

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

VETAMOKS %50

Oral Çözelti Tozu

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

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

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Amoksisilin zamana bağımlı bakterisidal bir antibiyotiktir. Bakterilerde replikasyon sırasında hücre duvarı sentezini engelleyerek etki gösterir. Gram pozitif bakterilerde peptidoglikan hücre duvarını oluşturan linear polimer zincirlerinin arasında köprü oluşumunu engeller. Geniş spektrumludur. Bakteri hücre duvarının üst katmanı lipopolisakkarid ve proteinlerden oluşan sınırlı sayıda Gram negatif bakteriye karşı da etki gösterir. Betalaktamlara direnç üç yolla gelişir; beta-laktamaz üretimi, penisilin bağlayan proteinlerde değişiklik ve/veya ekspresyon, dış zarda geçirgenliğin azalması. Bunlardan en önemlisi penisilinlerin inaktivasyonuna neden olan beta-laktamaz enzimi üretimidir. Bu enzimler beta-laktam halkasına bağlanarak onları inaktive eder. Beta-laktamazlar kromozomal veya plazmidik genlerle kodlanabilir. Amoksisilin ile diğer penisilinler arasında, özellikle aminopenisilinler olmak üzere, çapraz direnç görülür. Genişletilmiş spektrumlu beta-laktam ilaçlarının (örneğin aminopenisilinlerin) kullanımı, çok dirençli bakteriyel fenotiplerin (örn. Genişletilmiş spektrumlu beta-laktamazlar (ESBL'ler)) ortaya çıkmasına yol açabilir.

Farmakokinetik özellikler: Amoksisilin hızlı emilir ve maksimum plazma konsantrasyonuna 2 saatte ulaşır. Vücutta geniş ölçüde dağılır ve idrar, safra, karaciğer ve böbrekte yüksek konsantrasyona ulaşır. Başlıca aktif formda böbrek yoluyla atılır. Kuşlarda memelilere oranla daha hızlı elimine olur.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Buzağı (henüz geviş getirmeyen), tavuk, hindi ve ördeklerde amoksisiline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tavuk, Hindi ve Ördek

İçme suyuna katılarak kullanılır. İlaçlı su temiz su ile kullanımdan hemen önce hazırlanmalıdır. 8 saatte kullanılmayan ilaçlı su atılmalı ve ilaçlı su yenilenmelidir. İlaçlı su tedavi anında hayvanların tek içme suyu kaynağı olmalıdır. Ancak ilaçlı su kısa sürede tüketilirse normal su tedarikine devam edilebilir. İlaçlı suyun verilmesinden 2 saat öncesinden (sıcak havalarda daha kısa olabilir) itibaren hayvanlar susuz bırakılmalıdır. Ürünün önce 100 litre su ile tamamen karışması sağlandıktan sonra bu ön karışım 2 saat içerisinde tüketilecek suya eklenerek tamamen karıştırılır. Ürünün suda tamamen dağıldığından emin olunmalıdır. Bu ürünün 20°C'de sudaki maksimum çözünürlüğü 4 g/L olup daha düşük sıcaklıklarda çözünürlük azalmaktadır.

Tavuk

Tavsiye edilen doz 15 mg/kg amoksisilin trihidrat/gündür (30 mg/kg ürün/gün). Pratik olarak her 1000 kg vücut ağırlığı için günde 30 gram ürün içme suyuna katılarak kullanılır. Tedavi süresi 3 gün, şiddetli enfeksiyonlarda 5 gündür.

Hindi

Tavsiye edilen doz 15-20 mg/kg amoksisilin trihidrat/gündür (30-40 mg/kg ürün/gün). Pratik olarak her 1000 kg vücut ağırlığı için günde 30-40 gram ürün içme suyuna katılarak kullanılır. Tedavi süresi 3 gün, şiddetli enfeksiyonlarda 5 gündür.

Ördek

Tavsiye edilen doz 20 mg/kg amoksisilin trihidrat/gündür (40 mg/kg ürün/gün). Pratik olarak her 1000 kg vücut ağırlığı için günde 40 gram ürün içme suyuna katılarak kullanılır. Tedavi süresi 3 gündür. 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 mutlak göz önüne alınmalıdır. Tedavi bitiminde su sistemi sub-terapotik doza neden olmamak için mutlaka temizlenmelidir.

Buzağı

Su, süt veya süt ikame yemine katılarak kullanılır. Tavsiye edilen doz 12 mg amoksisilin trihidrat/kg/gün vücut ağırlığıdır. Günlük doz sabah ve akşam ikiye bölünerek verilir. Tedavi süresi 5 gündür. İlk 48 saatte iyileşme görülmezse teşhis ve tedavi gözden geçirilmelidir. Pratik olarak sabah ve akşam her 50 kg vücut ağırlığına 1,2 gram ürün kullanılır. İlaçlı su/süt/süt ikamesi her kullanımdan önce taze olarak hazırlanmalıdır. Ürünün 20°C'de azami çözünürlüğü 4g/L'dir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Hasta hayvanlarda ilaçlı suyun alımı klinik duruma göre değişebilir. Doğru dozajın verildiğinden emin olmak için amoksisilin konsantrasyonu doğru hesaplanmalıdır. 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 ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, amoksisiline dirençli bakterilerin gelişmesine ve tedavinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım: Ratlar üzerinde yapılan laboratuvar çalışmalarında amoksisilin teratojenik olduğuna dair bir kanıt bulunamamıştır. Veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Penisilin ve sefalosporinler nadiren çok ciddi olan aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilirler. Çok nadiren intestinal floradaki değişime bağlı olarak sindirim sistemine ait değişiklikler (ishal gibi) meydana gelebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bu ürün tetrasiklin, makrolid ve sülfonamidler gibi bakteriyostatik antibiyotiklerle birlikte kullanılmamalıdır. Aminoglikozidlerle arasında sinerjizm mevcuttur. Ancak oral uygulanan neomisin, oral uygulanan penisilinlerin emilimini engeller.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Spesifik bir antidotu yoktur. İlaç uygulaması kesilerek, semptomatik tedavi yapılır. Önerilen dozun 5 katında uygulandığında herhangi bir yan etki gözlenmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra tavuklar 1, hindiler 5 gün, ördekler 9, buzağılar 4 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen kanatlılarda kullanılmaz. Yumurtacı piliçlerde yumurtlamanın başlamasına 4 hafta kaladan itibaren kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Tavşan, hamster, gerbil ve kobaylarda kullanılmaz. Penisilin veya diğer betalaktamlara veya bileşiminde bulunan yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz. Anuri veya oligourinin de içinde bulunduğu böbrek hastalıklarında uygulanmaz. Atlarda ve geniş getirenlerde kullanılmaz. Beta laktamaz üreten bakterilerin varlığında kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Ürünü solumaktan kaçınınız. Standartlara uygun eldiven ve maske (EN149 standardına uygun tek kullanımlık yarım maske solunum cihazı veya EN143 standardına uygun filtre taşıyan EN140 standardına uygun solunum cihazı) kullanınız. Ürün ve ilaçlı suya temas etmeyiniz. İlaçlı su veya ürünle temas halinde etkilenen bölgeyi bol su ile yıkayınız. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Ürünü kullanma sırasında bir şeyler yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız. Penisilin ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon, ağız yoluyla alım ve deriye temas sonrası aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Penislinlere aşırı duyarlılık sefalosporinlere (veya tersi) aşırı duyarlılığa yol açabilir. Alerjik reaksiyonlar nadiren ciddi boyutlara ulaşır. Alerjik olan veya bu tip ürünlerle temas etmemesi yönünde tavsiye alan kişiler bu ürünlerle ilgili bir işlem yapmamalıdır. Bu ürünü tüm gerekli önlemleri alarak ve maruziyete meydan vermeyecek şekilde büyük bir dikkatle kullanınız. Maruziyet sonrası deride kızarıklık gibi bir belirti meydana gelirse tıbbi tedavi alınız ve doktorunuza bu uyarıyı gösteriniz. Yüz, dudak veya gözde şişme veya nefes almada güçlük çok ciddi belirtilerdir ve çok acil tıbbi tedavi gerektirir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, serin ve rutubetsiz ortamda, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmedir. Açıldıktan sonra da, orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza ediniz. Ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 2 yıl, iç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 3 ay, ilaçlı içme suyunun raf ömrü 8 saat ve ilaçlı süt ikame yemi hemen kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

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, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 13.03.2023

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 30.06.2011-024/0063

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş.