

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Ultraclox 24 Meme İçi Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her biri 5g ürün içeren 7ml' lik tüp

Aktif madde(ler):

Kloksasilin 200 mg (kloksasilin sodyum olarak) içerir.

Yardımcı Maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Meme içi süspansiyon

Beyaz- beyazımsı renkte yağlı süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Laktasyondaki inekler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Laktasyondaki ineklerde gram pozitif bakterilerin neden olduğu- penisiline dirençli Stafilokoklar, Streptokoklar ve *Corynebacterium pyogenes* gibi- mastitis tedavisinde endikedir. En iyi sonuç için Ultraclox 24 ile tedaviye, enfeksiyonun ilk belirtisinde kullanım talimatı, dozaj ve tedavi süresi talimatlarına uygun olarak başlanmalıdır.

4.3 Kontraendikasyonlar

Penisilin veya analoguna karşı bilinen bir duyarlılık geçmişine sahip ineklerde kullanmayınız. Ultraclox 24' de yer alan herhangi bir yardımcı maddeye karşı bilinen bir duyarlılık geçmişine sahip ineklerde kullanmayınız.

Kuruya çıkarılmış inek antibiyotiği olarak kullanımı amaçlanmamıştır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Uygulama yaparken gereken özeni göstermeli ve etiket üzerinde belirtilenler dışında ürünün kullanılması durumunda gereksiz acı ve ıstırap vermemek için gerekirse uzman tavsiyesi almalıdır.

Enjeksiyondan önce meme iyice temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve tüp başlığının kirlenmesini önlemek için dikkatli olunmalıdır. Uygulamadan sonra mümkün olan en kısa sürede meme bilinen bir antiseptiğe daldırılır ya da memeye antiseptik püskürtülür.

Tedavi sırasında ve ilaç kalıntı arınma süresi içindeki ineklerden alınan sütler buzağılara verilmemelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ultraclox 24 kullanımı, hedef patojen(ler)in tanımlanmasına ve duyarlılık testine dayanmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi epidemiyolojik bilgilere ve hedef bakterilerin çiftlik veya yerel/bölgesel seviyede duyarlılık bilgisine dayanmalıdır. Ultraclox 24 kullanımı resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalara uygun olmalıdır. Sütçü inek sürüsünde mastitis vakasını azaltmak için ahırda ve işletmede uygun sağım prosedürleri ve hijyen uygulamaları kullanılmalıdır.

İlaça dirençli bakterilerin gelişimini azaltmak ve Ultraclox 24 ve diğer antibakteriyel ilaçların etkinliğini korumak için, Ultraclox 24, yalnızca duyarlı bakterilerin neden olduğu kanıtlanmış enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılmalıdır. Kültür ve duyarlılık bilgisi mevcut olduğunda, antibakteriyel tedavinin seçiminde veya değiştirilmesinde dikkate alınmalıdır. Bu tür verilerin yokluğunda, lokal epidemiyoloji ve duyarlılık modelleri ampirik tedavi seçimine katkıda bulunabilir.

Ultraclox 24' ün metaflaktik kullanımı bulunmamaktadır. Ultraclox 24, sürü sağlığı programlarının bir parçası olarak rutin olarak kullanılmamalıdır.

Ultraclox 24' ün verilen talimatlardan farklı kullanılması, kloksasilin' e dirençli bakteri prevalansını artırabilir ve tedavinin etkinliğini azaltabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Penisilinlerin yutulması, solunması ve teması, duyarlı kişilerde hafif cilt ve göz tahrişi gibi reaksiyonlara ve anafilaktik şoka varan derecede alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. Bu sebeple Ultraclox 24' ü çok dikkatli kullanınız, cilt veya göz ile temasından kaçınınız. Kullanırken, su geçirmez eldiven ve gözlük kullanınız. Göze sıçradığında hemen su ile yıkayınız. Cilt veya saça gelirse, kirlenmiş giysileri çıkarınız, cilt ve saçınızı akan suyla yıkayınız.

Kızarıklık, deri döküntüsü, yüzde şişlikler ve solunum güçlüğü gibi alerjik belirtilerin gözlenmesi durumunda; ürün ve etiketi ile birlikte derhal bir zehir merkezine veya doktora başvurunuz.

Penisiline veya analoglarına duyarlıysanız bu ürünü kullanmayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bulunmamaktadır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ürün laktasyondaki ineklerde kullanım içindir. Gebe ineklerde kullanımla ilgili bilgi bulunmamaktadır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Ultraclox 24, diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Etkilenen meme lobu sağılmalıdır. Meme başı özellikle de ucu, alkole batırılmış pamuk ile iyice temizlenir. Kuruması beklenir. Temas edecek tüp başlığının temiz ve steril kalmasını sağlayarak kapağı çevirin ve tüpten çıkarın ve dikkatlice meme kanalına kısa bir mesafede sokunuz. Tüm içerik yavaşça enfekte loba uygulanır. Uygulamadan sonra mümkün olan en kısa sürede meme bilinen bir antiseptiğine daldırılır ya da memeye antiseptik püskürtülür.

Tüp içeriğinin tamamı sağımdan hemen sonra her bir enfekte lobun meme ucu kanalına uygulanır ve tedavi 24 saat aralıklarla 3 kez tekrarlanmalıdır. Meme ucuna hafif masaj uygulanarak süspansiyonun lob içinde yukarıya doğru dağılması sağlanır. Üç tüp, tam bir tedavi kürü sağlamaktadır. Uzatılmış tedavi gerektiğinde, 24 saat aralıklarla 6 kez uygulanması gerekir.

Küçük cüsseli ve meme başı dar olan hayvanlarda meme kanalına zarar vermemek için uygulama yaparken dikkatli olunuz. Enjektör başlığının kirlenmesinden kaçınılmalıdır. Enjektörün meme başı hizasında olmasına özellikle dikkat edilmelidir. Küçük cüsseli ve meme

başı dar olan hayvanlarda yaralanma ve meme kanalına zarar verme riskini ortadan kaldırmak için meme açıklığına baskı uygulamadan piston itilerek uygulanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Bilinmemektedir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Süt: Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 3 (gün) 6 sağımlı süreyle elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

Et: Tedavi süresince ve son ilaç kullanımını takiben 3 gün geçmeden inekler kesime sevk edilmemelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanıma yönelik anti-infektifler

ATCvet kodu: QJ51CF02

5.1 Farmakodinamik özellikler

Kloksasilin, beta-laktam grubunun bir üyesidir ve Stafilokoklar, Streptokoklar ve *Corynebacterium pyogenes* gibi Gram-pozitif bakterilere karşı oldukça etkilidir. Kloksasilin β -laktamaz' a dirençlidir, dolayısıyla β -laktamaz üreten Stafilokoklara karşı da etkilidir. Kloksasilin hem penisiline dirençli hem de hassas bakterilere karşı sürekli bakterisidal etki de veteriner hekim tarafından gerekli görüldüğünde endikedir.

Kloksasilin, mastitise neden olabilen Gram pozitif bakterilerin büyümesi ve çoğalması sürecinde bakterilerin hücre duvarının sentezinde rol oynayan transpeptidazları önleyerek bakterisidal etki gösterir. Kloksasilin bakteri hücre duvarının iç tarafı üzerinde bulunan penisilin bağlayıcı proteinlere (PBPs) bağlanır ve bakteriyel hücre duvarı sentezini etkisiz hale getirir. Bakteriyel hücre duvarı otolitik enzimleri tarafından hücre lizisine neden olur.

Ultraclox 24 kullanımından sonra bakteri direncinin gelişimi hakkında özel bir bilgi mevcut değildir. Diğer β -laktam antibiyotiklere gelince, kloksasilin etkinliğinin azalmasına neden olan penisilin bağlayıcı proteinlerin değiştirilmesi göz ardı edilemez.

Kloksasilin'in tek başına MİK90 değeri *Staphylococcus aureus*' a karşı 0.25 $\mu\text{g/ml}$, *Streptococcus dysgalactiae*' e karşı 0.5 $\mu\text{g/ml}$, *Streptococcus agalactiae*' e karşı 2 $\mu\text{g/ml}$, *Streptococcus uberis*' e karşı 4 $\mu\text{g/ml}$ 'dir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Meme bezi dokusundaki en yüksek kloksasilin konsantrasyonuna, ürünün ilk tedavisinden yaklaşık 6 saat sonra ulaşılır. Ultraclox 24'ün dokudaki konsantrasyonu, ardışık 3 tedavi sırasında ve sonrasında en az 12 saat boyunca Minimum İnhibitör Konsantrasyon'un (MİK) üzerinde kalır. Ultraclox bölgesel olarak aktiftir ve meme dokusu içinde dağılmıştır. Kloksasilin çoğunlukla süt ile atılmaktadır.

Meme kan bariyerini geçen kloksasilin miktarı minimal düzeyde olmasına rağmen esas olarak idrarla ve ayrıca safrayla atılır.

6. FARMAKOFARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sorbitan monooleat

Hidrofobik koloidal silika

Orta zincir trigliseridler

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle bu veteriner tıbbi ürününün raf ömrü 2 yıldır.

6.4 Muhafaza şartları

25°C altında muhafaza ediniz. Işıktan koruyunuz. Buzdolabında saklamayınız, dondurmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Her karton kutuda, 24 adet beyaz renkli düşük yoğunluklu polietilen (LDPE) pistonlu, gövdeli ve kapaklı 5g ürün içeren 7 ml'lik tüpler

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Bu tip veteriner tıbbi ürünlere ait her bir kullanılmamış ürün ya da atık malzeme ulusal gerekliliklere göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Elanco Hayvan Sağlığı Ltd. Şti.
Barbaros Mah., Kardelen Sk.
Palladium Tower Apt. No:2/41
Ataşehir-İstanbul
Tel:0216 687 0337

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 015/0084

9. PAZARLAMA İZNİ İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 15.12.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:-----