

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Ubromast DC

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 g üründe; Aktif madde:

Kloksasilin (benzatin halinde)..... 600 mg

Ampisilin (trihidrat halinde).... 300 mg

Yardımcı maddeler:

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Meme İçi Süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Kuru dönemdeki ineklerde kullanılır.

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kuru dönemdeki ineklerde mastitisle ilişkili Gram-pozitif ve Gram-negatif bakterilerden ileri gelen meme içi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. *Streptococcus agalactiae* ve diğer *Streptococcus* türlerine karşı, penisiline dirençli ve duyarlı *Stafilokoklar*'a karşı, *Corynebacterium* türlerine karşı, *Escherichia coli* ve diğer duyarlı Gram-negatif bakterilere etkilidir. Kloksasilin benzatin ve Ampisilin trihidrat kuru dönem ineklerde 10 hafta süresince antibakteriyel etki düzeyini sürdürür ve meme dokusunda tahriş edici değildir.

4.3. Kontrendikasyonları

Penisilinlere karşı aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Çok kısa süreli kuru dönem periyoduna sahip ineklerde kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Sağmal ineklerde, kısa kuru dönem görülen ineklerde ve yavru lamadan önceki 49 gün içinde kullanmayınız.

Düvelere uygulama yapılırken; meme içi enjektör ucunun, meme ucuna zarar vermeden hassas bir şekilde, meme başı kanalına ucu değerek kullanılmasına dikkat edilmelidir. Hayvanlar uygun şekilde sabit tutulmalıdır. Meme uçları tedaviden önce uygun dezenfektan ile temizlenmelidir. Sağımdan sonra, meme başı temizlenir ve uygun bir dezenfektanla dezenfekte edilir. Meme içi enjektörü, meme ucunun kontamine olmamasına dikkat edilerek meme ucuna yerleştirilir. Hafif ve sürekli bir basınçla enjektör pistonu bastırıldığında, süspansiyon meme ucundan meme içine doğru kolayca geçer. Uygulamadan sonra, tüm meme başları uygun bir dezenfektanla temizlenir. Hastalığın diğer hayvanlara bulaşmaması için sağım sırasında kullanılacak aparatlar her meme uygulamasından önce uygun dezenfektan ile temizlenmelidir.

İyi hayvan yetiştiriciliği uygulamaları kapsamında gerekli tedbirler alınmalıdır, iyi bakım ve besleme kurallarına uyulmalıdır. Bu konuda veteriner hekiminden veya ilgili kurum ve kuruluşlardan bilgi alınması tavsiye edilir. Ürünün kullanımı hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayanmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi, hedef bakterilerin duyarlılığına ilişkin yerel (bölgesel ve çiftlik düzeyindeki) epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır. Ürün kullanıldığında resmi ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Sağmal ineklerde, kısa kuru dönem görülen ineklerde ve yavru lamadan önceki 49 gün içinde kullanmayınız.

(ii) Ürünü uygulamaya ilişkin özel uyarılar

Penisilinler enjeksiyon, inhalasyon, yutma veya deri teması sonucu aşırı duyarlılığa (alerjiye) neden olabilirler. Ürüne duyarlılığı bilinen kişiler ürüne temas etmemelidir. Deride kızarıklık gibi alerjiye bağlı klinik semptomlar görülürse, doktora başvurulmalıdır. Bu maddelerin alerjik reaksiyonları ciddi olabilir. Deride döküntüler, yüzde, dudaklarda ve gözlerde şişme ve solunum güçlüğü gibi belirtiler ortaya çıkarsa acil tıbbi müdahale gereklidir.

Önerilen tüm önlemler alınmalıdır. Deri ve göz ile yanlışlıkla temastan kaçınmak için ürünle özenle çalışılmalıdır. Ürünle çalışırken eldiven giyiniz. Kullandıktan sonra temas eden gözlerinizi ve cildinizi bol su ile yıkayınız. Deri ile teması sonucu deride kızarıklık gibi semptomlar gelişirse, tıbbi tavsiye alınmalı ve prospektüs doktora gösterilmelidir.

(iii) Diğer uyarılar

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

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Önerilen uygulama şekli ve dozlarda kullanıldığında hedef hayvanlarda istenmeyen etkilere yol açmaz. Penisilinlere karşı aşırı duyarlılık, sefalosporinlere karşı da aşırı duyarlılığa yol açabilir. Duyarlı hayvanlarda ödem, kızarıklık gibi hafif reaksiyonlar görüldüğü gibi, daha az sıklıkla anafilaksi ve kollapsa kadar giden yan etkiler görülebilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bugüne kadar gebe laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda fetüs üzerinde herhangi bir olumsuz etki saptanmamıştır. Ubromast DC Meme İçi Süspansiyonun gebe hayvanlarda kullanımı güvenlidir. Laktasyondaki hayvanlarda kullanılmaz.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Tetrasiklinler, kloramfenikol ve makrolidler ile antagonist etki oluştururlar. Sefalosporinler, kinolonlar ve aminoglikozidler ile de sinerjik etki oluştururlar.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Kuruya ayrılan ineklere en son sağımdan hemen sonra; meme ucu iyice temizlenip dezenfekte edilir. Meme içi enjektörü, meme ucunun kontamine olmamasına dikkat edilerek, meme ucuna yerleştirilir. Hafif ve sürekli bir basınçla her bir tüp içeriği süspansiyon her bir meme içine verilir. Düvelere uygulama yapılırken; meme içi enjektör ucunun, meme ucuna zarar vermeden hassas bir şekilde, meme başı kanalına ucu değerek kullanılmasına dikkat edilmelidir. Uygulama bir defa yapılır. Uygulamadan sonra tüm meme başları uygun bir dezenfektanla temizlenir.

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

Kazara aşırı dozdan dolayı herhangi bir ters etki beklenmez. İlaça hassas hayvanlarda sistemik alerjik etki oluşumu nadirdir. İlaçla temas edildiğinde, temas eden yerler bol su ile yıkanmalı, alerjik reaksiyon meydana çıktığında antihistaminik ve kortizon tedavisine geçilmelidir.

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

İlaç kalıntı arınma süresi (İ.K.A.S.): Kısa kuru dönem görülen ineklerde kullanılmamalıdır. Doğumdan önceki 49 gün içinde kullanılmamalıdır. Eğer inek tedavi sonrası 49 gün içinde doğum yaparsa insan tüketimi için süt 55 gün 12 saat geçmeden elde

edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır. Buzağılamadan sonra 156 saat (6,5 gün) boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

Bir ineğin tedaviden sonraki 49 günden daha erken doğum yapması durumunda, veteriner hekiminize danışınız. Hipokalsemili ineklerde, yukarıda belirtilenden daha uzun bir ilaç kalıntı arınma süresi gerekebilir. Bu gibi durumlarda, antibiyotiklerin seviyeleri maksimum kabul edilen kalıntı seviyelerinin altına, yani kloksasilin için 0,03 mcg / ml ve ampisilin için 0,004 mcg / ml'nin altına düşene kadar sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

rn laktasyondaki ineklerin tedavisinde kullanılmamalıdır. Bu durumda süt 30 gün boyunca atılmalı, ardından süt antibiyotik saptanamayana kadar test edilmelidir.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 28 gün geçmeden inekler kesime gönderilmemelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Meme İçi Antibakteriyeller – Meme İçi beta-laktam Antibakteriyeller, Penisilinler- Penisilin kombinasyonları

ATC Vet Kodu: QJ51CR50

5.1.Farmakodinamik zellikler

Ubromast DC Meme İçi Süspansiyon, beta-laktam antibiyotiklerden ampisilin ve kloksasilin içermektedir. Tüm penisilinler için ortak olan aynı beta-laktam halkası ve tiyazolidin halkasını içeren yapılarla sahiptirler.

Beta-laktam antibiyotikler, peptidoglikan sentezinin son aşamasına müdahale ederek bakteriyel hücre duvarının oluşumunu önler. Hücre duvarını oluşturan glikopeptid polimer birimlerinin çapraz bağlanmasını katalize eden transpeptidaz enzimlerinin aktivitesini inhibe ederler. Bakterisidal bir etki gösterirler, ancak sadece büyüyen hücrelerin parçalanmasına neden olurlar. Gram-pozitif ve Gram-negatif bakteriler arasındaki duyarlılık farkının nedenleri şunlardır: Reseptör bölgelerindeki farklılıklar; Mevcut peptidoglikanın nispi miktarı; İlaçların Gram-negatif bakterilerin dış hücre zarına nüfuz edebilme yeteneği; Bakterilerin ürettiği farklı beta-laktamaz enzimlerine direnç göstermeleridir.

Direnç mekanizmaları şu şekilde sıralanır: Geçirgenlik Bariyeri (dış membran porin değişimleri ve aktif pompa-efluks-sistemleri), Hedef PBP (penisilin bağlayan proteinler) moleküllerinin değişmesi, Bakterinin L-formu, Durgun Organizmalar, Tolerans, Beta-laktamaz (Penisilinağ) direnci.

Ampisilin, hem Gram-pozitif hem de Gram-negatif bakterilere karşı yüksek aktiviteye sahiptir, ancak beta-laktamazlar tarafından inaktive edilir.

Kloksasilin, stafilokokal beta-laktamazlara karşı nispeten dirençli olmakla birlikte, duyarlı Gram-pozitif bakterilere karşı penisilin G'den daha düşük aktiviteye sahiptir ve Gram-negatif bakterilere karşı etkisizdir.

Ampisilin ve kloksasilin, dengeli ve uyumlu kombinasyon halinde kullanıldığında in vivo koşullarda özellikle beta-laktamaz dirençli patojen bakteri türlerine karşı bakterisit tipten güçlü sinerjistik etkileşme gerçekleşir. Belirtilen nedenle de günümüze değin kombine kullanılan iki antibiyotik çeşidine karşı dirençli suşlarla karşılaşılmamıştır. Kloksasilin tek başına MIC₉₀ değeri *Staphylococcus aureus*'a karşı 0,5µg/ml iken; ampisilinin *Staphylococcus spp.* için 0,5µg/ml, *Streptococcus spp.* için 0,25µg/ml ve *Escherichia coli* suşu için 2µg/ml'dir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Ubromast DC Meme İçi Süspansiyon, meme içi yolla uygulandığında özel formülasyonu ve farmasötik şekli sayesinde 5 - 10 dakika içerisinde dağılmaya uğrayarak aktif madde içeriği serbest kalır. Süt ve doku proteinlerine bağlanmadan 1 saat içerisinde tüm meme dokusuna geniş ölçekte dağılır. Belirtilen aşamadan itibaren de güçlü antibakteriyel etkisi hızla gelişmeye başlar. Kuru dönemde, aktif maddelerin süt fazından parenteral dolaşıma düşük düzeyde Emilimi olur. Bu şekilde emilen kloksasilin ve ampisilin, böbrekler tarafından hızla atılır. Uzun etkili bir bazda, Kloksasin benzetin ve Ampisilin trihidrat, kuru dönem inek memesinde 10 haftaya kadar etkili antibakteriyel seviyelerini korur ve meme dokusu için tahriş edici değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Likit parafin
Yumuşak parafin
Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Her enjektör tek kullanım içindir.

6.4. Muhafaza Şartları

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

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

5 g ürün, LLDPE beyaz enjektörlerde (gövde-piston-uç); 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 çevreye atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Zoleant İlaç A.Ş.
Kuştepe Mah. Mecidiyeköy Yolu Cad. Trump Tower Blok
No:12 İç kapı No:18 Şişli/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

030/0051

9. PAZARLAMA İZNİ İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

21.12.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

27.02.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Ubromast DC

Meme İçi Süspansiyon

Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

5 g beyaz, krem renkli steril süspansiyon içeren her enjektör; 600 mg Kloksasiline eşdeğer Kloksasilin benzatin, 300 mg Ampisiline eşdeğer Ampisilin trihidrat ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Meme İçi Antibakteriyeller – Meme İçi beta-laktam Antibakteriyeller, Penisilinler- Penisilin kombinasyonları

ATC Vet Kodu: QJ51CR50

Farmakodinamik özellikler

UBROMAST DC Meme İçi Süspansiyon, beta-laktam antibiyotiklerden ampisilin ve kloksasilin içermektedir. Tüm penisilinler için ortak olan aynı beta-laktam halkası ve tiyazolidin halkasını içeren yapılara sahiptirler.

Beta-laktam antibiyotikler, peptidoglikan sentezinin son aşamasına müdahale ederek bakteriyel hücre duvarının oluşumunu önlerler. Hücre duvarını oluşturan glikopeptid polimer birimlerinin çapraz bağlanmasını katalize eden transpeptidaz enzimlerinin aktivitesini inhibe ederler. Bakterisidal bir etki gösterirler, ancak sadece büyüyen hücrelerin parçalanmasına neden olurlar. Gram-pozitif ve Gram-negatif bakteriler arasındaki duyarlılık farkının nedenleri şunlardır: Reseptör bölgelerindeki farklılıklar; Mevcut peptidoglikanın nispi miktarı; İlaçların Gram-negatif bakterilerin dış hücre zarına nüfuz edebilme yeteneği; Bakterilerin ürettiği farklı beta-laktamaz enzimlerine direnç göstermeleridir.

Direnç mekanizmaları şu şekilde sıralanır: Geçirgenlik Bariyeri (dış membran porin değişimleri ve aktif pompa-efluks-sistemleri), Hedef PBP (penisilin bağlayan proteinler) moleküllerinin değişmesi, Bakterinin L-formu, Durgun Organizmalar, Tolerans, Beta-laktamaz (Penisilinaz) direnci.

Ampisilin, hem Gram-pozitif hem de Gram-negatif bakterilere karşı yüksek aktiviteye sahiptir, ancak beta-laktamazlar tarafından inaktive edilir.

Kloksasilin, stafilokokal beta-laktamazlara karşı nispeten dirençli olmakla birlikte, duyarlı Gram-pozitif bakterilere karşı penisilin G'den daha düşük aktiviteye sahiptir ve Gram-negatif bakterilere karşı etkisizdir.

Ampisilin ve kloksasilin, dengeli ve uyumlu kombinasyon halinde kullanıldığında in vivo koşullarda özellikle beta-laktamaz dirençli patojen bakteri türlerine karşı bakterisit tipten güçlü sinerjistik etkileşme gerçekleşir. Belirtilen nedenle de günümüze değin kombine kullanılan iki antibiyotik çeşidine karşı dirençli suşlarla karşılaşılmamıştır. Kloksasilin tek başına MIC90 değeri Staphylococcus aureus'a karşı 0,5 µg/ml iken; ampisilinin Staphylococcus spp. için 0,5 µg/ml, Streptococcus spp. için 0,25 µg/ml ve Escherichia coli suşu için 2 µg/ml'dir.

Farmakokinetik özellikler

UBROMAST DC Meme İçi Süspansiyon, meme içi yolla uygulandığında özel formülasyonu ve farmasötik şekli sayesinde 5-10 dakika içerisinde dağılmaya uğrayarak aktif madde içeriği serbest kalır. Süt ve doku proteinlerine bağlanmadan 1 saat içerisinde tüm meme dokusuna geniş ölçekte dağılır. Belirtilen aşamadan itibaren de güçlü antibakteriyel etkisi hızla gelişmeye başlar. Kuru dönemde, aktif maddelerin süt fazından parenteral dolaşıma düşük düzeyde emilimi olur. Bu şekilde emilen kloksasilin ve ampisilin, böbrekler tarafından hızla atılır.

Uzun etkili bir bazda, Kloksasilin benzatin ve Ampisilin trihidrat, kuru dönem inek memesinde 10 haftaya kadar etkili antibakteriyel seviyelerini korur ve meme dokusu için tahriş edici değildir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Kuru dönemdeki ineklerde mastitisle ilişkili Gram-pozitif ve Gram-negatif bakterilerden ileri gelen meme içi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. *Streptococcus agalactiae* ve diğer *Streptococcus* türlerine karşı, penisiline dirençli ve duyarlı Stafilokoklara karşı, *Corynebacterium* türlerine karşı, *Escherichia coli* ve diğer duyarlı Gram-negatif bakterilere karşı etkilidir. Kloksasilin benzetin ve Ampisilin trihidrat kuru dönem ineklerde 10 hafta süresince antibakteriyel etki düzeyini sürdürür ve meme dokusunda tahriş edici değildir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kuruya ayrılan ineklere en son sağımdan hemen sonra meme ucu iyice temizlenip dezenfekte edilir. Meme içi enjektörü, meme ucunun kontamine olmamasına dikkat edilerek, meme ucuna yerleştirilir. Hafif ve sürekli bir basınçla her bir tüp içeriği süspansiyon her bir meme içine verilir. Düvelere uygulama yapılırken; meme içi enjektör ucunun, meme ucuna zarar vermeden hassas bir şekilde, meme başı kanalına ucu değerek kullanılmasına dikkat edilmelidir. Hayvanlar uygun şekilde sabit tutulmalıdır. Meme uçları tedaviden önce uygun dezenfektan ile temizlenmelidir. Sağımdan sonra, meme başı temizlenir ve uygun bir dezenfektanla dezenfekte edilir. Meme içi enjektörü, meme ucunun kontamine olmamasına dikkat edilerek meme ucuna yerleştirilir. Hafif ve sürekli bir basınçla enjektör pistonu bastırıldığında, süspansiyon meme ucundan meme içine doğru kolayca geçer. Uygulamadan sonra tüm meme başları uygun bir dezenfektanla temizlenir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Hastalığın diğer hayvanlara bulaşmaması için sağım sırasında kullanılacak aparatlar her meme uygulamasından önce uygun dezenfektan ile temizlenmelidir.

İyi hayvan yetiştiriciliği uygulamaları kapsamında gerekli tedbirler alınmalıdır, iyi bakım ve besleme kurallarına uyulmalıdır. Bu konuda veteriner hekimden veya ilgili kurum ve kuruluşlardan bilgi alınması tavsiye edilir.

Ürünün kullanımı hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayanmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi, hedef bakterilerin duyarlılığına ilişkin yerel (bölgesel ve çiftlik düzeyindeki) epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır. Ürün kullanıldığında resmi ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Sağmal ineklerde, kısa kuru dönem görülen ineklerde ve yavrulamadan sonraki 49 gün içinde kullanmayınız.

Gebelik ve Laktasyonda kullanım: Bugüne kadar gebe laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda fetüs üzerinde herhangi bir olumsuz etki saptanmamıştır. UBROMAST DC Meme İçi Süspansiyonun gebe hayvanlarda kullanımı güvenlidir. Laktasyondaki hayvanlarda kullanılmaz.

İSTENMEYEN ETKİLER

Önerilen uygulama şekli ve dozlarda kullanıldığında hedef hayvanlarda istenmeyen etkilere yol açmaz. Penisilinlere karşı aşırı duyarlılık, sefalosporinlere karşı da aşırı duyarlılığa yol açabilir. Duyarlı hayvanlarda ödem, kızarıklık gibi hafif reaksiyonlar görüldüğü gibi, daha az sıklıkla anafilaksi ve kollapsa kadar giden yan etkiler görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Tetrasiklinler, kloramfenikol ve makrolidler ile antagonist etki oluştururlar. Sefalosporinler, kinolonlar ve aminoglikozidler ile de sinerjik etki oluştururlar.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Kazara aşırı dozdan dolayı herhangi bir ters etki beklenmez. İlaça hassas hayvanlarda sistemik alerjik etki oluşumu nadirdir. İlaçla temas edildiğinde, temas eden yerler bol su ile yıkanmalı, alerjik reaksiyon meydana çıktığında antihistaminik ve kortizon tedavisine geçilmelidir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (İ.K.A.S.): Kısa kuru dönem görülen ineklerde kullanılmamalıdır. Doğumdan önceki 49 gün içinde kullanılmamalıdır. Eğer inek tedavi sonrası 49 gün içinde doğum yaparsa insan tüketimi için süt 55 gün 12 saat geçmeden elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır. Buzağılamadan sonra 156 saat (6,5 gün) boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

Bir ineğin tedaviden sonraki 49 günden daha erken doğum yapması durumunda, veteriner hekiminize danışınız. Hipokalsemili ineklerde, yukarıda belirtilenden daha uzun bir ilaç kalıntı arınma süresi gerekebilir. Bu gibi durumlarda, antibiyotiklerin seviyeleri maksimum kabul edilen kalıntı seviyelerinin altına, yani kloksasilin için 0,03 mcg / ml ve ampisilin için 0,004 mcg / ml'nin altına düşene kadar sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

Ürün laktasyondaki ineklerin tedavisinde kullanılmamalıdır. Bu durumda süt 30 gün boyunca atılmalı, ardından süt antibiyotik saptanamayana kadar test edilmelidir.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 28 gün geçmeden inekler kesime gönderilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Penisilinlere karşı aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Çok kısa süreli kuru dönem periyoduna sahip ineklerde kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Penisilinler enjeksiyon, inhalasyon, yutma veya deri teması sonucu aşırı duyarlılığa (alerjiye) neden olabilirler. Ürüne duyarlılığı bilinen kişiler ürüne temas etmemelidir. Deride kızarıklık gibi alerjiye bağlı klinik semptomlar görülürse, doktora başvurulmalıdır. Bu maddelerin alerjik reaksiyonları ciddi olabilir. Deride döküntüler, yüzde, dudaklarda ve gözlerde şişme ve solunum güçlüğü gibi belirtiler ortaya çıkarsa acil tıbbi müdahale gereklidir.

Önerilen tüm önlemler alınmalıdır. Deri ve göz ile yanlışlıkla temastan kaçınmak için ürünle özenle çalışılmalıdır. Ürünle çalışırken eldiven giyiniz. Kullandıktan sonra temas eden gözlerinizi ve cildinizi bol su ile yıkayınız. Deri ile teması sonucu deride kızarıklık gibi semptomlar gelişirse, tıbbi tavsiye alınmalı ve prospektüs doktora gösterilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Her enjektör tek kullanım içindir.

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

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün çevreye atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

5 g ürün, LLDPE beyaz enjektörlerde (gövde-piston-uç); 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: 27.02.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
21.12.2021-030/0051

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Zoleant İlaç A.Ş.
Kuştepe Mah. Mecidiyeköy Yolu Cad. Trump Tower Blok
No:12 İç kapı No:18 Şişli/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

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

İç Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Ubromast DC
Meme İçi Süspansiyon
Veteriner Antibakteriyel

Bileşimi:

5 g beyaz, krem renkli steril süspansiyon içeren her enjektör; 600 mg Kloksasiline eşdeğer Kloksasilin benzatin, 300 mg Ampisiline eşdeğer Ampisilin trihidrat ihtiva eder.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Uygulama Yolu: Meme içi kullanılır.

Seri No:

Üretim Tar.:

S.K. Tarihi:

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Ubromast DC

Meme İçi Süspansiyon

Veteriner Antibakteriyel

Bileşimi

5 g beyaz, krem renkli steril süspansiyon içeren her enjektör; 600 mg Kloksasiline eşdeğer Kloksasilin benzatin, 300 mg Ampisiline eşdeğer Ampisilin trihidrat ihtiva eder.

Kullanım Sahası/Endikasyonlar

Kuru dönemdeki ineklerde mastitisle ilişkili Gram-pozitif ve Gram-negatif bakterilerden ileri gelen meme içi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. *Streptococcus agalactiae* ve diğer *Streptococcus* türlerine karşı, penisiline dirençli ve duyarlı *Stafilokoklara* karşı, *Corynebacterium* türlerine karşı, *Escherichia coli* ve diğer duyarlı Gram-negatif bakterilere etkilidir. Kloksasilin benzatin ve Ampisilin trihidrat kuru dönem ineklerde 10 hafta süresince antibakteriyel etki düzeyini sürdürür ve meme dokusunda tahriş edici değildir.

Kullanım Şekli ve Dozu

Kuruya ayrılan ineklere en son sağımdan hemen sonra meme ucu iyice temizlenip dezenfekte edilir. Meme içi enjektörü, meme ucunun kontamine olmamasına dikkat edilerek, meme ucuna yerleştirilir. Hafif ve sürekli bir basınçla her bir tüp içeriği süspansiyon her bir meme içine verilir. Düvelere uygulama yapılırken; meme içi enjektör ucunun, meme ucuna zarar vermeden hassas bir şekilde, meme başı kanalına ucu değerek kullanılmasına dikkat edilmelidir. Uygulama bir defa yapılır. Uygulamadan sonra tüm meme başları uygun bir dezenfektanla temizlenir.

Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları

İlaç kalıntı arınma süresi (İ.K.A.S.): Kısa kuru dönem görülen ineklerde kullanılmamalıdır. Doğumdan önceki 49 gün içinde kullanılmamalıdır. Eğer inek tedavi sonrası 49 gün içinde doğum yaparsa insan tüketimi için süt 55 gün 12 saat geçmeden elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır. Buzağılamadan sonra 156 saat (6,5 gün) boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.

Bir ineğin tedaviden sonraki 49 günden daha erken doğum yapması durumunda, veteriner hekiminize danışınız. Hipokalsemili ineklerde, yukarıda belirtilenden daha uzun bir ilaç kalıntı arınma süresi gerekebilir. Bu gibi durumlarda, antibiyotiklerin seviyeleri maksimum kabul edilen kalıntı seviyelerinin altına, yani kloksasilin için 0,03 mcg/ml ve ampisilin için 0,004 mcg/ml'nin altına düşene kadar sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

Ürün laktasyondaki ineklerin tedavisinde kullanılmamalıdır. Bu durumda süt 30 gün boyunca atılmalı, ardından süt antibiyotik saptanamayana kadar test edilmelidir.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 28 gün geçmeden inekler kesime gönderilmemelidir.

Genel Uyarılar

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

Muhafaza Şartları ve Raf Ömrü

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Her enjektör tek kullanım içindir.

Ticari Takdim Şekilleri

5 g ürün, LLDPE beyaz enjektörlerde (gövde-piston-uç); 1, 4 ve 50 adetlik karton ambalajlarda veya 48 ve 120 adetlik polipropilen kovalarda satışa sunulmuştur.

Satış Yeri ve Şartları

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

T.C. Tarım ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzni Tarihi ve No: 21.12.2021-030/0051

Pazarlama İzni Sahibinin Adı ve Adresi:

Zoleant İlaç A.Ş.

Kuştepe Mah. Mecidiyeköy Yolu Cad. Trump Tower Blok No:12 İç kapı No:18 Şişli/İstanbul

Üretici Firma ve Adresi:

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul

Seri No:

Üretim Tar.:

S.K. Tarihi:

Fiyatı:

