Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

**VETAMOKS LA**

## Enjeksiyonluk Süspansiyon

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

**BİLEŞİMİ**

Vetamoks LA Enjeksiyonluk Süspansiyon; gri-beyaz renkli, yağlı enjeksiyonluk süspansiyondur. Beher ml’de etkin madde olarak 150 mg amoksisiline eşdeğer 174.4mg amoksisilin trihidrat içerir.

**FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

Farmakoterapötik grubu: Antibiyotik

Farmakodinamik özellikleri

Amoksisilin geniş spektrumlu, bakterisidal etkili, yarı sentetik bir penisilindir. Bakteri hücre duvarındaki pensiline spesifik proteinlere bağlanarak hücre duvarı sentezini engeller ve bakterinin lize olmasına yol açar. Amoksisilin in vitro olarak hem gram pozitif hem de gram negatif bakterilere karşı etkilidir.

Duyarlı bakteriler: Penisiline duyarlı stafilokok ve streptokok suşları, Bacillus anthracis, Actinomyces spp., çoğu Corynebacterium spp, Erysipolothrix rhusiopathiae, Listeria monocytogenes, bazı anaeroblar (Clostridium spp., Fuscobacterium spp, bazı Bacteroides spp), bazı gram negatif aeroblar (Borrelia spp., Leptospira spp., Actinobacillus spp., Haemophilus spp., Moraxella spp., Pasteurella spp.).

Kazanılmış bağışıklık nedeniyle orta dereceli duyarlılık gösteren bakteriler Campylobacter spp., Enterococci, Proteus mirabilis, Enterobacteriaceae, Salmonella spp., Taylorella equigenitalis, Serpulina spp., Rhodococcus equi.

Dirençli bakteriler: Bacteriodes fragilis, Bordetella bronchiseptica, Citrobacter spp., Enterobacter spp., Klebsiella spp., diğer proteus spp. (türleri), Pseudomonas aeroginosa, Serratia spp., Yersinia enterocolitica.

Farmakokinetik özellikler

Vetamoks LA Enjeksiyonluk Süspansiyon, 48 ssatten daha uzun süren antibiyotik aktivitesi etkisi sağlayan bir süspansiyondur. İçeriğinde bulunan alüminyum stearat ve yağlı taşıt madde sayesinde enjeksiyon bölgesinden absorbe olması uzun sürer. Emilim sonrası serumda 1 ila 3. saatler arasında pik konsantrasyona erişir. Böbrek, idrar, karaciğer ve safrada yüksek konsantrasyonlara erişir. Akciğer, deri, yağ ve kas dokusundaki konsantrasyonları ise nispeten düşüktür. Vücuttan başlıca idrar ve safra yoluyla atılmaktadır.

**KULLANIM SAHASI**

Vetamoks LA sığır, koyun, köpek ve kedilerde kullanılır. Amoksisiline duyarlı mikroorganizmalardan ileri gelen enteritis gibi sindirim sistemi enfeksiyonları, pneumoni gibi solunum sistemi enfeksiyonları, ürogenital sistem enfeksiyonları, abse, tırnak, göbek enfeksiyonlarında ve viral hastalıklar sırasında duyarlı bakteriler tarafından oluşturulan enfeksiyonlarda, ayrıca bakterinin hastalığın primer nedeni olmadığı, sekonder enfeksiyonların tedavisinde ve uzun etkinin gerekli olduğu, amoksisilin trihidrata duyarlı post operatif enfeksiyon (ameliyattan önce tedavi yapılır) durumlarında kullanılır.

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

Veteriner hekim tarafından başka birşekilde tavsiye edilmediği takdirde önerilen doz 15 mg/kg canlı ağırlıktır. Bu dozu elde etmek için her 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml ilaç kas içi ya da deri altı yolla uygulanır. Damar içi yoldan uygulanmamalıdır. Gerekirse doz 48 saat sonra tekrar edilebilir. Önerilen doz ve süre aşılmamalıdır.

Doz ayarlaması tablosu:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Hayvan türü** | **Canlı ağırlık (kg)** | **Doz hacmi (ml)** |
| Sığır | 400 | 40.0 |
| Dana-düve | 200 | 20.0 |
| Buzağı | 50 | 5.0 |
| Koyun | 65 | 6.5 |
| Kuzu | 10 | 1.0 |
| Köpek- büyük  Köpek - orta  Köpek- küçük | 35  20  10 | 3.5  2.0  1.0 |
| Kedi | 5 | 0.5 |

İçeriği iyi bir şekilde karıştırmak için öncelikle şişe iyice çalkalanmalıdır. Enjeksiyon sonrası bölgeye masaj yapılmalıdır. Kedi ve köpeklerde enjeksiyonun kolay olması için 20g’den ince olmayan iğneler kullanılmalıdır. Sığırlarda 10, koyunlarda 5 ml’den fazla uygulanacaksa, farklı bölgelere uygulama yapılmalıdır. Penisilin preperatları genellikle ortamdaki su içerisinde hızlı bir şekilde hidrolize olur. Bu nedenle enjeksiyon için kuru enjektör kullanılmalıdır. Böylece şişede kalan içeriğin su damlaları ile kontaminasyonu önlenecektir. Kullanımda asepsi ve antisepsiye dikkat edilmelidir.

**HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL KLİNİK BİLGİLER / UYARILAR**

Bilinmemektedir.

**Gebelikte kullanımı:** Amoksisilinin damızlık ve gebe sığır ve koyunlarda güvenliliği ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. Penisilin türü antibiyotikler plasentayı geçerler. Ancak gebe laboratuvar hayvanları üzerinde yapılan çalışmalarda fetüs üzerinde herhangi bir olumsuz etki saptanmamıştır. Gebelik ve laktasyon sırasında uygulanabilir.

**İSTENMEYEN/YAN ETKİLER**

Penisilinlerin en önemli yan etkileri akut anaflaksi ve kollapstır. Ayrıca daha az şiddette fakat daha sıklıkla aşırı duyarlılık reaksiyonları (ürtiker, ateş, anjionörotik ödem) görülebilir. Anaflaksi oluşursa epinefrin ve/veya oksijen, damar içi (IV) steroid uygulanmalıdır.

**İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

Amoksisilin aminoglikozitlerin bakteri içine penetrasyonunu artırdığı için birlikte kullanımları sinerjik etki oluşturur. Ancak betalaktamlar ile aminoglikozitler kesinlikle aynı enjektör ile uygulanmamalı ve karıştırılmamalıdır. Betalaktam grubu antibakteriyel ilaçlar, makrolidler, tetrasiklinler ve fenikoller birlikte kullanılmamalıdır.

**DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT**

Amoksisilinin akut toksisitesi oldukça düşük olup, parenteral yoldan iyi tolere edilmektedir. Önerilen doz uygulandığında bazen enjeksiyon bölgesi reaksiyonları oluşabilir fakat yanlışlıkla doz aşımı durumunda başka herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

**GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR**

**İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve ilaç uygulamasından sonra sığır ve koyunlar 30 gün geçmeden kesime sevk edilememelidir. Süt veren sığırlarda tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (10 sağım) boyunca elde edilen inek sütü ve 7 gün (14 sağım) boyunca elde edilen koyun sütü insan tüketimine sunulmamalıdır. Sütteki kalıntı arınma süresinin uzun olması nedeniyle insan tüketimi için süt elde edilen koyunlara uygulanması tavsiye edilmez. Enjeksiyon noktası için kalıntı arınma süresi koyun ve sığırlarda 50 gündür.**

**KONTRENDİKASYONLAR**

Penisilin ve sefalosporinlere alerjisi olan hayvanlarda kontrendikedir. Damar içi, perikard içi ya da intratrakeal yoldan kullanılmamalıdır.

**GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz***.***

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

Sefalosporinlere ve penisilinlere 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 müdahele gerekir. Böyle bir durumda ilaç ve prospektüsü ile doktora başvurunuz. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

**MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

15-25°C oda sıcaklığında saklandığında, raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. İlk uygulamadan sonra şişe içeriği 28 gün içinde tüketilmelidir.

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

Tavşan, kobay, hamster gibi kemiricilere, kaz, ördek gibi perde ayaklılara ve atlara uygulanmamalıdır.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ**

Karton kutu içerisinde 50 ve 100 ve 250 ml’lik şeffaf cam tip II şişelerde sunulmaktadır.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

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

**PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ:** 18.01.2017

**T.C. GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:**17.12.2013-27/011

**PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Caddesi No:1

Küçükçekmece / İstanbul

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 34 89

e-mail: vetas@vetas.com.tr

**İMALATÇI FİRMANIN ADI VE ADRESİ**

Deva Holding A.Ş.

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

Tel : 0282 758 17 71

Faks : 0282 758 17 70