

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

**BİLEŞİMİ**

VETAMOKS Oral Çözelti Tozu, nonsteril, beyaz, hafif karakteristik kokulu, çok ince bir toz olup, beher gramında; 800 mg amoksisilin baza eşdeğer amoksisilin trihidrat bulunur.

**FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

**Farmakodinamik özellikler:**

Amoksisilin, çok sayıda gram pozitif ve gram negatif bakteriyi kapsayan geniş antibakteriyel spektruma sahip beta-laktam grubu bir antibiyotiktir. Beta-laktam antibiyotikler duyarlı bakterilerde hücre duvarı oluşumunu inhibe ederek bakterinin ölümüne neden olurlar. Bu grup antibiyotikler bakterisidal etkilerini zamana bağlı ( $t > MİK$ ) olarak gösterirler. Hücre duvarının ana maddesi müreindir ve mürein peptidoglikan zincirlerinin yan dallarla birbirine bağlanması ile oluşur. Beta laktamlar peptidoglikan zincirinin sentezi sırasında mürein transpeptidaz enzimlerini inhibe ederek (mürein transpeptidazlar; penisilin bağlayan proteinler (PBP'ler olarak da adlandırılırlar) hücre duvarı oluşumu önlerler ve bakteri ölümüne neden olurlar.

Amoksisiline direnç gelişimi çoğunlukla bakterilerin beta-laktamaz enzimi salgılamasıyla, amoksisilin bakteride hedefi olan PBP'lerdeki değişimlerle (yani hedef bölgesiye affinite kaybı ile), antibiyotiğin hedef bölgesine yeterince nüfuz edememesiyle ve bakteri hücresine giren amoksisilin bakteride hücre membranında bulunan dışa atım pompası ile (effluks pump) hücre dışına atılmasıyla gerçekleşebilmektedir.

*Bacteroides fragilis*, *Citrobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia* spp., *Yersinia enterocolitica* ve penisilinaz salgılayan *Staphylococcus*'lar amoksisiline karşı dirençlidir.

Amoksisilinle diğer penisilinler (özelikle aminopenisilinler-ampisilin) arasında çapraz direnç mevcuttur. Aminopenisilinler gibi geniş spektrumlu beta-laktam antibiyotiklerin kullanımı, çoklu bakteriyel dirençli fenotiplerin seçilimine yol açabilir (örneğin geniş spektrumlu beta-laktamaz üretenler (ESBLs)). Penisilinlere beta laktamaz direnci plazmidler aracılığı ile veya kromozomal olabilir. Beta laktamaz hidrolizine duyarlı penisilinlerin beta laktam halkasını hidrolize eden beta laktamaz enzimi çoğunlukla gram pozitif ve negatif birçok bakteri tarafından üretilmektedir. Bu beta laktamazlar *Staphylococcus aureus* gibi Gram pozitif bakterilerde eksoselülerdir, yani hücre dışına salgılanır. Gram negatif bakterilerde de periplazmik boşlukta bulunurlar. Gram pozitif bakteriler çok fazla miktarda beta-laktamaz üretme ve salgılama yeteneğine sahiplerdir. Bu enzimler diğer bakterilere fajlar ile transfer edilebilen plazmidlerde kodlanırlar. *E.coli* gibi bazı gram negatif bakteriler farklı tiplerde beta laktamaz üretebilirler ve bu tip enzimler periplazmik boşlukta bulunurlar. Bu farklı tip beta laktamazlar hem kromozom hem de plazmidlerce kodlanırlar.

**Farmakokinetik özellikler:**

Amoksisilin, ağızdan verildiğinde iyi emilir ve yüksek serum ilaç değerlerine ulaşır. Plazma proteinlerine az oranda bağlanır. Mide asidinin varlığında dayanıklıdır. Emilen ilaç, karaciğer, akciğer, solunum yolları, kaslar, pleural ve synovial sıvılar dahil olmak üzere vücudun bütün sıvı ve dokusal kısımlarına geniş ölçüde dağılır. Kanatlılarda yapılan çalışmalar, amoksisilin memelilere göre kanatlılarda daha hızlı dağıldığını ve emildiğini göstermiştir. Broiler tavuklarda yapılan çalışmada ise 20 mg/kg canlı ağırlık dozunda oral uygulama için  $C_{max}$  değeri 12.54,  $T_{max}$  değeri 1.39 olarak bulunmuştur. İdrarla aktif olarak atılır, safra ile atılım oranı düşüktür.

## **KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR**

Etçi tavuk ve hindilerde *Pasteuralla* spp., *Haemophilus* spp.'lerin neden olduğu pastörellozis, *E.coli*'nin neden olduğu kolibasillozis, *Streptococcus* spp.'lerin neden olduğu streptokokkozis, *Salmonella* spp.'lerin neden olduğu salmonellozis gibi amoksisiline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

## **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

Tavuk ve hindilerde günlük amoksisilin farmakolojik dozu 20 mg amoksisilin/kg canlı ağırlıktır.

Günlük pratik doz olarak, 25 g VETAMOKS / 1 ton canlı ağırlık şeklinde ve suyun sıcaklık derecesine göre maksimum konsantrasyon olarak 10 - 12 g VETAMOKS / 6 litre su oranında ön seyreltme suretiyle içme suyuna katılarak kullanılmalıdır.

İçme suyunun sıcaklığı 25 °C olduğu durumda ürünün maksimum çözünürlüğü 4 g/2L'dir.

İçme suyunun sıcaklığı 10 °C olduğu durumda ürünün maksimum çözünürlüğü 3.5 g/2L'dir.

İçme suyunun sıcaklığı 4 °C olduğu durumda ürünün maksimum çözünürlüğü 3.3 g/2L'dir.

Ön seyreltme işlemi yapılan çözelti hayvanların günlük tüketeceği içme suyuna karıştırılmalıdır.

Günlük amoksisilin miktarı aşağıdaki formülden faydalanılarak hesaplanır:

$$\text{Günlük VETAMOKS miktarı (g)} = \frac{\text{Tavuk veya Hindi sayısı} \times \text{ortalama canlı ağırlık (kg)} \times 25}{1000}$$

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

<u>Ortalama canlı ağırlık (kg)</u>	<u>10.000 adet hayvan için VETAMOKS toz miktarı (g)</u>
0,250	62,5
0,50	125
1,00	250

İlaç suyun içerisinde tamamen çözüldüğünden emin olunana kadar karıştırılmalıdır.

Bu uygulamaya en az 3-5 gün süreyle devam edilmelidir.

Hazırlama işlemi yapılırken içme suyu kullanılmalıdır. İlaçlı su taze musluk suyu ile kullanımdan hemen önce hazırlanmalıdır. İlaçlı su tedavi anında hayvanların tek içme suyu kaynağı olmalıdır. Ancak ilaçlı su kısa sürede tüketilirse normal su tedarikine devam edilebilir. İlaç verilmeden en az 2 saat önce (sıcak havalarda daha kısa olabilir) içme suyunun kesilmesi gerekir. İlaç yukarıda farklı su sıcaklıklarında verilen maksimum çözünürlük değerleri dikkate alınarak içme suyu ile çözdürüldükten sonra bekletilmeden su tankına aktarılır. Hayvanlara ilaçlı su bitmeden temiz su verilmemelidir. 24 saat içerisinde tüketilmeyen ilaçlı su atılmalıdır.

Doğru dozajı sağlamak amacıyla, verilecek ilaç miktarı doğru bir şekilde ölçülmeli, düşük doz verilmesinden kaçınmak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir. İlaç tartımının hassas terazi ile yapılması gerekmektedir. İlaçlı su alımı, kanatlıların klinik durumuna göre değişir. Doğru dozun sağlanması için, amoksisilin konsantrasyonunun su alımı dikkate alınarak ayarlanması gerekir.

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

Ürünün kullanımında resmi ulusal 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 belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, amoksisiline dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel çapraz direnç nedeniyle diğer antimikrobiyallerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir. Antibiyotik kullanılıp tedavide başarı elde edilemediği takdirde veteriner hekim kültür antibiyogram'a başvurmalıdır.

İlacın hayvanlar tarafından alımı hastalığın durumuna göre değişebilir. Hayvanların su alımının yetersiz olduğu durumlarda hayvanlara parenteral yolla tedavi edilmelidir.

Antibiyotik direnci gelişmemesi ve istenilen etkinin elde edilmesi için hayvan ağırlığının doğru bir şekilde ölçülmesi gerekir.

Ürün profilaksi amacıyla kullanılmamalıdır.

Tedavi bitiminde ilaçlı su konulan kaplar ve su besleme sistemi sub-terapotik doza neden olmaması ve ilaçtan arınması amacıyla mutlaka temizlenmelidir.

Hayvanlarda hastalıkların oluşmaması için iyi hayvan yetiştiriciliği uygulamaları kapsamında veteriner hekim tarafından düzenli olarak sağlık kontrolleri yapılmalı, beslenme, barınma, nakil, sağım v.b. işlemleri sırasında hayvanların refahının uygun biçimde sürdürülmesini sağlamak için özel tedbirler alınmalıdır.

### **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 değerlendirme 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. Anaflaksi 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.

### **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

Diüretikler, amoksisilin atılımını hızlandırdıklarından dolayı, antibiyotik konsantrasyonunu düşürebilirler. Allopurinol gibi ürik asit sentezi inhibitörleri, kutanöz reaksiyon oluşumu riskini artırır.

Amoksisilin bakterisidal etkisini hücre çoğalması sırasında bakteriyel hücre duvarı sentezinin inhibe ederek gösterir. Bu nedenle, prensip olarak, çoğalmayı engelleyen bakteriyostatik antibiyotikler (örneğin tetrasiklinler, makrolidler ve sülfonamidler) ile uyumlu değildir, birlikte kullanılmamalıdır. β-laktam antibiyotikler ve aminoglikozidlerle sinerjizm oluşur.

### **GİDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR**

**İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.):** Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen tavuklar 1 gün ve hindiler 5 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

**Yumurtası insan tüketimine sunulan tavuk ve hindilerde kullanılmaz. Yumurtacı piliçlerde yumurtlamanın başlamasına 3 hafta kaladan itibaren kullanılmamalıdır.**

### **KONTRENDİKASYONLAR**

Penisilinlere ve sefalosporinlere duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

At, tavşan, hamster, gerbil ve kobaylarda kullanılmaz.

İnsan tüketimi için yumurta elde edilen hayvanlarda 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**

Güneş ışığından korunarak, rutubetsiz ortamlarda, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 24 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmeli ve 3 ay içerisinde kullanılmalıdır. Suya katıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

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

At, tavşan, hamster, gerbil ve kobaylarda kullanılmamalıdır.

#### **Atık maddelerin imhası için özel şartlar:**

Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, bu şekilde imha edilmemelidir. Diğer hayvanların ilaçlı su artık ve atıklarına ulaşılması engellenmelidir. Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya kullanımdan kaynaklanan atıklar yerel tıbbi atık yönergelerine göre imha edilmelidir.

#### **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: 19.02.2020**

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO:**  
31.12.2003-13/031

#### **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 Holding A.Ş.

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

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