

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır  
**VETAMOKS %50**  
**Oral Çözelti Tozu**  
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

### **BİLEŞİMİ**

VETAMOKS %50 Oral Çözelti Tozu, nonsteril, beyaz renkte akışkan homojen toz olup, beher gramında; 500 mg amoksisilin baza eşdeğer amoksisilin trihidrat bulunur.

### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

#### **Farmakodinamik özellikler:**

Amoksisilin, çok sayıda gram pozitif ve gram negatif bakteriye etkiyen geniş antibakteriyel spektruma ve hızla gelişen bakterisid etkiye sahiptir. Antibakteriyel etki mekanizması, hızla gelişen ve çoğalma aşamasında olan duyarlı patojen bakterilerde mürein maddesinin temelini oluşturan peptidoglikan zincirinin sentezini engellemek, buna bağlı olarak da hücre duvarı oluşumunu bozmak ve bakterinin lize olmasına yol açmak sureti ile gerçekleşir.

Duyarlı bakteriler: Beta hemolitik Streptococcus sp'leri de içeren çoğu gram pozitif bakteriler (Strep. agalactiae, S. canis, S. zooepidemicus, S. dysgalactiae, S. suis, S. uberis, Bacillus anthracis, Actinomyces sp., çoğu Corynebacter sp., Erysipelothrix rhusiopathiae, çoğu Listeria monocytogenes), bazı anaeroblar (Clostridium sp., çoğu Fusobacterium sp., bazı Bacteroides sp.), bazı gram negatif aeroblar, Borrelia sp., Leptospira sp., Actinobacillus sp., Haemophilus sp., Moraxella sp., Pasteuralla sp. Orta dereceli duyarlılık gösteren bakteriler: Kazanılmış bağışıklık nedeniyle değişmekle birlikte řu bakteriler orta derecede duyarlıdır; Actinobacillus sp., Borrelia sp., Haemophilus sp., Leptospira sp., Moraxella sp., Pasteurella sp., Proteus sp., Taylorella equigenitalis, Serpulina sp. Campylobacter sp., Enterococci., Rhodococcus equi. Enterobacteriaceae'da direnç gelişimi yaygındır.

Dirençli bakteriler: Bacteroides fragilis, Bordetella bronchiseptica, Citrobacter sp., Enterobacter sp., Klebsiella sp., diğer Proteus sp., Pseudomonas aeruginosa, Serratia sp., Yersinia enterocolitica.

#### **Farmakokinetik özellikler:**

Hayvanlara ağız yoluyla verildiğinde sindirim kanalından kolayca ve tama yakın oranlarda emilerek yarım saatte etkili kan yoğunluğuna ulaşır ve tüm vücuda geniş ölçekte dağılır. Özellikle solunum yolları, karaciğer, böbrek ve üriner sistemde yoğunlaşır. Etkili yoğunluklarda yumuşak dokular, deri ve mukozalara da geçer. Amoksisilin, başlıca tübüler salgılama mekanizmasıyla böbrekler aracılığıyla vücuttan atılır. Bir dozla verilen ilacın küçük bir kısmı penisiloik aside hidrolize olarak etkisiz metabolitleri halinde ve büyük bölümü de hiçbir değişikliğe uğramadan atılır.

### **KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR**

Etçi tavuk ve hindilerde, Pasteuralla sp., Haemophilus sp., E.coli, Streptococcus sp. Salmonella sp., Clostridium sp. gibi duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

### **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

- Amoksisilin farmakolojik dozu tavuklarda 15 mg/kg, hindilerde ise 15-20 mg/kg'dir.
- Pratik olarak tavuklara 30 mg VETAMOKS %50 Oral Çözelti Tozu/kg canlı ağırlık ve hindilere 40 mg VETAMOKS %50 Oral Çözelti Tozu/kg canlı ağırlık şeklinde uygulanır.

Günlük amoksisilin miktarı-aşağıdaki formülden faydalanılarak hesaplanır:

$$\text{Günlük VETAMOKS \%50 miktarı (g)} = \frac{\text{Tavuk sayısı} \times \text{ortalama canlı ağırlık (kg)} \times 30}{1000}$$

$$\text{Günlük VETAMOKS \%50 miktarı (g)} = \frac{\text{Hindi sayısı} \times \text{ortalama canlı ağırlık (kg)} \times 40}{1000}$$

Bu formüle göre 10.000 hayvan için gereken ilaç miktarları aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Ortalama canlı ağırlık (kg)	10.000 adet tavuk için günlük VETAMOKS \%50 toz miktarı ( g )	10.000 adet hindi için günlük VETAMOKS \%50 toz miktarı ( g )
0,25	75	100
0,50	150	200
0,75	225	300
1,00	300	400
1,25	375	500
1,50	450	600
1,75	525	700
2,00	600	800
2,25	675	900

- İlaç verilmeden en az 2 saat önce içme suyunun kesilmesi gerekir.
- İlaç az miktarda su ile ön çözdürme işleminden sonra su tankına aktarılır. (ortalama 100 g ilaç için 300 ml su eklenerek iyice çalkalanır).
- Hazırlanan çözelti bekletmeden su tankına ilave edilir, yavaş yavaş karıştırılır.
- Hayvanlara ilaçlı su bitmeden temiz su verilmemelidir. 8 saat içerisinde tüketilmeyen ilaçlı su atılmalıdır.
- İlaç uygulaması tamamlandıktan sonra normal içme suyuna dönülür.
- Sert sular ile çözdürüldüğünde kısmen bir bulanıklık görülebilirse de bu durum ilacın etkinliğinde bir değişiklik oluşturmaz.
- Beş günlükten küçük civcivler vücut ağırlıklarına göre daha az su tükettikleri için önerilen farmakolojik dozun alınmasını sağlamak için gerekli VETAMOKS \%50 miktarı 1000 ppm konsantrasyonunu sağlayacak şekilde (100 g ilaç/50 lt su) içme suyu içinde çözdürülerek 2-3 saat içerisinde tüketilmesi sağlanmalıdır.
- Bu uygulama en az 3-5 gün süreyle devam etmelidir.
- Tavsiye edilen doz ve süreler aşılmamalıdır.

İlaçlı suyun hazırlanmasında tedavi edilecek hayvanların vücut ağırlığı ve günlük su tüketimleri doğru hesaplanmalıdır. Su tüketimi ırk, yaş, bakım koşulları, sağlık durumu gibi faktörlere göre değişebilmektedir. Doğru dozaj için bu hususlar mutlaka göz önüne alınmalıdır. Tedavi bitiminde su sistemi sub-terapotik doza neden olmamak için mutlaka temizlenmelidir.

## **ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR**

Beta laktamaz üreten mikroorganizmalara karşı etkili değildir. Ürünün kullanımında resmi ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakteriler için yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız. Bu mümkün değilse tedavi hedef bakteriye ait bölgesel epidemiyolojik hassasiyet verilerine dayandırılmalıdır. Bu ürünün prospektüsünde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, amoksisiline dirençli bakterilerin gelişmesine ve tedavinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

### **Gebelik, Laktasyon ve Yumurtlama Döneminde Kullanım:**

Gebe veya laktasyondaki hayvanlarda ürünün güvenliği tam belirlenmemiştir. Rat ve tavşanlar üzerinde yapılan laboratuvar çalışmaları, amoksisilin uygulanmasından kaynaklanan herhangi bir teratojenik etki kanıtı sunmamıştır.

Yalnızca sorumlu veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesi çerçevesinde kullanın.

## **İSTENMEYEN /YAN ETKİLER**

Penisilinlerin en önemli yan etkileri, akut anafilaksi ve kollarıdır. Ayrıca daha az şiddette fakat daha sıklıkla aşırı duyarlılık reaksiyonları (ürtiker, ateş, antinörojik ödem gibi) görülebilir. Anafilaksi oluşursa, epinefrin ve/veya oksijen, damar içi steroid uygulanmalıdır. Çok nadiren intestinal floradaki değişime bağlı olarak sindirim sistemine ait değişiklikler (bulantı ve ishal gibi) meydana gelebilir.

## **DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT**

Aşırı dozlarda gastrointestinal belirtiler ve sıvı elektrolit dengesinde bozukluklar ortaya çıkabilir. Bu durumda semptomatik tedavi yapılır. Aşırı doz kullanılması halinde ilaç kesilmeli, semptomatik tedavi yapılmalı ve gerekli destekleyici önlemler alınmalıdır. Anafilaksi oluşursa, epinefrin ve/veya oksijen, damar içi steroid uygulanmalıdır.

## **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

Amoksisilin aminoglikozidlerin bakteri içinde penetrasyonunu arttırdığı için birlikte kullanımı sinerjik etki oluşturur. Amoksisilin, tetrasiklinler, makrolidler ve fenikoller gibi birlikte kullanılmamalıdır.

## **GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR**

**İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.):** Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra tavuklar 1, hindiler 5 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen kanatlılarda kullanılmaz. Yumurtacı piliçlerde yumurtlamanın başlamasına 3 hafta kaladan itibaren kullanılmamalıdır.

## **KONTRENDİKASYONLAR**

Penisilin veya diğer betalaktamlara veya bileşiminde bulunan yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz. Anüri veya oligürinin de içinde bulunduğu böbrek hastalıklarında uygulanmaz. Beta laktamaz üreten bakterilerin varlığında kullanılmaz.

## **GENEL UYARILAR**

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

## **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR**

Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, 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 alerjik reaksiyonlar nadiren ciddi düzeyde olabilir.

1) Duyarlı olduğunuzu biliyorsanız ya da söz konusu preparatlarla çalışmamanız tavsiye edilmişse, bu ürünü kullanmayın.

2) Bu ürünü, tüm önerilen önlemleri alarak ve maruziyetten kaçınmaya büyük özen göstererek kullanın.

3) Maruziyetten sonra cilt kızarıklığı gibi semptomlar gelişirse, tıbbi yardım almalı ve doktora bu uyarıyı göstermelisiniz. Yüz, dudaklar ya da gözlerin şişmesi veya solunum güçlüğü daha ciddi semptomlar olup, acil tıbbi müdahale gerektirmektedir.

- Tozun solunmasını önleyin. EN149 Avrupa Standardına uygun tek kullanımlık bir yarım maske solunum kiti ya da EN143 standardına uygun bir filtresi bulunan EN140 Avrupa Standardına uygun olan yeniden kullanılabilir bir yarım maske solunum kiti kullanın.

- İlaçlı suyun hazırlanması ve uygulanması sırasında eldiven giyin.

- Ürünün veya ilaçlı suyun kullanımından sonra, cildin bunlara maruz kalan bölgesi varsa yıkayın.

- Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayın.

### **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. 25<sup>0</sup>C'nin altında, serin ve rutubetsiz ortamlarda güneş ışığından korunarak muhafaza edilmelidir. Ürün ilk açıldıktan sonra 25<sup>0</sup>C'nin altında, serin ve rutubetsiz ortamlarda güneş ışığından korunarak muhafaza edilmelidir ve 3 ay içinde kullanılmalıdır. Suya katıldıktan sonra 8 saat içinde kullanılmalıdır.

### **KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR**

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu üründen arta kalan atılacak materyalleri, yerel yasaların gerekliliklerine göre imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, bu şekilde imha edilmemelidir. Diğer hayvanların ilaçlı su artık ve atıklarına ulaşılması engellenmelidir.

At, tavşan, kobay ve hamster ile kaz, ördek gibi perde ayaklılara uygulanmamalıdır.

### **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ**

Beyaz renkli plastik HDPE kapak ve tapa ile kapatılmış 1000 g'lık beyaz renkli, kilitli HDPE plastik şişelerde kutusuz olarak piyasaya arz edilmektedir.

### **SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner hekim muayenehanelerinde satılır (VHR).

**PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 20.02.2020**

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO: 30.06.2011-24/063**

### **PAZARLAMA İZİN 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

### **ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ**

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No.26 Kapaklı/Tekirdağ

Tel: 0282 758 17 71 Faks: 0282 758 17 70