

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
MULTIDRY DC
Kuru Dönem Meme İçi Süspansiyon
Veteriner Antibakteriyel

BİLEŐİMİ

MULTIDRY DC Kuru Dönem Meme İçi Süspansiyon, krem-sarı renkli, yağlı meme içi steril bir süspansiyon olup 5.4 gramlık meme içi enjektörü içinde etkin madde olarak 300 mg ampisiline eŐdeęer ampisilin trihidrat ve 600 mg kloksasiline eŐdeęer kloksasilin benzatin, yardımcı madde olarak alüminyum distearat ve sıvı parafın içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik zellikler

Ampisilin trihidrat penisilinaz hidrolizine duyarlı geniŐ spektrumlu, kloksasilin ise penisilinaz hidrolizine dayanıklı yarı sentetik penisilin türevi antibiyotiklerdir.

β -laktam grubu antimikrobiyaller, bakterilerde peptidoglikan tabakanın Őekillenmesinden sorumlu olan *mrein transpeptidaz* enzimi inhibe ederek bakteri hücre duvarının geliŐimini engeller ve bakterisidal etki oluŐturur.

Ampisilin kloksasilin kombinasyonu β -laktamaz salgılayan bakterilere karŐı sinerjik aktivite gösterir. Ampisilin ve kloksasilin'e ayrı ayrı dirençli olduğu bilinen, klinik *E. coli* izolatlarına ve diğer yaygın fırsatçı Gram-negatif bakterilere karŐı çok düşük miktarlarda bile güçlü bir antimikrobiyal aktivite gösterir. Ampisilin kloksasilin kombinasyonu hem Gram-pozitif hem de Gram-negatif organizmalara karŐı etkin olup, *Streptococcus agalactiae* ve diğer *Streptococcus* türlerine karŐı etkilidir. Penisiline karŐı dirençli *Staphylococcus*, *Corynebacterium*, *Arcanobacterium* türlerine, *Escherichia coli* ve diğer duyarlı Gram-negatif bakterilere karŐı etkilidir.

Farmakokinetik zellikler

Ampisilin trihidrat ve kloksasilin benzatin meme içerisinde antibakteriyel etkisini 10 haftaya kadar sürdürebilecek uzun etkili bir formülasyondur. MULTIDRY DC meme içi yolla uygulandığından bileŐimdeki antimikrobiyallerin sistemik etki göstermesi beklenmez. İyonize olmamıŐ yapısı nedeniyle yağda çözünmeye elveriŐlidir ve lipit membranları geçebilme yeteneğine sahiptir. Meme epitelindeki sıkı bağlantı noktalarını aŐarak meme dokusunda iyi dağılır. MULTIDRY DC'nin plazmaya geçiŐi oldukça düŐüktür ve memedeki etkin konsantrasyonunu uzun süre korur. Kurudaki meme sekresyonlarına bağlanma düzeyi oldukça yüksektir (% 86). Meme içerisinde biyotransformasyonu ile ilgili yeterli bilimsel veri yoktur. Penisilinler sistemik olarak uygulandıklarında metabolize olmadan idrarla atılırlar.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

MULTIDRY DC Kuru Dönem Meme İçi Süspansiyon, kuru dönemde veya kuruma noktasındaki (sağmal dönemin en son sağım işleminden hemen sonra) süt ineklerinde var olan mastiti tedavi etmek ve kuru dönem boyunca ileriki enfeksiyonlara karŐı koruma sağlamak amacıyla formüle edilmiŐtir. Risk altındaki düvelerde ve sütü kesilmiŐ ineklerde yaz mastitinin insidansını azaltmada faydalı bir yardımcıdır. Mastite neden olan hem Gram-pozitif hem de Gram-negatif organizmalara karŐı etkili olup, *Streptococcus agalactiae* ve diğer *Streptococcus* türlerine, penisiline karŐı dirençli ve duyarlı *Staphylococci*, *Corynebacterium*, *Arcanobacterium* türlerine, *Escherichia coli* ve diğer duyarlı Gram-negatif bakterilere karŐı etkilidir.

Uzun etkili kloksasilin benzatin ve ampisilin trihidrat kuru dönemdeki ineklerin meme dokularında 10 haftaya kadar etkin antibakteriyel seviyelerini korur ve meme dokusu için tahriŐ edici deęildir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Kuru Dönem Tedavisi: Sağmal dönemin en son sağım işleminden sonra, kuru dönemdeki süt ineklerinin, meme uçları temizlenir ve dezenfekte edilir. Tüpün içeriği meme ucu kanalı yoluyla hafif ve sürekli bir basınçla tedavi edilecek her bir meme lobuna uygulanır. Şırınga başlığının kontaminasyonundan kaçınılmalıdır.

Düvelere infüzyon yapılırken, şırınga başlığının meme ucuna sokulmaması önemlidir. Tavsiye edilen prosedür şu şekildedir:

Kuru dönemdeki süt ineklerinin meme uçları temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Meme ucu deliği bulunur ve şırınga başlığı bu bölgeye degecek şekilde yerleştirilir. Uygulama sadece bir kez ve bir doz (bir enjektör bir dozdur) yapılmalı ve tekrarlanmamalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Şırınga başlığının kontaminasyonundan ve meme ucuna sokulmasından (özellikle düvelerde) kaçınılmalıdır.

MULTIDRY DC düvelere uygulanırken enjektör meme ucu ile aynı hizada tutularak ve meme açıklığına baskı yapılmadan piston itilerek uygulanmalıdır.

Kısa kuru dönem gözlenen ineklerde kullanılmamalıdır. Yavrulamadan sonraki 49 gün kullanılmamalıdır.

Ürün, mümkün olduğunca duyarlılık testlerine göre kullanılmalıdır. Direnç gelişmemesi için ürün, enfekte hayvanlardan izole edilen bakteriler üzerine yapılmış duyarlılık çalışmaları sonuçlarına göre kullanılmalıdır. Eğer bu mümkün değilse, tedavi hedef bakterilerdeki duyarlılık hakkındaki bölgesel veya yerel epidemiyolojik çalışmalara göre yapılmalıdır.

Olası aşırı duyarlılık reaksiyonlarının engellenmesi amacıyla, hayvanlara uygulama öncesinde penisilin deri testi yapılmalıdır.

Hayvanların hastalıklardan korunması için sağım öncesi, sağım sırasında ve sağım sonrasında dezenfeksiyon kurallarına uyulması ve kuruya çıkarılacak ineklerin son sağımdan sonra ayrı bir bölümde tutulması gibi iyi yetiştiricilik uygulamalarına dikkat edilmelidir.

Gebelikte ve Laktasyonda Kullanım

Gebelikte kullanım için güvenlidir. İlaç meme dokusunda lokalize olduğu için fetüs üzerine bir etki beklenmez. MULTIDRY DC laktasyondaki ineklerde kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Meme içi uygulandığı halde sistemik dolaşıma az da olsa ulaşabilmeleri nedeniyle β -laktam antimikrobiyallere duyarlı hayvanlarda nadiren alerjik reaksiyonlara neden olabileceği belirtilmektedir. Bu reaksiyonlar akut anafilaksi, kollaps, hipersalivasyon, kusma, ürtiker, ateş, eozinofili, nötropeni, agranülositozis, trombositopeni, lökopeni, anemi ve lenfadenopatidir. Bu durumda ilaç uygulanmasına son verilmeli ve semptomatik tedavi yapılmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinen ilaç etkileşimi yoktur. MULTIDRY DC'nin etkisinin engellenmesi veya azalması söz konusu olacağından protein sentezini inhibe eden antimikrobiyaller ile birlikte kullanılmamalıdır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s) :

Kısa kuru dönem görülen ineklere uygulanmamalıdır.

Uygulamayı takip eden 49 gün ve doğumdan sonraki 156 saatlik sürede süt insan tüketime sunulmamalıdır. Eğer doğum ilaç uygulamasından sonraki 49 günden önce gerçekleşirse 49 gün + 156 saatlik sürenin (55 gün 12 saat) dolması beklenmelidir. Bir inek tedaviden sonraki 49 günlük süre dolmadan önce yavruladığı takdirde, veteriner hekime danışılması gerekir.

Hipokalsemi görülen ineklerde, sütün yukarıda belirtilenden daha uzun bir süre bekletilmesi gerekebilir. Böyle durumlarda, antibiyotik seviyeleri kabul edilen maksimum kalıntı seviyelerinin-bir diğer ifadeyle kloksasilin için 0.03 µg/ml ve ampisilin için 0.004 µg/ml-altına düşene kadar süt bekletilmelidir.

Laktasyon dönemindeki ineklerin tedavisinde kullanılmamalıdır. Bu durumda, süt 30 gün süreyle insan tüketimine sunulmamalıdır ve bu süreden sonra süt hiçbir antibiyotik saptanmayana kadar test edilmelidir.

Tedavi süresince ve ilaç uygulamasından sonra hayvanlar insan tüketimi için kesime sevk edilmemelidir. Sığırlar en son uygulamadan ancak 28 gün sonra kesime sevk edilebilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Geçmişinde β-laktam antimikrobiklere duyarlılık olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOTLAR

MULTIDRY DC Kuru Dönem Meme İçi Süspansiyon meme içi uygulama ile tek doz halinde uygulandığından doz aşımı beklenmez.

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.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Ürünün cilde temasından kaçınmak amacıyla, düvelere infüzyon yapılırken daima koruyucu eldivenler giyilmelidir. Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, soluma, yutma veya cilt teması sonrasında aşırı duyarlılığa (alerji) yol açabilir. Duyarlı kişiler ya da söz konusu preparatlarla çalışmaması tavsiye edilenler bu ürünü uygulamamalıdır.

Bu ürün tüm önerilen önlemler alınarak, maruziyetten kaçınmak için büyük dikkatle kullanılmalıdır. Maruziyetten sonra cilt kızarıklığı gibi semptomlar geliştiği takdirde, bir hekime başvurulmalıdır. Yüzün, dudakların ya da gözlerin şişmesi veya solunum güçlüğü daha ciddi semptomlar olup, acil tıbbi müdahale gerektirmektedir.

Kullandıktan sonra eller yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında 25°C'nin altında oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Dondurmayınız ve buzdolabında saklamayınız.

Şırınga tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış şırıngalar saklanmamalı ve yerel yasaların gerekliliklerine göre imha edilmelidir.
Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

7 ml hacminde (5.4 g meme içi süspansiyon içeren), beyaz, düşük yoğunluklu polietilen (Low Density Polyethylene: LDPE) kapak ile kapatılmış, beyaz LDPE pistonlu, beyaz kullanıma hazır LDPE şırıngalar, 1, 20, 40 veya 100 adetlik karton kutular içinde sunulmaktadır. Ürün karton kutu içerisinde prospektüs ve ürün adedi kadar %70 izopropil alkol içeren antiseptik mendil ile birlikte satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 06.11.2019

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO:
04.07.2017-27/070

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

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ:

Deva Holding A.Ş.

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