

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

BETAMOX LA

Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

BETAMOX LA Enjeksiyonluk Süspansiyon, beyazımsı, yağlı süspansiyon olup, her ml'sinde aktif madde olarak 150 mg amoksisilin'e eşdeğer 172,2 mg amoksisilin trihidrat; antioksidan olarak da 0,08 mg bütül hidroksianisol ve 0,08 mg bütül hidsoksitoluen içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

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 amoksisilinlin 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.

Farmakokinetik özellikler

15 mg/kg dozda kas içi veya deri altı uygulamada emilimi iyi olup biyoyararlanımı %60-100 arasındadır. Türlere bağlı olarak uygulamadan 1,5-3 saat sonra plazma pik seviyesi olan 1.5 ve 4.5 µg/mL düzeyine ulaşır. 48 saat arayla yapılan ikinci uygulamadan sonra farmakokinetik parametreler stabil kalır.

İlk uygulamadan 32 saatten daha fazla süre plazma konsantrasyonu MIC 90 değerinin üzerinde kalır ve ikinci uygulamada bu süre 36 saate kadar çıkar.

Amoksisilin başlıca aktif olarak böbrek yoluyla atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Siğır, koyun, keçi, köpek ve kedilerde içinde aşağıdaki bakterilerin de bulunduğu amoksisiline duyarlı Gram pozitif ve Gram negatif bakteriler tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, ürogenital sistemleri ile deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Erysipelas spp.

Fusiformis spp.

Haemophilus spp.

Pasteurella spp.

Streptococci spp.

Salmonella spp.

Staphylococci

Mannheimia haemolytica

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

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

Endike olduğu hayvanlarda 15 mg/kg vücut ağırlığı dozunda (pratik olarak 1 ml Betamox LA/10 kg vücut ağırlığı için) uygulanır.

48 saat sonra enjeksiyon tekrarlanmalıdır.

Doğru miktarda ürün verilmesini sağlamak için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir.

Siğır, koyun ve keçilerde derin kas içi yolla, kedi ve köpeklerde kas içi veya deri altı uygulanır. Özellikle küçük dozlarda 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.

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

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Uygulamadan sonra siğirlerde bölgeye masaj yapılmalıdır.

Bu ürünün prospektüste verilen bilgilerden farklı kullanımı amoksisiline karşı bakteriyel direncin gelişmesine ve amoksisilinlin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Bir bölgeye siğirlerden en fazla 10, koyun ve keçilerde 5 ml enjekte edilmelidir.

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.

Amoksisilin su tarafından hızlı şekilde hidrolize edildiğinden kuru iğne kullanılmamalıdır. Her kullanımdan önce tıpa silinmelidir.

Gebelikte ve Laktasyonda kullanım: Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda amoksisilin teratojenik, embriyotoksik veya maternotoksik etkisi görülmemiştir. Bununla beraber bu ürünün hedef tür gebe hayvanlarında güvenilirliğine ilişkin çalışma yapılmamıştır. Bu ürün gebe hayvanlarda veteriner hekimin fayda/risk değerlendirilmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Ürtiker gibi hafif deri reaksiyonlardan anafilaktik şoka kadar değişen şiddette alerjik reaksiyonlar görülebilir. Seyrek olarak bölgesel iritasyon görülebilir. İritasyon kendiliğinden ve hızlıca düzelir.

Alerjik reaksiyon görülmesi halinde tedavi kesilmeli ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Tetrasiklinler, sülfonamidler ve makrolidler bakteriyostatik antibiyotikler olup amoksisilin gibi bakterisidal antibiyotiklerin etkisini engelleyebilir.

Amoksisilin hücre duvarı sentezini engelleyerek etki gösterdiğinden tetrasiklin gibi protein sentezini inhibe eden antibiyotikler amoksisilin bakterisidal etkisini maskeleyebilir.

Beta-laktam antibiyotikler ile aminoglikozidler arasında sinerjik etki söz konusudur.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Tavsiye dozu aşılmamalıdır. Tedavi dozunun 5 katı kadar uygulamada sınırlı sayıda hayvanda enjeksiyon bölgesinde hafif, geçici lokal reaksiyonlar görülmüştür. Duyarlı hayvanlarda ölüme kadar varabilen anafilaktik reaksiyonlar oluşabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 92, koyun ve keçiler 45 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra ineklerde 9 gün (18 sağımlı) boyunca, koyun ve keçilerde ise 6,5 gün (13 sağımlı) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu ürün intravenöz veya intratekal kullanım için uygun değildir.

Penisilin ve/veya sefalosporinlere veya bileşimindeki yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.

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

Beta-laktamaz üreten mikroorganizmalar karşı etkili değildir.

Anüri veya oligourili ve renal disfonksiyonlu hayvanlarda kullanılmaz.

Sekundaki bakteriyel flora üzerine olan etkisi nedeniyle diğer aminopenisilinler gibi tiki tırmaklılara uygulanmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Kullanmadan önce ve beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

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 boyutlara olabilmektedir.

- 1- Bu maddeleri içeren ürünlerle çalışmamanız gerektiği bildirilmişse veya duyarlı olduğunuzu biliyorsanız bu ürünle çalışmayınız.
- 2- Bu ürünü gerekli tüm önlemleri olarak ve çok dikkatli şekilde kullanınız.
- 3- Deriye 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.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürün ışıktan koruyarak, 25 °C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ve artık materyaller ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Her karton kutuda 1 adet kırmızı renk flip off kapaklı ve bromotül kauçuk tıpalı 50, 100 veya 250 ml'lik renksiz TipII cam şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle eczane, veteriner klinik-polikliniklerinde veya hayvan hastanelerinde satılır. (VHR)

PROSEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 10.05.2022

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI

PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.:

20.09.2005-10/018

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

ETKİN İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Güzelyalı Mah. Künye Sok. No:3/1 Pendik/İSTANBUL

Email: etkinilac@etkinilac.com.tr

ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ:

AKSU Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok. No: 32-34-36-38

Yenimahalle/ANKARA