

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

## **KLAVETSİLİN RTU**

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

### **BİLEŞİMİ**

KLAVETSİLİN RTU Enjeksiyonluk Süspansiyon kirli krem renkli, yağlı ve steril bir süspansiyon olup beher mL'de etkin madde olarak 140,0 mg Amoksisilin'e eşdeğer Amoksisilin trihidrat ve 35,0 mg Klavulanik asit'e eşdeğer Potasyum klavulanat ve yardımcı madde olarak span 80, kolloidal silika anhidrus, fraksiyonel hindistan cevizi yağı içerir.

### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

KLAVETSİLİN RTU Enjeksiyonluk Süspansiyon içerdiği amoksisilin ve klavulanik asit kombinasyonu sığır, köpek ve kedilerde bakteriyel enfeksiyonlara karşı geniş spektrumlu bakterisidal bir aktiviteye sahiptir. Amoksisilin bakteri hücre duvarındaki penisiline spesifik proteinlerine bağlanmak sureti ile hücre duvarı sentezini önler ve bakterinin lize olmasına yol açar. Amoksisilin hem Gram pozitif hem Gram negatif bakterilere etki eden beta laktam grubu bir antibiyotiktir. Bazı bakteriler tarafından oluşturulan  $\beta$ -laktamaz enzimi antibiyotiği bakteriye etki etmeden önce parçalayarak direnç oluşumuna neden olmaktadır. KLAVETSİLİN RTU Enjeksiyonluk Süspansiyon içinde bulunan klavulanik asit beta-laktam kimyasal yapısında, antibakteriyel aktivitesi düşük olan bir moleküldür. Bakteriler tarafından salgılanan  $\beta$ -laktamaz enzimleri ile irreversibl olarak birleşerek onları etkisiz hale getirir ve bakterilerin amoksisilin'e karşı direnç geliştirmesini önler. Böylece amoksisilin hedef dokularda ulaştığı konsantrasyonlar ile duyarlı bakterilere karşı etkili olur. KLAVETSİLİN RTU Enjeksiyonluk Süspansiyon, *in vitro* olarak klinik olarak önemli pek çok bakteriye karşı etkilidir. Bunlar arasında aşığıdaki bakteriler sayılabilir.

Gram-pozitif bakteriler: *Staphylococcus* spp. ( $\beta$ -laktamaz üreten suşlar dahil), *Streptococcus* spp, *Corynebacteriaceae*, *Clostridium* spp, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces bovis*, *Peptostreptococcus* spp.

Gram-negatif bakteriler: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Escherichia coli* ( $\beta$ -laktamaz üreten suşlar dahil), *Salmonella* spp. ( $\beta$ -laktamaz üreten suşlar dahil), *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Klebsiellae* spp, *Proteus* spp., *Pasteurellae* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides* spp. ( $\beta$ -laktamaz üreten suşlar dahil), *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp. ve *Actinobacillus lignieresii*.

KLAVETSİLİN RTU Enjeksiyonluk Süspansiyon, enjeksiyon sonrası hızla emilerek serumda 1-3. saatler arasında pik konsantrasyona erişir. Böbrek, idrar, karaciğer ve safrada yüksek konsantrasyonlara ulaşır. Akcięer, deri, yağ ve kas dokusundaki konsantrasyonları ise nispeten daha düşüktür. Vücuttan başlıca idrar ve safra yoluyla atılmaktadır.

### **KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR**

KLAVETSİLİN RTU Enjeksiyonluk Süspansiyon, aktivite spektrumuna giren etkenlerin sığırlarda, köpeklerde ve kedilerde neden olduğu birçok enfeksiyonun sağaltımında etkili şekilde kullanılır.

Sığırlarda; solunum sistemi enfeksiyonları, abseler, eklem ve göbek hastalıkları gibi yumuşak doku enfeksiyonlarında ayrıca mastitis ve metritislerde lokal tedaviye parenteral destek amacıyla.

Köpek ve kedilerde; solunum sistemi ve idrar yolu enfeksiyonları, abseler, piyoderma, anal sakulit ve gingivitis gibi deri ve yumuşak doku enfeksiyonları.

### **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

KLAVETSİLİN RTU Enjeksiyonluk Süspansiyonun sığır, köpek ve kediler için önerilen dozu 8.75 (7 mg amoksisilin ve 1.75 mg klavulanik asit) mg/kg canlı ağırlık/gün'dür. Uygulama köpek ve kedilerde kas içi ya da deri altı yolla ve sığırlarda sadece kas içi yolla yapılır. İstenen dozu elde edebilmek için 20 kg canlı ağırlığa deri altı veya kas içi yolla enjeksiyonluk süspansiyondan 1 ml uygulanmalıdır. Sağaltım günde 1 defa uygulama ile 3-5 gün devam etmelidir.

İçeriğin iyi bir şekilde karışımını sağlamak üzere uygulamadan önce şişe iyice çalkalanmalıdır. Deri altı veya kas içi uygulamayı takiben enjeksiyon bölgesine masaj yapılmalıdır.

Kullanımdan sonra şişede kalan süspansiyona su karışmamasına dikkat etmelidir. Bu nedenle uygulamada tamamen kuru bir enjektör kullanılmalıdır. Klavulanik asit neme karşı duyarlı olduğundan ürünün su ile temas etmemesine dikkat edilmelidir. Böyle bir durumun oluştuğu süspansiyonun renginin koyu kahveye dönüşmesi ve kabarcıkların oluşmasıyla belli olur. Bu şekilde değişime uğramış ürünün antibakteriyel etkinliği belirgin derecede azalır. Bu durumda ilaç kullanılmamalıdır.

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

Direnç oluşumunu önlemek için sadece amoksisilin ve klavulanik asite duyarlı patojenlerin oluşturduğu enfeksiyonların tedavisinde tedavi doz ve sürelerine uygun olarak kullanınız. Bir dozun uygulamasının unutulması durumunda çift doz uygulama yapmayınız.

**Gebelik ve laktasyonda kullanım:** Amoksisilin ve klavulanik asit kombinasyonunun damızlık ve gebe hayvanlarda güvenliği hakkında bilgiler yoktur. Penisilinlerin plasentayı geçtiği bilinmektedir. Gebe laboratuvar hayvanları üzerinde yapılan çalışmalarda fetus üzerinde herhangi bir olumsuz etki saptanmamıştır. Bu bilgiler doğrultusunda Klavetsilin RTU Enjeksiyonluk Süspansiyon gebe hayvanlarda veteriner hekim tarafından risk/yarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır. Laktasyon dönemindeki hayvanlarda ilaç arınma sürelerine uyumlu olarak kullanılmalıdır.

### **İSTENMEYEN/YAN ETKİLER**

Amoksisilin klavulanik asit kombinasyonu hedef türlerde iyi tolere edilir. Nadiren ilaç uygulamasından sonra lokal doku reaksiyonları (enjeksiyon bölgesinde ağrı, sertleşme, ve kızarıklık görülebilir. Penisilinler kusma, iştah kaybı, ishal gibi mide bağırsak kanalı semptomlarına neden olabilir. Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon ve sindirim yoluyla alınma ve deri kontağı sonunda aşırı duyarlılığa (ilaç alerjisi) neden olabilirler. Aşırı duyarlılık reaksiyonları dozla ilgili değildir ve ürtikerden anaflaksiye değişen bir şekilde ateş, eozinofili, nötropeni, agranulositoz, trombositopeni, lökopeni, anemi ve lenfadenopati gelişebilir. Penisilin ve sefalosporinlere karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

### **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

Amoksisilin aminoglikozidlerin bakteri içinde penetrasyonunu arttırdığı için birlikte kullanımları sinerjik bir etki oluşturur. Tetrasiklinler, sülfanomidler, makrolitler, eritromisin ve kloramfenikol ile *in vitro* koşullarda etkileşimleri antogonistiktir. Bu nedenle birlikte kullanılmaları önerilmez ancak bunun klinik önemi tam olarak açıklanamamıştır. Diüretikler, amoksisilin atılımını hızlandıracağından antibiyotiğin konsantrasyonunu düşürebilirler. Probenesid penisilinlerin eliminasyonunu azaltarak biyolojik yarılanma ömrünü uzatır.

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

Aşırı doz alımında kan basıncı, aritmi ve mide barsak sistemi semptomları görülebilir. Bu durumlarda semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Bilinen antidotu yoktur

### **GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR**

**İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s):** Tedavi süresince ve ilaç uygulamasından sonra sığırlar 42 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Süt veren sığırlarda tedavi süresince son ilaç uygulamasından sonra 3.5 gün (7 sağımlı-84 saat) boyunca elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

### **KONTRENDİKASYONLAR**

Penisilinlere allerjisi olduğu bilinen hayvanlarda kullanımı kontrendikedir. Damar içi veya perikard içi yolla kullanılmamalıdır.

### **GENEL UYARILAR**

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

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

Uygulama sırasında uygun koruyucu önlemler alınmalıdır (Eldiven, maske, gözlük vb.). Ürünün deri ve göz ile temasından kaçınınız. Teması halinde deri ve gözler bol su ile yıkanmalıdır. Penisilinlere ve sefalosporinlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaçla hiçbir şekilde temas etmemelidir. Duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz ve dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Böyle bir durumda ilaç ve prospektüsü ile doktora başvurunuz.

Deride kızarıklık gibi alerjiye bağlı klinik semptomlar görülürse, doktora başvurulmalıdır. Yüzün, dudakların ve göz çevresinde şişkinliklerin oluşması daha ciddi semptomlardır ve böyle durumlarda vakit geçirilmeden doktora ulaşılmalıdır. İnsanlarda oral ya da parenteral kullanıma bağlı olarak gastrointestinal reaksiyonlar, baş ağrısı, candidiasis, deride kızarıklık ve kaşınma gibi semptomlar görülmüştür.

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

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu üründen arta kalan atılacak materyaller yerel yasaların gerekliliklerine göre imha edilmelidir.

Bütün diğer penisilinlerde olduğu gibi Amoksisilin-Klavulanik asit kombinasyonunun oral yada parenteral yolla kullanımı tavşan, kobay, hamster ve Gerbilinae ailesinden kemiriciler gibi küçük laboratuvar hayvanlarında ve atlarda gastro-intestinal florayı bozabilir. Bu nedenle bu hayvanlarda kullanılmamalıdır.

### **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Serin ve kuru bir yerde, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Ürün ilk açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmeli ve 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

### **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ**

Karton kutu içerisinde kırmızı lastik tapa ve beyaz flip-off kapakla kapatılmış 50 ml'lik ve 100 ml'lik şeffaf tip II cam flakonlarda piyasaya arz edilmektedir.

### **SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

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

### **PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 24.07.2017**

### **GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIđI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO: 24.07.2017 – 027/0073**

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

**ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ:** DEVA HOLDİNG A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No:26 Kapaklı/Tekirdağ