

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

AMPICLOX LC

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 gr ürün içeren enjektör içeriği;

Aktif madde:

75 mg Ampisilin'e eşdeğer Ampisilin Sodyum

200 mg Kloksasilin'e eşdeğer Kloksasilin Sodyum

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Meme İçi Süspansiyon.

Steril, beyaz, krem renkli homojen süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef Tür

İnek (Laktasyondaki İnekler)

4.2. Her Bir Hedef Tür İçin Kullanım Alanı

AMPICLOX LC meme içi süspansiyon, laktasyondaki ineklerin memelerinde penisillinaz pozitif olanlar da dahil olmak üzere; *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, diğer Streptokokkal türler, *Staphylococcus* spp. (penisiline dirençli ve duyarlı suşlar), *Arcanobacterium* (*Corynebacterium*) *pyogenes*, *Escherichia coli*'nin de bulunduğu duyarlı Gram (+) ve Gram (-) bakteriler tarafından meydana getirilen klinik mastitislerin tedavisi amacıyla kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Penisilinlere hassasiyeti olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Daha önce ilaca aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kontrendikedir. Çapraz duyarlılık sebebiyle Sefalosporinlere duyarlılığı olan ineklerde de dikkatle kullanılmalıdır.

4.4. Her Bir Hedef Tür İçin Özel Uyarılar

Önerilen tedavi dozları ve süresinde kullanıldığında laktasyondaki ineklerde meme irritasyonuna (şişkinlik, ağrı ve kızarıklık vb) neden olmamakla birlikte klinik olarak güvenlidir. İlacın meme lobuna ulaşması ve daha iyi yayılması için; meme başı yukarı doğru sıvazlanmalıdır.

4.5. Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bir dozun unutulması durumunda, o günkü doz verilerek tedaviye tavsiye edilen sürede devam edilir. Ek doz uygulaması yapılmamalıdır.

Ürünün kullanımında resmi, ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakterilerde yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız. Bu mümkün değilse tedavi hedef bakteriye ait yerel (bölgesel, çiftlik seviyesinde) epidemiyolojik duyarlılık verilerine dayandırılmalıdır. Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, ampisilin ve kloksasiline dirençli bakterilerin gelişmesine ve tedavinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir. Ampisilin ve kloksasilin birlikte güçlü bir penisilin kombinasyonu oluşturarak betalaktamaz enzimi içeren bakterilere karşı da etkin olması nedeniyle bu iki aktif maddeye karşı direnç gelişmesi durumunda penisilinler dışında bir gruba ait antibiyotik kullanılması önerilir.

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.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Penisilinlerin yutulması, solunması ve teması, duyarlı kişilerde basit reaksiyonlardan anafilaktik şoka varan derecede alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. Bu sebeple uygulama esnasında eldiven kullanılmalı ve ürünle temastan kaçınılmalı ve sonrasında eller yıkanmalıdır. Kızarıklık, deri döküntüsü, yüzde şişlikler ve solunum güçlüğü gibi alerjik belirtilerin gözlenmesi durumunda; ürün ve etiketi ile birlikte derhal en yakın sağlık kuruluşuna müracaat edilmelidir.

(iii) Diğer uyarılar

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

Ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız

4.6.İstenmeyen etkiler (sıklığı ve şiddeti)

Tavsiye edilen kullanımda istenmeyen etkilere sebep olmaz. Beta-laktamlara duyarlı hayvanlarda yüzde ve gözde şişme gibi basit belirtilerden anafilaktik şoka kadar alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. Alerjik tepkime durumunda; kortikosteroidler ve antihistaminikler ile ciddi durumlarda adrenalın uygulanır.

4.7.Gebelik, Laktasyon Ve Yumurtlama döneminde kullanımı

Ürün laktasyon döneminde kullanım içindir.

İlaç kalıntı arınma sürelerine de uymak kaydıyla, sağmal dönemdeki ineklere uygulanabilir. Laktasyondaki ineklerde meme içi infüzyonu takiben tedavi süresince elde edilen sütler buzağı beslenmesinde kullanılmamalı ve imha edilmelidir.

Gebe ineklerde güvenle uygulanabilir.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bakteriyostatik antibiyotiklerle eşzamanlı uygulanmamalıdır. B grubu vitaminler ve sulu çözeltiler ile karıştırılmamalıdır.

4.9.Dozaj ve kullanım yolu

AMPICLOX LC meme içi süspansiyon, enfekte olan her meme lobuna 1 enjektör olacak şekilde uygulanır. Uygulama 12 saat arayla toplam 3 uygulama olacak şekilde yapılmalıdır.

Uygulama Yolu: Enfekte meme lobu sağılarak tamamen boşaltılır. Meme başları dezenfekte edilir. Plastik meme içi enjektör çalkalanır ve ucundaki kapak çıkarılır. Enjektörün ucu meme kanalına sokulur ve içeriği tamamen boşaltılır. Süspansiyonun meme lobunda dağılabilmesi için meme lobuna masaj yapılır. Küçük cüsseli hayvanlarda enjektörü meme ucuna yerleştirirken dikkat edilmeli, memeye zarar verilmemelidir.

4.10. Doz Aşımı, Varsa Semptomlar, Acil prosedürler, Antidotlar

Tavsiye edilen dozun beş katı yüksek dozlar dahi tolere edilebildiğinden, pratik olarak doz aşımı söz konusu olan bir uygulama şekli yoktur.

4.11. Kalıntı arınma süreleri

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 96 saat süresince süresince elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır ve imha edilmelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakoterapötik Grubu: Meme içi kullanılan beta laktam antibakteriyeller, penisilinler / penisilin ve/veya beta laktamaz inhibitörlerinin kombinasyonları / penisilin kombinasyonları
ATC vet kodu: QJ51CR50

5.1.Farmakodinamik Özellikler

AMPICLOX LC meme içi süspansiyon; bir aminopenisillin olan ampisillin ile izoksazolil penisillin olan kloksasillinin dengeli bir kombinasyonunu içerir. Gelişme ve çoğalma sürecindeki bakterilerin hücre duvarı sentezinde rol alan transpeptidazları engellemek suretiyle bakterisid etki gösterirler.

Ampisillin; mastitislere yol açabilen Gram pozitif bakteriler (*Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus disgalactiae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus zooepidermicus*, *Streptococcus faecalis*) ile Gram negatif bakterilere (*Escherichia coli*, *Enterobacter acrogenes*, *Klebsiella sp.*, *Proteus sp.*, *Corynebacterium pyogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Shigella sp.*, *Puriformis türleri*, *Pasteurella türleri*) etki ederken beta-laktamaz üretenlere karşı etkisizdir. Kloksasillin; Gram pozitif bakterilere (*Staphylococcus sp.*, *Streptococcus sp.*) etki ederken beta-laktamaz üreten bakterilere karşı da dirençlidir. Böylece beta laktamaz üreten bakterileri de kapsayan geniş bir spektrum sağlanırken direnç oluşum riski de azaltılmaktadır. Bu kombinasyonu oluşturan etkin maddelere tek başına direnç gelişimi söz konusu iken kombinasyon içindeki sinerjik etki sayesinde, bakterilerin direnç geliştirmesi ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. Kloksasillinin tek başına MIC₉₀ değeri *Staphylococcus aureus*'a karşı 0.5 µg/ml iken; ampisillinin *Staphylococcus spp.* için 0,5 µg/ml, *Streptococcus spp.* için 0,25 µg/ml ve *Escherichia coli* suşu için 2 µg/ml'dir.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Her iki etkin madde de pasif difüzyon yoluyla kana geçer ve bir saat içinde tüm meme lobuna dağılır. 6 saat kadar meme dokusunda varlığını sürdürür ve infüzyonla azalmaya başlar. Emilmeyen kısım sütle atılırken, emilen kısımlar esas olarak idrarla atılır (kloksasillin safrayla da atılır).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Magnezyum Stearat

Yumuşak Parafin

Likit Parafin

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Birincil ambalajı açıldıktan sonra tamamı kullanılmalıdır.

6.4. Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajında 25° C'nin altında, kuru bir yerde, direkt güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Kullanıma kadar enjektörler orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

6.5. Birincil Ambalajın Niteliği Ve Kompozisyonu

5 g ürün, beyaz renkli kapak ve piston ile kapatılmış, LLDPE beyaz enjektörlerde; 1, 4 ve 50 adetlik karton ambalajlarda veya 48 ve 120 adetlik polipropilen kovalarda satışa sunulmuştur.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürününü imhasına ilişkin özel önlemler

Boş ambalajlar tekrar kullanılmamalıdır. Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu tip veteriner tıbbi üründen kalan atık materyaller yerel gerekliliklere uygun olarak atılmalıdır. Kullanım dışı ürün, atık, imha edilecek süt, su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

SANTAVET İLAÇ SAN. A.Ş.

Şerifali Mah. Barbaros Bulv. Mevdudi Sk. No:3 Ümraniye İSTANBUL

Tel: 0 216 420 83 24 Faks: 0 216 415 83 37 www.santavet.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 028/0024

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 12.11.2018

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 15.12.2021