



#### BİLEŞİMİ

5 g beyaz, krem renkli steril süspansiyon içeren her enjektör; 600 mg Kloksasiline eşdeğer Kloksasilin benzoatın, 300 mg Ampisiline eşdeğer Ampisilin trihidrat ihtiva eder.

#### FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

**Farmakoterapötik Grup:** Meme İçi Antibakteriyeller-Meme İçi beta-laktam Antibakteriyeller, Penisilinler- Penisilin kombinasyonları  
**ATC Vet Kodu:** QJ51CR50

#### Farmakodinamik özellikler

UBROMAST DC Meme İçi Süspansiyon, beta-laktam antibiyotiklerden ampisilin ve kloksasilin içermektedir. Tüm penisilinler için ortak olan aynı beta-laktam halkası ve tiyazolidin halkasını içeren yapılarına sahiptirler.

Beta-laktam antibiyotikler, peptidoglikan sentezinin son aşamasına müdahale ederek bakteriyel hücre duvarının oluşumunu önlerler. Hücre duvarını oluşturan glikopeptid polimer birimlerinin çapraz bağlanmasını katalize eden transpeptidaz enzimlerinin aktivitesini inhibe ederler. Bakterisidal bir etki gösterirler, ancak sadece büyüyen hücrelerin parçalanmasına neden olurlar. Gram-pozitif ve Gram-negatif bakteriler arasında duyarlılık farkının nedenleri şunlardır: Reseptör bölgelerindeki farklılıklar; Mevcut peptidoglikanın nispi miktarı; İlaçların Gram-negatif bakterilerin dış hücre zarına nüfuz edebilme yeteneği; Bakterilerin ürettiği farklı beta-laktamaz enzimlerine direnç göstermeleridir.

Direnç mekanizmaları şu şekilde sıralanır: Geçirgenlik Bariyeri (dış membran porin değişimleri ve aktif pompa-eflüks-sistemleri), Hedef PBP (penisilin bağlayan proteinler) moleküllerinin değişmesi, Bakterinin L-formu, Durgun Organizmalar, Tolerans, Beta-laktamaz (Penisilinaz) direnci.

Ampisilin, hem Gram-pozitif hem de Gram-negatif bakterilere karşı yüksek aktiviteye sahiptir, ancak beta-laktamazlar tarafından inaktive edilir. Kloksasilin, stafilokokal beta-laktamazlara karşı nispeten dirençli olmakla birlikte, duyarlı Gram-pozitif bakterilere karşı penisilin G'den daha düşük aktiviteye sahiptir ve Gram-negatif bakterilere karşı etkisizdir.

Ampisilin ve kloksasilin, dengeli ve uyumlu kombinasyon halinde kullanıldığında in vivo koşullarda özellikle beta-laktamaz dirençli patojen bakteri türlerine karşı bakterisit tipden güçlü sinerjistik etkileşime girerler. Belirtilen nedenle de günümüze değin kombine kullanımları anti-biyotik çeşidine karşı dirençli suşlarla karşılaşılmamıştır. Kloksasilin tek başına MIC<sub>50</sub> değeri *Staphylococcus aureus'a* karşı 0,5 µg/ml iken; ampisilinin *Staphylococcus spp.* için 0,5 µg/ml, *Streptococcus spp.* için 0,25 µg/ml ve *Escherichia coli* suşu için 2 µg/ml'dir.

#### Farmakokinetik özellikler

UBROMAST DC Meme İçi Süspansiyon, meme içi yolla uygulandığında özel formülasyonu ve farmasötik şekli sayesinde 5-10 dakika içerisinde dağılımıya uğrayarak aktif madde içeriği serbest kalır. Süt ve doku proteinlerine bağlanmadan 1 saat içerisinde tüm meme dokusuna geniş ölçüde dağılır. Belirtilen aşamadan itibaren de güçlü antibakteriyel etkiyi hızla gelişmeye başlar. Kuru dönemde, aktif maddelerin süt fazından parenteral dolaşıma düşük düzeyde emilimi olur. Bu şekilde emilen kloksasilin ve ampisilin, böbrekler tarafından hızla atılır.

Uzun etkili bir bazda, Kloksasilin benzoatın ve Ampisilin trihidrat, kuru dönem inek memesinde 10 haftaya kadar etkili antibakteriyel seviyelerini korur ve meme dokusu için tahriş edici değildir.

#### KULLANIM SAHAŞI/ENDİKASYONLAR

Kuru dönemdeki ineklerde mastitiste ilişkili Gram-pozitif ve Gram-negatif bakterilerden ileri gelen meme içi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. *Streptococcus agalactiae* ve diğer *Streptococcus* türlerine karşı, penisiline dirençli ve duyarlı Stafilokoklara karşı, *Corynebacterium* türlerine karşı, *Escherichia coli* ve diğer duyarlı Gram-negatif bakterilere karşı etkilidir. Kloksasilin benzoatın ve Ampisilin trihidrat kuru dönem ineklerde 10 hafta süresince antibakteriyel etki düzeyini sürdürür ve meme dokusunda tahriş edici değildir.

#### KULLANILIM ŞEKLİ VE DOZU

Kuruya ayrılan ineklerde en son sağımдан hemen sonra meme ucu iyice temizlenip dezenfekte edilir. Meme içi enjektörü, meme ucunun kontamine olmasına dikkat edilecek, meme ucuna yerleştirilir. Hafif ve sürekli bir basınçla her bir tüp içeriği süspansiyon her bir meme içine verilir. Duvelere uygulama yapılırken; meme içi enjektör ucunun, meme ucuna zarar vermeden hassas bir şekilde, meme başı kanalına ucu değerek kullanılması dikkat edilmelidir. Hayvanlar uygun şekilde sabit tutulmalıdır. Meme uçları tedaviden önce uygun dezenfektan ile temizlenmelidir. Sağımдан sonra, meme başı temizlenir ve uygun bir dezenfektanla dezenfekte edilir. Meme içi enjektörü, meme ucunun kontamine olmasına dikkat edilecek meme ucuna yerleştirilir. Hafif ve sürekli bir basınçla enjektör pistonu bastırıldığında, süspansiyon meme ucundan meme içine doğru kolayca geçer. Uygulamadan sonra tüm meme başları uygun bir dezenfektanla temizlenir.

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

Hastalığın diğer hayvanlara bulaşmaması için sağım sırasında kullanılacak aparatlar her meme uygulamasından önce uygun dezenfektan ile temizlenmelidir.

İyi hayvan yetiştiriciliği uygulamaları kapsamında gerekli tedbirler alınmalıdır, iyi bakım ve besleme kurallarına uyulmalıdır. Bu konuda veteriner hekimden veya ilgili kurum ve kuruluşlardan bilgi alınması tavsiye edilir.

Ürünün kullanımı hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayanmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi, hedef bakterilerin duyarlılığına ilişkin yerel (bölgese) ve çiftlik düzeyindeki epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır.

Ürün kullanıldığında resmi ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Sağmal ineklerde, kısa kuru dönem görülen ineklerde ve yavrulmadan sonraki 49 gün içinde kullanmayınız.

**Gebelik ve Laktasyonda kullanım:** Bugüne kadar gebe laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda fetüs üzerinde herhangi bir olumsuz etki saptanmamıştır. UBROMAST DC Meme İçi Süspansiyonun gebe hayvanlarda kullanımı güvenlidir. Laktasyondaki hayvanlarda kullanılmaz.

#### **İSTEMEYEN ETKİLER**

Önerilen uygulama şekli ve dozlarda kullanıldığında hedef hayvanlarda istenmeyen etkilere yol açmaz. Penisilinlere karşı aşırı duyarlılık, sefalosporinlere karşı da aşırı duyarlılığa yol açabilir. Duyarlı hayvanlarda ödem, kızamık gibi hafif reaksiyonlar görüldüğü gibi, daha az sıklıkla anafilaksi ve kollapsa kadar giden yan etkiler görülebilir.

#### **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

Tetrasiklinler, kloramfenikol ve makrolidler ile antagonist etki oluştururlar. Sefalosporinler, kinolonlar ve aminoglikozidler ile de sinerjik etki oluştururlar.

#### **DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT**

Kazara aşırı dozdan dolayı herhangi bir ters etki beklenmez. İlaça hassas hayvanlarda sistemik alerjik etki oluşumu nadirdir. İlaçla temas edildiğinde, temas eden yerler bol su ile yıkanmalı, alerjik reaksiyon meydana çıktığında antihistaminik ve kortizon tedavisine geçilmelidir.

#### **GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI**

**İlaç kalıntı arınma süresi (İ.K.A.S.):** Kısa kuru dönem görülen ineklerde kullanılmamalıdır. Doğumdan önceki 49 gün içinde kullanılmamalıdır. Eğer inek tedavi sonrası 49 gün içinde doğum yaparsa insan tüketimi için süt 55 gün 12 saat geçmeden elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır. Buzağılamadan sonra 156 saat (6,5 gün) boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır. Bir ineğin tedaviden sonraki 49 günden daha erken doğum yapması durumunda, veteriner hekiminize danışınız. Hipokalsemi ineklerde, yukarıda belirtilenden daha uzun bir ilaç kalıntı arınma süresi gerekebilir. Bu gibi durumlarda, antibiyotiklerin seviyeleri maksimum kabul edilen kalıntı seviyelerinin altına, yani kloksasilin için 0,03 mcg/ml ve ampicilin için 0,004 mcg/ml'nin altına düşene kadar sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

Ürün laktasyondaki ineklerin tedavisinde kullanılmamalıdır. Bu durumda süt 30 gün boyunca atılmalı, ardından süt antibiyotik saptanamayana kadar test edilmelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 28 gün geçmeden inekler kesime gönderilmemelidir.

#### **KONTRENDİKASYONLAR**

Penisilinlere karşı aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Çok kısa süreli kuru dönem periyoduna sahip ineklerde kullanılmamalıdır.

#### **GENEL UYARILAR**

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

#### **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER**

Penisilinler enjeksiyon, inhalasyon, yutma veya deri teması sonucu aşırı duyarlılığa (alerjiye) neden olabilirler. Ürüne duyarlılığı bilinen kişiler ürüne temas etmemelidir. Deride kızamık gibi alerjiye bağlı klinik semptomlar görülürse, doktora başvurulmalıdır. Bu maddelerin alerjik reaksiyonları ciddi olabilir. Deride döküntüler, yüzde, dudaklarda ve gözlerde şişme ve solunum güçlüğü gibi belirtiler ortaya çıkarsa acil tıbbi müdahale gereklidir. Önerilen tüm önlemler alınmalıdır. Deri ve göz ile yanlışlıkla temastan kaçınmak için ürüne özenle çalışılmalıdır. Ürüne çalışırken eldiven giyiniz. Kullandıktan sonra temas eden gözlerinizi ve cildinizi bol su ile yıkayınız. Deri ile temas sonucu deride kızamık gibi semptomlar gelişirse, tıbbi tavsiye alınmalı ve prospektüs doktora gösterilmelidir.

#### **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Her enjektör tek kullanım içindir. Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

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

Kullanılmış veya artı kalan ürün çevreye atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

#### **TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ**

5 g ürün, LLDPE beyaz enjektörlerde (gövde-piston-uç), 1, 4 ve 50 adetlik karton ambalajlarda veya 48 ve 120 adetlik polipropilen kovalarda satışa sunulmuştur.

#### **SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

#### **PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:** 21.12.2021

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO:** 21.12.2021 - 030/0051

#### **PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

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

#### **ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ**

Albafarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
İstanbul Tuzla Org. San. Böl. 8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul