

1.VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Yasealto Meme İçi Süspansiyon

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 4 g tüpte;

Aktif madde:

Bizmut subnitrat, ağır 2,60 g

Yardımcı madde:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK ŞEKİL

Meme İçi Süspansiyon

Beyaz, krem renkli homojen ve steril bir süspansiyon

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır (kuru dönemdeki sütçü inekler)

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kuru dönem süresince yeni meme içi enfeksiyonların oluşmasının önlenmesinde, Sub-klinik mastitis olmadığı düşünülen ineklerde kuru dönem yönetimi ve mastitis kontrolünde tek başına kullanılabilir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Laktasyondaki ineklerde kullanılmaz. Kuru dönemdeki sub-klinik mastitisli ineklerde ürünü tek başına kullanmayınız. Kuru dönemdeki Klinik mastitisli ineklerde kullanmayınız. Etken maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız. Emziren ineklerde kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ürünle tedavi edilecek ineklerin seçimi, veteriner hekim tarafından belirlenmelidir. Seçme kriteri bireysel olarak ineklerin mastitis ve hücre sayımı geçmişine veya bakteriyolojik örnekleme gibi sub-klinik mastitisin tespiti için tanınmış testlere dayalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Kuru dönemde olan inekleri klinik mastitis belirtileri açısından gözlemlemek iyi bir uygulamadır. Tıpa kullanılan memede klinik mastitis gelişirse, mastitis görülen memedeki tıpa manuel olarak çıkartılmalıdır. Kontaminasyon riskini azaltmak için, enjektörü suya batırmayınız. Enjektörü yalnızca bir kez kullanınız. Ürünün antimikrobiyal aktivitesi olmadığından, zayıf infüzyon tekniği ve hijyen eksikliğinden kaynaklanan akut mastit riskini en aza indirmek için (Bölüm 4.6'ya bakınız), bölüm 4.9'da açıklanan aseptik uygulama tekniğini takip etmek çok önemlidir. Ürünün uygulanmasını takiben başka bir meme ürünü

kullanmayınız. Sub-klinik mastitisi olan ineklerde, ürün, enfekte olmuş çeyreğe kuru dönemde kullanılabilen bir antibiyotik tedavisi sonrasında kullanılabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu ürün deri ve göz irritasyonuna neden olabilir.

Deri ve göz ile temasından kaçınınız.

Deri ya da göz ile temas ederse, etkilenen bölgeyi su ile yıkayınız.

İrritasyona neden olursa, medikal tavsiye alınız ve prospektüsü doktora gösteriniz.

Bizmut tuzlarına alerjiniz olduğunu biliyorsanız, ürünü kullanmaktan kaçınınız.

Uygulama sonrası ellerinizi yıkayınız.

Antiseptik Mendiller:

İzopropil alkol içerdiği için deri ve göz irritasyonuna neden olabilir. Göz ile temasından kaçınınız. Deri ile uzun süre temasından kaçınınız. Buharı solumaktan kaçınınız. Eldiven kullanımı deri irritasyonunu önleyebilir. Uygulama sonrası ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Bilinmemektedir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Özellikle zayıf infüzyon tekniği ve hijyen eksikliği nedeniyle, nadir olarak ürünün kullanımı sonrası akut mastitis bildirilmiştir. Aseptik tekniğin önemi için 4.5 ve 4.9 bölümlerine bakınız. Yan etkilerin sıklığı aşağıdaki gibi tanımlanır:

- Çok yaygın (tedavi edilen her 10 hayvanda 1'den fazlası)
- Yaygın (tedavi edilen her 100 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az)
- Yaygın olmayan (tedavi edilen her 1.000 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az)
- Nadir (tedavi edilen her 10.000 hayvanda 1'den fazla ancak 10'dan az)
- Çok nadir (İzole edilmiş raporlar dahilinde tedavi edilen her 10.000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik:

Ürün, meme içi infüzyonu takiben sistemik olarak absorbe edilmediğinden gebe hayvanlarda kullanılabilir. Emzirme sırasında tıpa buzağı tarafından yutulabilir. Bu kısmın yutulması buzağı için güvenlidir ve bir yan etki yaratmaz.

Laktasyon:

Ürünün laktasyon sürecinde kullanımı kontrendikedir. Kazara laktasyondaki inek için kullanılırsa, somatik hücre sayısında geçici artış (2 kata kadar) görülebilir. Böyle bir durumda tıpayı manuel olarak çıkartın. Başka bir önleme gerek yoktur.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Klinik araştırmalarda, ürün ile etkileşim yalnızca kloksasilin içeren kuru dönem ürünlerle gözlemlenmiştir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Yalnızca meme içi kullanım içindir.

Laktasyonun son sağımindan hemen sonra (kuru dönem), meme uçları temizlenir. Ürünü her memeye bir şırınga olacak şekilde (her meme için ayrı şırınga kullanacak şekilde) uygulayınız. Ürünü kullandıktan sonra meme başına ya da memeye masaj yapmayınız.

İnfüzyon sonrası mastitis riskini azaltmak için meme başına patojenlerin girmemesine özen gösterilmelidir (aseptik teknik). Meme ucunun izopropil alkol veya alkol emdirilmiş

mendillerle iyice temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi önemlidir. İnfüzyondan önce meme uçlarının kurumasına izin verilmelidir. Aseptik olarak infüze edin ve şırınganın kontaminasyonundan kaçınınız. İnfüzyonu takiben, meme ucunun antiseptiğe daldırılması (teat dip) veya sprey kullanılması tavsiye edilir. Soğuk koşullarda, ürünün uygulanabilirliğine yardımcı olmak için ürün sıcak bir ortamda oda sıcaklığına kadar ısıtılabilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Sığırlara önerilen dozun 2 katı dozda uygulanmış, klinik olarak yan etki görülmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra et ve süt için kalıntı arınma süresi “0” gündür.

1. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Meme başı ve meme için çeşitli ürünler

ATCVet Kodu: QG52X

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Ürünün her meme lobuna infüzyonu bakterilerin girişine karşı fiziksel bir bariyer oluşturarak kuru dönemde yeni meme içi enfeksiyonların oluşma insidansını azaltır. Ürün sterildir ve antimikrobiyal aktiviteye sahip değildir.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Bizmut subnitrat meme bezinden absorbe edilmez, ancak fiziksel olarak çıkarılıncaya kadar meme ucunda tıkaç olarak bulunur (100 güne kadar kuru dönemdeki ineklerde).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Alüminyum tristearat

Kolloidal silika, susuz

Likit parafin

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının yokluğu sebebiyle Yasealto, başka veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Şırınga sadece bir kez kullanılabilir.

Kullanılmış şırıngalar atılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Beyaz renkli kapaklı plastik kap içerisinde; 80 adet tek kullanımlık beyaz renkli 4 g'lık düşük yoğunluklu polietilen enjektör (LDPE) ve 80 adet meme temizleme mendili (%70 izopropil

alkol içerir) içerir. Her 4 g'lık enjektör; tümü polietilenden yapılmış steril tip contasız ve pistonlu tüpten oluşur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

6. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 Küçükçekmece / İSTANBUL

info@teknovet.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

030/0077

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

22.06.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

