

5 g ürün, LLDPE beyaz enjektörlerde; 1, 4 ve 50 adetlik karton ambalajlarda veya 48 ve 120 adetlik polipropilen kovalarda 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

Lapharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Tepeören İTOSB Mah. 2.Cad. No: 36 Tuzla / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

029/0058

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

19.11.2020

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

07.08.2025

PROSPEKTÜS+KOVA ETİKETİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

TRİOLD-LC

Meme İçi Süspansiyon

Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:

5 g ürün içeren her enjektör 200 mg Amoksisiline eşdeğer Amoksisilin trihidrat, 50 mg Klavulanik asite eşdeğer Potasyum klavulanat ve 10 mg Prednizolon ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik özellikler

Amoksisilin, geniş spektrumlu bir bakterisidal beta-laktam antibiyotiktir. Klavulanik asit, beta-laktamazları inaktive eder. Bu kombinasyon beta-laktamaz üreten organizmalara karşı etkilidir. Prednisolone, antiinflamatuvar bir kortikosteroiddir.

In vitro, klavulanik asit ve amoksisilin kombinasyon halinde, yaygın olarak sığır mastitisiyle ilişkilendirilen aşağıdaki organizmalar dahil olmak üzere çok çeşitli klinik olarak önemli bakterilere karşı etkilidir: Staphylococci (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) Streptococci (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* dahil) ve *S. uberis*), Arcanobacteria (*A. pyogenes* dahil) Escherichia coli (beta-laktamaz üreten suşlar dahil)

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Laktasyon dönemindeki sığırlarda aşağıda yer alan patojenlerden kaynaklı klinik mastitis tedavisinde kullanılır.

- Staphylococci (beta-laktamaz üreten suşlar dâhil)
- Streptococci (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* ve *S. uberis* dâhil)
- *Escherichia coli* (beta-laktamaz üreten suşlar dâhil)

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

İnfüzyon yapılmadan önce meme ucu temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Bir enjektörün içeriği etkilenen her bir çeyreğe, sağımdan hemen sonra, ardışık üç sağım için 12 saatlik aralıklarla meme kanalı yoluyla infüze edilmelidir.

Staphylococcus aureus'un neden olduğu enfeksiyon vakalarında, daha uzun bir antibakteriyel tedavi süreci gerekebilir. Bu nedenle, genel tedavi süresi veteriner hekimin takdirine bağlı olmalı, ancak meme içi enfeksiyonun tamamen çözülmesini sağlayacak kadar uzun olmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Pseudomonas ile ilişkili enfeksiyonlarda kullanmayınız. Tedaviden önce meme başını uygun bir antiseptik ile temizleyiniz. Ürün sadece klinik mastitis tedavisinde kullanılmalıdır.

Ürünün kullanımı, hedef bakterilerin duyarlılığıyla ilgili yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemiyolojik bilgilere dayanmalı ve resmi ve yerel antimikrobiyal politikaları dikkate alınmalıdır. Ürünün kullanımı tercihen duyarlılık testlerine dayanmalıdır.

Ürünü β -laktamaz üreten Staphylococci suşlarının izole edilmediği sürülerde kullanmaktan kaçınınız. Veteriner hekimler mümkünse dar spektrumlu antibiyotikler kullanmaya çalışmalıdır.

Ürünün uygunsuz kullanımı, çapraz direnç potansiyeli nedeniyle β -laktam antibiyotiklere dirençli bakteri prevalansını artırabilir ve β -laktam antibiyotiklerle tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Buzağuların bağırsak mikrobiyotasında antimikrobiyal dirençli bakteri gelişimine neden olabileceği ve bu bakterilerin dışkıdan atılımını artırabileceği için, kolostral faz hariç, ilaç uygulanan hayvanların sütlerinin, kalıntı süresi sonuna kadar, buzağılara içirilmemesi gereklidir.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım:

Özel bir önlem bulunmamaktadır.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Çok seyrek durumlarda ani aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir (izole edilmiş raporlar dâhil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den az).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Bilinmemektedir.

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Bilinmemektedir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün geçmeden inekler kesime gönderilmemeli, 84 saat (7 sağımlık) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bileşenlerinden herhangi birine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Prednizolon, endokrin sistemi bozma potansiyeline sahip olduğundan, ürün balıklar ve diğer suda yaşayan organizmalar için tehlikeli olabilir. Bu nedenle tedavi edilen hayvanların tedaviyi takip eden 12 saat içinde su kaynaklarına erişimi engellenmelidir.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon, yutma veya cilt teması sonrasında aşırı duyarlılığa (alerji) neden olabilir. Penisilinlere aşırı duyarlılık, sefalosporinlere çapraz reaksiyonlara neden olabilir ve bunun tersi de geçerlidir. Bu maddelere alerjik reaksiyonlar bazen ciddi olabilir. Duyarlı olduğunuzu biliyorsanız veya bu tür preparatlarla çalışmamanız tavsiye edildiyse bu ürünü kullanmayınız. Maruz kalmamak için bu ürünü büyük bir özenle kullanınız ve önerilen tüm önlemleri alınız.

Deri döküntüsü gibi maruz kalmanın ardından semptomlar gelişirse, tıbbi yardım almalı ve bu uyarıyı doktora göstermelisiniz. Yüzün, dudakların veya gözlerin şişmesi veya nefes almada zorluk, daha ciddi semptomlardır ve acil tıbbi müdahale gerektirir. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 12 aydır. İç ambalaj açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Her enjektör tek kullanım içindir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

5 g ürün, LLDPE beyaz enjektörlerde; 1, 4 ve 50 adetlik karton ambalajlarda veya 48 ve 120 adetlik polipropilen kovalarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 07.08.2025

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
19.11.2020-029/0058**

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Lapharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Tepeören İTOSB Mah. 2.Cad. No: 36 Tuzla / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul

(SADECE KOVA ETİKETİ İÇİN)

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL PSF:

İç Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

TRIOLD-LC

Meme İçi Süspansiyon

Veteriner Antibakteriyel

5 g ürün içeren her enjektör 200 mg Amoksisiline eşdeğer Amoksisilin trihidrat, 50 mg Klavulanik asite eşdeğer Potasyum klavulanat ve 10 mg Prednizolon ihtiva eder.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün geçmeden inekler kesime gönderilmemeli, 84 saat (7 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

Laktasyon dönemindeki sığırlarda meme içi yolla uygulanır.

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

DIŞ AMBALAJ METNİ (KARTON KUTU)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

TRİOLD-LC

Meme İçi Süspansiyon

Veteriner Antibakteriyel

5 g ürün içeren her enjektör 200 mg Amoksisiline eşdeğer Amoksisilin trihidrat, 50 mg Klavulanik asite eşdeğer Potasyum klavulanat ve 10 mg Prednizolon ihtiva eder.

Laktasyon dönemindeki sığırlarda klinik mastitis tedavisinde kullanılır.

İnfüzyon yapılmadan önce meme ucu temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Bir enjektörün içeriği etkilenen her bir çeyreğe, sağımdan hemen sonra, ardışık üç sağım için 12 saatlik aralıklarla meme kanalı yoluyla infüze edilmelidir.

Staphylococcus aureus'un neden olduğu enfeksiyon vakalarında, daha uzun bir antibakteriyel tedavi süreci gerekebilir. Bu nedenle, genel tedavi süresi veteriner hekimin takdirine bağlı olmalı, ancak meme içi enfeksiyonun tamamen çözülmesini sağlayacak kadar uzun olmalıdır. Pseudomonas ile ilişkili enfeksiyonlarda kullanmayınız.

Tedaviden önce meme başını uygun bir antiseptik ile temizleyiniz. Ürünün kullanımı tercihen duyarlılık testlerine dayanmalıdır.

Ürünü β -laktamaz üreten Staphylococci suşlarının izole edilmediği sürülerde kullanmaktan kaçınınız. Veteriner hekimler mümkünse dar spektrumlu antibiyotikler kullanmaya çalışmalıdır. Ürünün uygunsuz kullanımı, çapraz direnç potansiyeli nedeniyle β -laktam antibiyotiklere dirençli bakteri prevalansını artırabilir ve β -laktam antibiyotiklerle tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Buzağların bağırsak mikrobiyotasında antimikrobiyal dirençli bakteri gelişimine neden olabileceği ve bu bakterilerin dışkıdan atılımını artırabileceği için, kolostral faz hariç, ilaç uygulanan hayvanların sütlerinin, kalıntı süresi sonuna kadar, buzağılara içirilmemesi gereklidir.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Prednizolon, endokrin sistemi bozma potansiyeline sahip olduğundan, ürün balıklar ve diğer suda yaşayan organizmalar için tehlikeli olabilir. Bu nedenle tedavi edilen hayvanların tedaviyi takip eden 12 saat içinde su kaynaklarına erişimi engellenmelidir.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün geçmeden inekler kesime gönderilmemeli, 84 saat (7 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. İç ambalajı açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Her enjektör tek kullanım içindir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

19.11.2020-029/0058

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI:

Lapharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

ÜRETİCİ FİRMA:

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL PSF: