

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

UTERCOL

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her tablet (4 g);

Aktif madde:

Klortetrasiklin (HCl olarak) - 1000 mg

Yardımcı maddeler:

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

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Uterus İçi Tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef türler

İneklerde kullanılır.

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

İneklerde klortetrasikline duyarlı organizmaların neden olduğu aşağıdaki doğum sonrası enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Metritis,
- Retensio sekundinarum.

4.3. Kontrendikasyonları

Klortetrasiklin veya tetrasiklin grubundan herhangi başka bir maddeye duyarlı hayvanlarda kullanılmamalıdır. Tetrasiklinlere karşı direnç durumunda kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürün sadece uterus içi kullanım içindir, ağızdan uygulanmamalıdır.

Ürünün uygulama talimatlarına uyulmaması, klortetrasikline dirençli bakterilerin prevalansını artırabilir ve çapraz dirençle diğer tetrasiklinlerin etkinliğini azaltabilir.

Ürün uygulaması hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine göre yapılmalıdır. Bu mümkün değilse hedef bakterilerin duyarlılığına ilişkin ulusal ve bölgesel epidemiyolojik veriler göz önünde bulundurulmalıdır. Aksi takdirde tetrasiklinlere karşı direnç gelişimi meydana gelmektedir.

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.

(ii) Ürünü uygulamaya ilişkin özel uyarılar

Bu ürünü, tetrasiklinlere alerjisi olanlar kullanmamalıdır. Uygulama esnasında hayvanın ve veteriner hekimin çeşitli enfeksiyonlardan korunması için lastik eldiven kullanılmalıdır. Ürünü kullanırken yemek yemeyiniz, sıvı içecek tüketmeyiniz ve sigara içmeyiniz. Ürüne maruz kaldıktan sonra oluşacak reaksiyonlarda (örneğin döküntülerde) bir doktora başvurunuz.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tüm tetrasiklinler olduğu gibi alerjik reaksiyonlara ve ışığa karşı duyarlılığa (fotosensitizasyona) neden olabilirler.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe hayvanlarda kullanılmaz. Laktasyondaki hayvanlarda güvenliği araştırılmamıştır. Bununla birlikte, laktasyon sırasında göz ardı edilemeyecek seviyede olan emilim nedeniyle, veteriner hekim tarafından fayda/risk oranının değerlendirilmesinden sonra kullanılabilir.

Gebelikte annenin uzun süreli tetrasiklin kullanımının yavrunun diş ve kemiklerinde renk değişimi ile birlikte gelişme ve şekil bozukluklarına neden olmaktadır. Ayrıca yavrulara ve gençlere verildiklerinde diş ve kemiklerde kolayca birikebildiği ve renk değişimine neden olduğu bilinmektedir.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Penisilinlerle ve sefalosporinlerle antagonist etki; tilozin, polipeptid, makrolitler, trimetoprim, makrolitler, polipeptidler ve kinolonlarla sinerjik etki gösterirler.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Ürün uterus içi uygulanır. Uterus içine, el ile 1 veya 2 tablet yerleştirilir. Sadece uterus serviksini yeterince açılması durumunda uygulayınız. Gerekirse 24 saat sonra uygulama tekrar edilir. Tablet bölünmeden kullanılır.

Uygulamadan önce vulva tamamen temizlenir ve dezenfekte edilir. Ürün uterusun alt kısmına gerektiğinde uygun bir yağlayıcı madde kullanılarak uygulanır.

Uygulama esnasında hayvanın ve veteriner hekimin çeşitli enfeksiyonlardan korunması için lastik eldiven kullanılması önerilir.

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

Klortetrasiklinin toksisitesi düşüktür. Doz aşımı ile ilgili daha fazla bilgi elde edilememiştir.

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

İlaç kalıntı arınma süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 9 gün geçmeden inekler kesime gönderilmemelidir. Sakatat için arınma süresi 9 gündür. Süt için kalıntı arınma süresi 96 saattir (8 sağımlı).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Uterus içi Antienfektifler ve Antiseptikler

ATC Vet Kodu: QG51AA08

5.1. Farmakodinamik özellikler

Klortetrasiklin hidroklorür, tetrasiklin grubundan geniş spektrumlu bir antibakteriyeldir. Ait olduğu sınıf olan tetrasiklinler gibi klortetrasiklin in vitro olarak başlıca bakteriostatiktir. Klortetrasiklin etkisini, bakteriyel hücrenin protein sentezini inhibe ederek gösterir. Özellikle hücre-bölünmesi ve hücre duvarı oluşumu bozulur. Klortetrasiklin, bakteriyel ribozomun 30S-altünitesi üzerindeki reseptörlere bağlanır ve burada aminoasil-transfer RNA'nın haberci RNA ribozom kompleksi üzerindeki akseptör üzerine bağlanması ile etkileşir. Klortetrasiklin, Gram pozitif (*Bacillus* sp., *Corynebacterium* sp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria monocytogenes* ve *Streptococci*) ve Gram negatif bakteriler (*Actinobacillus* sp., *Bordetella* sp., *Francisella tularensis*, *Haemophilus* sp., *Pasteurella multocida*, *P. haemolytica*, *Yersinia* sp., *Campylobacter fetus*, *Borrelia* sp ve *Leptospira* sp., *Moraxella bovis*), anaeroblar (*Actinomyces* sp., *Fusobacterium* sp.) ile *Mycoplasma* sp., *Chlamydia* sp., *Ehrlichia* sp., *Coxiella burnetti*, *Theileria*, *Eperythrozoon* ve *Anaplasma*'lara etkisi iyi derecededir.

Kazanılmış direnç nedeniyle *Staphylococci*, *Enterococci*, *Enterobacteriaceae* familyasına dahil *Enterobacter* sp., *E. coli*, *Klebsiella* sp., *Proteus* sp., *Salmonella* sp., Anaerob bakterilerden *Bacteroides* sp. ve *Clostridium* sp.'ye etkisi değişkendir.

Mycobacterium sp., *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* sp., *Mycoplasma bovis* ve *M. hyopneumoniae* tetrasiklinlere dirençli kabul edilir.

Sığırlarda aşağıda yer alan uterus enfeksiyonlarını oluşturan bakterilere karşı etkilidir:

Trueperella pyogenes, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides* spp., *E.coli*, *Streptococcus* spp., *Chlamydia*, *Mycoplasma bovis* ve *Ureaplasma*.

MIC değerlerini tanımlamak için yapılan çalışmanın sonuçları aşağıdaki tabloda özetlenmiştir:

µg/ml'de	İzolatların sayısı	MIC	MIC50	MIC90	Ara İzolatlar (8 µg/ml)	Dirençli izolatlar (≥16 µg/ml)
<i>T.pyogenes</i>	20	≤ 0,125-	≤ 0,125	≤ 0,125	45 %	20 %
<i>E.coli</i>	20	≤ 0,125 ≤ 0,125-2	1	2	0 %	15 %

Tetrasiklinlere karşı kromozal direnç yavaş yavaş yerleşir. Tetrasiklin direnci hem gram-pozitif hem de gram-negatif bakteriler arasında yaygındır, çünkü bunu belirleyen genler genellikle hareketli elementler tarafından taşınır. Ana direnç mekanizmaları, effluks pompaları ve ribozom koruma proteinlerinin üretimine dayanır, fakat aynı zamanda tetrasiklinleri inaktive eden enzimlerin, ribozomal mutasyonların veya membranın geçirgenliğinde bir azalmanın etkisi altında da ortaya çıkabilir. Geleneksel tetrasiklinler arasında çapraz dirençler vardır. ineklerde doğum sonrası enfeksiyonlara neden olan patojenler arasında artan direnç eğilimi vardır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

İneklerde 2 adet uterus içi tablet (2000 mg Klortetrasiklin) uygulamasından sonra; loşia'da (doğumu izleyen 2 hafta boyunca devam eden kanama/akıntı) verilen bilgiler doğrultusunda klortetrasiklin konsantrasyonu 24 saat 32 µg / ml'nin üzerinde kalır. Uygulamadan sonra idrarda ve sütte klortetrasiklin ve 4-epi-klortetrasiklin tespit edilmiştir. Bu durum uterusdan belirli bir emilim olduğunu göstermektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Avicel PH 102
Nişasta
Laktoz
Povidon K30
Magnezyum stearat
Deiyonize (Saf) su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Her tablet 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

Karton kutu içerisinde; her biri 5 tablet içeren 5, 10 ve 20 tabletlik, üst PVC ve alt Alüminyum folyodan oluşan blister ambalajlarda satışa sunulmuştur.

6.6. Veteriner tıbbi ürünün kullanılmamış kısmı ile varsa, bu ürünlerin kullanımıyla ortaya çıkan atık maddelerin imhası için özel şartlar

Kullanılmış veya arta kalan ürün çevreye atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal atık su, drenaj sistemleri ve çevreye atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Netfarma İlaç ve Premiks San. Ltd. Şti.
Çınardere Mah. Özçelik Sk. No:8/A Pendik / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 028/0052

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ : 30.04.2019

10. SON DÜZENLENME TARİHİ : 30.04.2019