

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ VETACLOX

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her şırınga:

Aktif madde: 835 mg kloksasilin baza eşdeğer 1065 mg kloksasilin benzoatın

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tamamı için bölüm 6.1 e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Göz Merhemi

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, Koyun, At, Köpek, Kedi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Vetaclox Göz Merhemi sığır, koyun, at, köpek ve kedide *Staphylococcus* spp, *Bacillus* spp, *Moraxella bovis* ve *Branhamella ovis* gibi bakterilerin neden olduğu göz enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Beta-laktamlara duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Özel kullanım uyarısı yoktur. Yalnızca harici kullanım içindir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Mümkün olduğunda, yalnızca duyarlılık testine dayalı olarak kullanılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Penisilinler ve sefalosporinler inhalasyon, yutma veya cilt teması sonrasında aşırı duyarlılığa (alerji) yol açabilir. Penisilinlere karşı aşırı duyarlılık sefalosporinler ile çapraz reaksiyonlara yol açabilir ve bunun tersi de söz konusudur. Bu maddelere karşı gelişen alerjik reaksiyonlar nadiren ciddi düzeyde olabilir. Duyarlı olduğunuzu biliyorsanız ya da söz konusu preparatlarla çalışmamanız tavsiye edilmişse, bu ürünü kullanmamalısınız. Ürünü, tüm önerilen önlemleri alarak ve maruziyetten kaçınmaya büyük özen göstererek kullanın. Maruziyetten sonra cilt kızarıklığı gibi semptomlar gelişirse, tıbbi yardım almalı ve doktora prospektüsü göstermelisiniz. Yüzün, dudakların ya da gözlerin şişmesi daha ciddi semptomlar olup, acil tıbbi müdahale gerektirmektedir. Kullanım sonrası eller yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

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

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bulunmamaktadır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik ve laktasyon dönemindeki hayvanlara uygulanabilir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Tetrasiklinler ile birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Yalnızca topikal olarak uygulanır.

Alt göz kapağı kaldırıldıktan sonra merhem sabit bir akışla alt konjonktival boşluğa yavaş yavaş sıkılır. Normalde tek bir uygulama yeterlidir, gerektiği takdirde 48-72 saat sonra ikinci bir uygulama yapılabilir.

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

Tek gözü enfekte olmuş hayvanlarda olası çapraz enfeksiyonun önlenmesi amacıyla her iki göze tedavi uygulanması tavsiye edilir. Enfeksiyonun bulaşmasını önlemek için tedavi uygulamasının da önce sağlıklı gözden başlanması önerilir.

Şırınga tek kullanımlıktır.

Şırınga açıldıktan sonra ucunun kontaminasyonundan kaçınılmalıdır.

Kısmen kullanılmış şırıngalar atılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Bulunmamaktadır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Et ve süt için "0" sıfır gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATCvet Kodu: QS01AA90 Antibiyotikler, Kloksasilin

5.1 Farmakodinamik özellikler

Kloksasilin 6 amino-penisillanik asitten elde edilen yarı sentetik bir penisilindir. Bakterisidal etkisini hücre duvarının sentezini engelleyerek gösterir. Duyarlı olan 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 bağlanırlar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Göze uygulandığında kan dolaşımına karışmamaktadır. Uygulandıktan sonra gözyaşı sıvısındaki yoğunluğu 2-3 gün boyunca etkili MİK seviyelerinin üzerinde seyrederek ve bu şekilde etkili bir tedaviye olanak sağladığı gibi kolay bir uygulamayı da mümkün kılmaktadır. Uygulamayı takiben yine gözyaşı sıvısı aracılığı ile vücuttan atılır.

6 FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Beyaz yumuşak parafin
Likit parafin

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: Şırınga tek kullanımlıktır.

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında, buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 24 aydır. Şırınga tek kullanımlıktır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Beyaz plastik kapak ile kapatılmış 7 mL'lik beyaz plastik şırıngalarda sunulmaktadır. 1 adet veya 20 adet şırınga içeren karton kutuların içerisinde prospektüs ile birlikte bulunmaktadır.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan ürünler ya da atık materyaller yerel yasaların gerekliliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

7. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 029/0013

8. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ: 21.02.2020

10. SON DÜZENLEME TARİHİ: 21.02.2020