

EK-3

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

VETAMPLIUS MUCOSOL Enjeksiyonluk çözelti tozu ve çözücüsü- 1 g ampisilin baz/1 g toz ve 1.3675 mg bromhekzin baz/1 ml çözücü

2 . KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 g toz için;	1 ml çözücü için;
1 g ampisilin baz	1.3675 mg bromhekzin baz
(1.065 g ampisilin sodyuma eşdeğer)	(1. 5 mg s bromhekzin hidrokloride eşdeğer)
	1.5 mg sodyum metil parahidroksibenzoat(koruyucu)
	0.15 mg sodyum propil parahidroksibenzoat(koruyucu)
Yardımcı madde bulunmamaktadır.	Yardımcı madde lerin tam listesi için 6.1 'e bakınız .

3 . FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyon için toz ve çözücü

4 . KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, etçi tavuk ve at

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

VETAMPLIUS MUCOSOL, solunum sistemini etkileyen ve ampisiline duyarlı Gram-pozitif (örneğin: *Streptococcus spp.*, penisilinaz üretmeyen *Staphylococcus spp.*) ve Gram-negatif (örneğin: *E. coli*, *Proteus spp.*, *Haemophilus spp.*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*) mikroorganizmalardan kaynaklanan tüm enfeksiyöz hastalıkların, daha belirgin olarak, aşağıdaki hastalıkların tedavisinde endikedir

- Sığır: trakeit, akut ve kronik bronşit, akut bronkopnömoni, parazitlerin neden olduğu akciğer enfestasyonlarında görülen sekonder bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde, viral hastalık vakalarında görülen sekonder bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde
- Atlarda (gıda elde edilmeyen): akut ve kronik bronşit, pnömoni, bronkopnömoni;
- Etçi tavuklarda: Solunum yolu enfeksiyonlarında görülebilecek ampisiline duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu sekonder bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde

4.3. Kontrendikasyonlar

Penisilinlere veya diğer beta-laktam antibiyotiklere karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlara uygulanmamalıdır.

Penisilinlere dirençli olduğu bilinen vakalarda kullanımı kontrendikedir.

Tavşan, kobay, hamster, şinşilla ve diğer kemirgenlere uygulanmamalıdır.

Beta-laktamaz üreten organizmalara karşı etkili değildir.
Beşeri tüketim amaçlı süt veren hayvanlarda kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Penisilin hedef türlerde aşırı duyarlılığa, nadir durumlarda ise anafilaktik reaksiyona neden olabilir.

İnsan tüketimi için süt elde edilen laktasyondaki hayvanlara uygulanmamalıdır.

İnsan tüketimi için yumurta elde edilen hayvanlara uygulanmamalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Mümkünse, veteriner tıbbi ürün, antibiyogram sonuçlarına göre kullanılmalıdır.

Antibiyogram, tedavinin olası etkinliğini doğruluyorsa, ampisilinin sahip olduğundan daha sınırlı bir etki spektrumuna sahip antibiyotikler tercih ediniz.

Ürünün, kullanım talimatları dışında kullanılması, dirençli bakterilerin görülme sıklığında artışa sebebiyet vermekle birlikte, çapraz direnç olasılığından ötürü, diğer antibakteriyel tedavilerin etkililiğini azaltabilmektedir.

Veteriner tıbbi ürünü kullanırken, antimikrobiyal ürünlerin kullanımı ile ilgili resmi ve yerel düzenlemeler dikkate alınmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Penisilinlere, diğer beta laktam antibiyotiklere ve/veya ürünün bileşiminde belirtilen maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığı olan bireyler ilaçla temas etmemelidir.

İlaça temas eden duyarlı kişilerin yüzlerinde, gözlerinde veya dudaklarında şişme ve nefes darlığı gibi herhangi bir semptom belirmesi durumunda, acil tedavi gereklidir. Söz konusu durumlarda, ilaç ve etiketiyle birlikte hemen doktora başvurulmalıdır.

Kişinin ürünü kazara kendine enjekte etmesi durumunda, ürünün prospektüsü ve etiketiyle beraber hemen doktora başvurulmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

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

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Ampisilin, yüksek dozlarda uygulandığında bile fazla toksik değildir. Nadir görülen yan etkileri daha çok mide-bağırsak sistemi üzerinde etkili olur.

Uzun süre kullanılması halinde ishal, bulantı ve gastralji gibi semptomlar ile barsakta mikrobiyal dengesizliğin görülmesine neden olabilir.

Penisilinlere karşı aşırı duyarlı hayvanlarda VETAMPLIUS MUCOSOL alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bu durumda, veteriner hekimin kararına göre, ürünün kullanımı hemen kesilir ve antihistaminikler, adrenalin ve kortikoidler ile hayvan tedavi edilir.

4.7 Gebelik , laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik sırasında kullanılabilir.

İnsan tüketimine yönelik süt elde edilecek laktasyondaki hayvanlarda kullanılmamalıdır.

İnsan tüketimine yönelik yumurta elde edilecek hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.8.Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Ampisilin, aminoglikozitlerle etkileşebilir ve tetrasiklin, sulfonamid ve makrolidlerle antagonist etkileşim gösterebilmektedir.

Bakteriyostatik antibiyotiklerle (tetrasiklin, sulfonamid) aynı anda uygulanmamalıdır.

Penisilinler ve sefalosporinler arasında çapraz alerjik reaksiyonlar gözlemlenebilir.

Antipiretik ve antiromatizmal ilaçlarla (özellikle fenilbutazon ve salisilatlar) aynı anda uygulandığında, penisilin böbrekler yoluyla vücuttan yavaşça atılır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Çözücü flakondan enjektör ile alınarak toz flakona enjekte edilir ve tam bir erime sağlanana kadar çalkalanır. Tam erime sağlandıktan sonra belirlenen doz ikiye bölünerek 12 saat arayla kas içi veya ven içi olarak 3 gün süreyle uygulanır. Ürünün kullanıma hazır hale getirildikten sonra raf ömrünün kısa olması nedeniyle 12 saat sonraki uygulama yeni ürün hazırlanarak yapılmalıdır

Farklı türlerde, ampisilin dozu 16-30 mg/ kg / gün ; bromhekzin dozu 0,10-0,20 mg / kg / gün arasında değişir.

Yetişkin sığır ve atlar: 8 ml / 100 kg vücut ağırlığı / gün(16 mg ampisilin ve 0.10 mg bromhekzin / kg vücut ağırlığı/ gün eşdeğeri) .

Buzağı ve taylar: 1- 1.2 ml / 10 kg vücut ağırlığı / gün (20-24 mg ampisilin ve 0,14-0,16 mg bromhekzin / kg vücut ağırlığı / gün eşdeğeri).

Etçi tavuklar: 0,15 ml / 1 kg vücut ağırlığı / gün (30 mg ampisilin ve 0.20 mg bromhekzin / kg vücut ağırlığı / gün eşdeğeri).

Eğer tedavinin başlamasından sonra 2-3 gün içinde hayvanlarda belirgin bir iyileşme görülmez ise teşhis ve tedavi gözden geçirilmelidir.

Doğru doz uygulanması için , vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru olarak tespit edilmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Aşırı doza bağlı olarak bildirilen herhangi bir semptom bulunmamaktadır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen sığırlar 5 gün geçmeden, etçi tavuklar 11 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan sığırlarda kullanılmamalıdır. İnsan tüketimine yönelik yumurta elde edilecek tavuklarda kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanım için antibakteriyel ajan

ATC Vet Kodu: QJ01CA51

5.1. Farmakodinamik özellikler

VETAMPLIUS MUCOSOL geniş spektrumlu antibiyotik olan ampisilin ve bromhekzin kombinasyonu olup, bromhekzin mikroorganizmaları antibiyotiklere karşı koruma özelliğine sahip mukusun özelliklerini değiştirir.

Ampisilin üreme fazındaki mikroorganizmalarda hücre duvarı sentezini inhibe ederek bakterisidal etki gösterir. Ampisilin Gram-pozitif (*Streptococcus* spp., penisilinaz üretmeyen *Staphylococcus* spp.) ve Gram-negatif (*Escherichia coli*, *Proteus* spp., *Haemophilus* spp., *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp.gibi) mikroorganizmalara karşı geniş spektruma sahip yarı sentetik penisilindir .

Bromhekzin, mukus salgısının akışkanlığını ve bronşial salgılanmayı artıran etkiye sahiptir. Balgam viskozitesini azaltır ve antitoksijenik etkisi ile solunum sistemini stimüle eder. Antibiyotiklerle, özellikle ampisilin ile birlikte, uygulandığında antibiyotiklerin etkisini artırır, lokal konsantrasyonunu yükseltir ve hedef organda hastalığa neden olan mikroorganizma ile ilacın temasını kolaylaştırır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Ampisilin kas içinden ya da deri altından uygulandıktan sonra, hayvan türüne bağlı olmaksızın, bir saat içinde pik seviyeye ulaşılır. Ampisilin yüksek kan konsantrasyonlarına ulaşır ve serum proteinine düşük bağlanma gösterir.Tüm doku ve organik sıvılara hızlıca yayılır.Beyin zarlarında yangı mevcut değilse beyin sıvısına nüfuz etmez.. Ampisilin çoğu metabolize olmadan idrar yoluyla atılır ve idrar Ph sı düştüğünde etkinliği yükselir.Ampisilin yüksek dozlarda bile, düşük toksisite gösterir.

Bromhekzin parenteral yoldan uygulandığında, solunum sisteminde hızla yüksek konsantrasyonlara ulaşır. Atılımı idrar ve dışkı yoluyla gerçekleşir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Tozunda yardımcı madde bulunmamaktadır.

Çözücünün yardımcı maddeleri

Tartarik asit

Sodyum metil parahidroksi benzoat (E 219),

Sodyum propil parahidroksi benzoat (E217)

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının gerçekleştirilmemiş olması sebebiyle, diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü : Üretim tarihinden itibaren 3 yıl.

Sulandırıldıktan sonra raf ömrü : Oda sıcaklığında (15 ° - 25 ° C) muhafaza edildiğinde 1 saat, buzdolabında (2° - 8 ° C) muhafaza edildiğinde 3 saat.

6.4. Muhafaza şartları

Isı ve ışık kaynağından korunarak 25 ° C altında muhafaza edilmelidir. Buzdolabında saklamayınız ve dondurmayınız.

Tıpa en fazla 20 defa delinmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

- 4 gramlık toz ihtiva eden gri renkli klorobutil kauçuk tıpalı, gri renkli alüminyum halkalı ve sarı renkli propilen kapaklı renksiz Tip I veya Tip II cam şişe + çözücü olarak 20 ml. de 27.35 mg bromhekzin ihtiva eden gri renkli klorobutil kauçuk tıpalı, gri renkli alüminyum halkalı ve kırmızı renkli propilen kapaklı renksiz Tip II cam şişe karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

- 10 gramlık toz ihtiva eden gri renkli klorobutil kauçuk tıpalı, gri renkli alüminyum halkalı ve sarı renkli propilen kapaklı renksiz Tip I veya Tip II cam şişe + çözücü olarak 50 ml. de 68.375 mg bromhekzin ihtiva eden gri renkli klorobutil kauçuk tıpalı, gri renkli alüminyum halkalı ve kırmızı renkli propilen kapaklı renksiz Tip II cam şişe karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

- 100 gramlık toz ihtiva eden gri renkli klorobutil kauçuk tıpalı, gri renkli alüminyum halkalı ve sarı renkli propilen kapaklı renksiz Tip I veya Tip II cam şişe + çözücü olarak 500 ml. de 683.75 mg bromhekzin ihtiva eden gri renkli klorobutil kauçuk tıpalı , gri renkli alüminyum halkalı ve kırmızı renkli propilen kapaklı renksiz Tip II cam şişe karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

Tüm paket boyutları pazarda olmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7 . PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

GÜNEŞLİ AŞI İLAÇ İTHALAT İHRACAT VE GIDA ÜRETİM SAN.VE TİC.A.Ş.

Gürpınar Mh. Hilal Sk. No:2 Kat:5

34528 Beylikdüzü – İSTANBUL

8 . PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:015-0067

9 . PAZARLAMA İZNİ (İLK VERİLME) TARİHİ: 27.05.2020

10.METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 25.09.2020