

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ZOLAMOX LA
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

ZOLAMOX LA Enjeksiyonluk Süspansiyon, 150 mg/mL amoksisiline eşdeğer amoksisilin trihidrat içeren, çalkalandığında hafif grimsi-beyaz renkli, kullanıma hazır, steril enjeksiyonluk süspansiyondur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakoterapötik grubu: Sistemik amaçlı antibakteriyel, amoksisilin

ATCvet kodu: QJ01CA04

Farmakodinamik özellikler:

Amoksisilin tüm penisilinlerde olan beta-laktam ve tiazolidin halkasını içerir. Bakteri hücre duvarı sentezini, peptidoglikan sentezini son aşamada engelleyerek inhibe eder. Gelişen mikroorganizmalar üzerinde bakterisidal etkilidir. Etkisi özellikle gram pozitif bakteriler üzerinedir ancak *Pasteurella multocida* ve *Mannheimia haemolytica* gibi bazı gram negatif bakterilere karşı da bakterisidal etkilidir. Beta-laktamaz üreten suşlar amoksisilin'in yıkılmasına neden olur.

Amoksisiline direnç beta-laktam halkasının hidrolize olmasına yol açan beta-laktamaz enzimi yolu ile oluşur. Bakteriyel beta-laktamazlar plazmidlerde veya bakteriyel kromozom bileşenlerinde kodlanabilir. Bu beta laktamazlar gram negatif bakterilerde periplazmik bölgede yer alırken gram pozitif bakterilerde (*Staphylococcus aureus*) ekstraselulardır.

Gram pozitif bakteriler fazla miktarda beta-laktamaz üretebilir. Bu enzimler plazmidlerde kodlanmış olup bu kodlar diğer bakterilere transfer edilebilir.

Gram negatif bakteriler farklı tiplerde beta-laktamaz üretir ve bu enzimler kromozomlarda veya plazmidlerde kodlanmıştır.

Amoksisilin ile diğer penisilinler özellikle aminopenisilinler arasında tam çapraz direnç söz konusudur.

Amoksisilin için sığırlarda izolatlardan elde edilen Minimal inhibisyon konsantrasyon değerleri (MİK) aşağıda belirtilmiştir:

Bakteri türü	Suş sayısı	Amoksisilin MİK değeri (µg/mL)		
		Aralık	MİK ₅₀	MİK ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	76	0,0312 – 4	0,2	0,3
	89	0,125 – 2	0,2	0,3
<i>Mannheimia haemolytica</i>	59	0,125 – 0,5	0,15	0,2

4 µg/mL (duyarlı) ve >16 µg/mL (dirençli) olarak belirlenmiştir.

Penisilinaz üreten *Staphylococcus* türleri ve *Klebsiella spp*, *Enterobacter spp*, *Proteus spp* ve *Pseudomonas aeruginosa* gibi Enterobakteriler amoksisiline genellikle direnç gösterir.

Farmakokinetik özellikler

Amoksisilin tüm hedef türlerde hızlı bir şekilde emilip, hemen hemen tüm dokulara dağılım gösterir ve böbrek, idrar, karaciğer ve safrada yüksek konsantrasyonlarda bulunur. Serum proteinlerine düşük düzeyde (%17) bağlanır. Pulmoner, plevral ve bronşiyal dokularda plazmadakine benzer konsantrasyonlarda bulunur. 15 mg/kg dozda kas içi veya deri altı uygulamada emilimi iyi olup biyoyararlanımı %60-100 arasındadır. Sığır ve koyunlarda uygulamadan 1-3 saat sonra plazma pik seviyesi 1,5-4,5 µg/mL düzeyine ulaşır. 48 saat arayla yapılan ikinci uygulamadan sonra farmakokinetik parametreler stabil kalır.

Tüm hedef türlerde ilk uygulamada 32 saatten daha fazla süre plazma konsantrasyonu MİK 90 değerinin üzerinde kalır ve ikinci uygulamada bu süre 36 saate kadar çıkar. 15 mg/kg dozda kas içi uygulamadan sonra sığırlarda yaklaşık 2-3 saat sonra, koyunlarda 1 saat sonra plazma pik konsantrasyonuna ulaştığı

görülmüştür. Sığırlarda ortalama eliminasyon yarılanma ömrü 12 saattir ve dağılım hacmi 493 ml/kg'dır. Koyunlarda eliminasyon yarılanma ömrü 30 saat ve dağılım hacmi 460 ml/kg'dır. Sığır ve koyunlarda hedef türlerde amoksisilinin %20'lik bir kısmı karaciğerde beta-laktam halkasının hidrolizi ile inaktif penisilloik aside metabolize olur. Amoksisilin tüm türlerde büyük oranda değişmemiş olarak böbreklerden ve ikincil olarak safra ve süt yoluyla atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

ZOLAMOX LA Enjeksiyonluk Süspansiyon, sığır ve koyunlarda, geniş bir spektrumda amoksisiline duyarlı Gram pozitif ve Gram negatif bakteriler [*Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelas spp.*, *Fusiformis spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Streptococci spp.*, *Salmonella spp.* (penisillinaz üretmeyen) ve *Staphylococci* (penisillinaz üretmeyen), *Actinobacillus lignieresii*, *Bacillus anthracis*, *Bordetella bronchiseptica*] tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, ürogenital sistemleri ile deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Kuru, steril iğne ve enjektör kullanınız.

Endike olduğu hayvanlarda 15 mg/kg canlı ağırlık dozunda (pratik olarak 1 mL ürün/10 kg canlı ağırlık için) uygulanır. İstenilen etkiyi elde etmek ve doğru miktarda ürün verilmesini sağlamak için hayvan ağırlığının doğru bir şekilde ölçülmesine dikkat edilmelidir.

48 saat sonra enjeksiyon tekrarlanmalıdır.

Sığır ve koyunlarda derin kas içi yolla uygulanır. Bir bölgeye sığırlarda en fazla 20 mL, koyunlarda en fazla 4 mL enjekte edilmelidir. Sığırlar için 20 mL'den ve koyunlar için 4 mL'den fazla dozlama gerektiği durumlarda toplam doz ikiye bölünmelidir ve hayvanın iki farklı bölgesine ayrı ayrı uygulanmalıdır. Özellikle küçük dozda ürün kullanılacaksa gerekli miktarın hayvana enjekte edildiğinden emin olunacak şekilde uygun iğne kullanılmalıdır.

Enjeksiyondan sonra enjeksiyon bölgesine masaj yapılmalıdır.

Diğer enjeksiyonluk ürünlerde olduğu gibi aseptik önlemler alınmalıdır. Flakon septumu kullanılan her doz sonrasında %70 etanol veya muadili ile temizlenmelidir.

İkinci uygulamadan sonra da klinik olarak cevap alınmadığı durumlarda teşhis gözden geçirilmeli ve gerekliyse tedavi değiştirilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

- 1- Ürün kullanılırken aseptis ve antisepsiye uyulmalıdır.
- 2- Bu ürünün prospektüsünde verilen bilgilerden farklı kullanımı amoksisiline karşı bakteriyel direncin gelişmesine ve amoksisilinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.
- 3- Penisilinlere karşı aşırı duyarlılık sefalosporinlere (veya tersi) çapraz duyarlılığa neden olabilir ve buna bağlı alerjik reaksiyon görülmesi halinde tedavi kesilmeli ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır
- 4- Penisilin ve sefalosporin (çapraz alerji riskine karşı) alerjisinin tespiti için ürün kullanmadan önce hayvanlara deri testi yapılmalıdır.
- 5- Ürün kullanımı sırasında prospektüs ve etikette verilen talimatlara uyulmalıdır. Aksi takdirde amoksisiline karşı bakteriyel direnç gelişebilir ve bu durum ürünün etkinliği azaltabilir. Ürün kullanımı ile ilgili direnç gelişmemesi ve istenilen etkinin elde edilmesi için uygulama yapmadan önce hayvanların ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir.
- 6- Bu ürün, bakteriyel duyarlılık testi sonuçlarına göre kullanılmalıdır.
- 7- Ürün kullanılırken resmi ve yerel antimikrobiyal politikaların dikkate alınmalıdır. Eğer bu mümkün değilse tedavi hedef bakterilerle ilgili bölgesel epidemiyolojik bilgilere dayandırılmalıdır.
- 8- Hayvanlarda hastalıkların oluşmaması için gerekli olan iyi hayvan yetiştiriciliği uygulamalarına dikkat edilmelidir. Hayvanların hastalıklardan korunmanın, tedaviden daha öncelikli olduğu göz önünde bulundurulmalıdır.
- 9- Ürün profilaktik amaçlı kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLERİ

Nadiren enjeksiyon yerinde lokal doku reaksiyonları ile karşılaşılabilir. Duyarlı hayvanlarda ürtiker, deri lezyonları, bulantı, kusma, solunum güçlüğü, akciğer ve larinks ödemi, vasomotor merkezli felç ve koma gibi alerjik ve anaflaktik şok gibi yan etkiler ve ölümlere neden olabileceği de unutulmamalıdır. Alerjik reaksiyon görülmesi halinde tedavi kesilmeli ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Anafilaksi oluşursa intravenöz yolla epinefrin ve/veya oksijen ve steroid uygulanmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Amoksisilin bakterilerin çoğalması sırasında bakteriyel hücre duvarı sentezini inhibe ederek etki gösteren bakterisidal bir antibiyotik olduğundan bakteriyostatik etkili antibiyotikler ile birlikte kullanılmamalıdır. Sulfonamidler (sülfametoksazol-trimetoprim kombinasyonu ve sülfametazin), fenikoller (florfenikol) ve makrolidler (eritromisin, tilmikosin, tylosin, klaritromisin ve spiramisin) bakteriyostatik etki gösteren antibiyotiklerdir ve amoksisilin ile birlikte kullanılmamalıdır. Betalaktam grubu antibiyotikler ile aminoglikozitler sinerjik etki gösterirler. Amoksisilin hücre duvarı sentezini engelleyerek etki gösterdiğinden tetrasiklinler (tetrasiklin, oksitetrasiklin, doksisisiklin) gibi protein sentezini inhibe eden antibiyotikler de amoksisilin bakterisidal etkisini azaltırlar. Amoksisilin büyük oranda değişmemiş olarak böbreklerden atıldığından diüretik etkiye sahip ilaçlar (furosemide, hidroklorotiyazid, klorotiyazid spironolakton gibi) amoksisilin atılımını hızlandırmaları sebebiyle antibiyotiğin konsantrasyonunu ve etkisini düşürebilirler.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 92, koyunlar 45 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra ineklerde 9 gün (18 sağım) boyunca, koyunlarda ise 6,5 gün (13 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır. Sütteki ilaç kalıntı arınma süresinin uzun olması nedeniyle insan tüketimi için süt elde edilen koyun ve ineklere uygulanması tavsiye edilmez.

KONTRENDİKASYONLARI

Penisilin ve sefalosporinlere alerjisi olan hayvanlar kontrendikedir.

Amoksisiline hipersensitivitesi olan hayvanlar ile hamster, tavşan, gerbil ve kobay ile kaz, ördek gibi perde ayaklılarda ve ayrıca anüri veya oligoüri ile seyreden böbrek hastalığı bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

İntravenöz ve intratekal yolla uygulanması kontrendikedir.

Uygulama yerinde lokal reaksiyonlar görülebilir, geçicidir.

Tek tırnaklılara (Equidae) uygulanmaz, çünkü amoksisilin sekumun bakteriyel florasına olumsuz etki yapabilir.

Gebelik ve Laktasyon Döneminde Kullanımı:

Laboratuvar hayvanlarında (sıçan, tavşan) yapılan çalışmalara göre amoksisilin teratojenik, embriyotoksik veya maternotoksik etkisi görülmemiştir. Fakat ürünün gebe ve laktasyon dönemindeki hedef hayvan türlerinde güvenliliği ilişkin çalışmalar mevcut değildir. Gebelik ve laktasyonda kullanımına ilişkin durumlarda sorumlu veteriner hekimin yarar/risk değerlendirmesine göre dikkatli kullanımı önerilir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Amoksisilin aşırı doz uygulamalarında çok iyi tolere edilebilen güvenli bir antibiyotiktir. Akut ve kronik toksisitesi düşüktür. Doz aşımında enjeksiyon yerinde lokalize, geçici şişkinlikten, anaflaksiye varan aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonları görülebilir. Tedavi dozunun 5 katı kadar uygulamada sınırlı sayıda hayvanda enjeksiyon bölgesinde hafif, geçici lokal reaksiyonlar görülmüştür. Doz aşımı halinde, semptomatik tedavi uygulanır.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Penisilin ve sefalosporinler enjeksiyon, deri ile temas, inhalasyon veya sindirim sistemi ile alınması sonrasında aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Penisilinlere karşı aşırı duyarlılık sefalosporinlere

(veya tersi) çapraz duyarlılığa neden olabilir. Bu maddelere karşı gelişen alerjik reaksiyonlar bazen ciddi boyutlarda olabilmektedir.

1-Bu maddeleri içeren ürünlerle çalışmamanız gerektiği bildirilmişse veya duyarlı olduğunuzu biliyorsanız bu ürünle çalışmayınız

2- Bu ürünü gerekli tüm önlemleri alarak ve çok dikkatli şekilde kullanınız.

3- Deriye ve göze temas gibi ürüne maruz kalma durumu meydana gelirse medikal destek almanız gereklidir. Bu durumda ürünün etiket ve prospektüsünü doktorunuza gösteriniz. Yüz, dudak veya gözde şişme veya nefes almada zorluk çekme oldukça ciddi belirtilerdir ve acilen tıbbi tedavi alınmasını gerektirir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

Açıldıktan sonraki raf ömrü 28 gündür.

Güneş ışığından koruyunuz. Buzdolabına koymayınız, dondurmuyunuz.

Oda sıcaklığında (15-25°C 'de) saklayınız.

Ürün tıpası 10 defadan daha fazla delinmemelidir. Kullanıcı bu amaçla tedaviye yönelik olarak hedef türe en uygun ticari takdim şeklini seçmelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Tavşan, gine domuzu, hamster, gerbil veya diğer küçük herbivorlara uygulanmaz.

Sekumdaki bakteriyel flora üzerine olan etkisi nedeniyle diğer aminopenisilinler gibi tek tırnaklılara uygulanmaz.

Boş ambalaj ve şişeler tıbbi atık yönetmeliğine uygun olarak imha edilmelidir.

Her tür atık materyal yerel yasalara göre imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su ve drenaj sistemlerine atılmamalı, bu şekilde imha edilmemelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde, metalik gri alüminyum flip-off kapaklı, gri renkli bütül kauçuk tıpalı 50 mL, 100 mL ve 250 mL' lik renksiz veya amber tip II cam flakonlarda ve renksiz veya amber polipropilen plastik flakonlarda takdim edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 06.05.2020

GIDA TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO:

22.02.2018-027/088

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ADI VE ADRESİ

ZOLEANT İLAÇ A.Ş Tekfen Tower Büyükdere Cad. No:209 Kat:8 Ofis 31/2 Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ

Fdn İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd.Şti

Büyükkayacık OSB Mahallesi, Reisköy Caddesi, İnsu Sokak No:3 Selçuklu/Konya