

# CloxyDOLL LC

## MEME İÇİ SÜSPANSİYON

Veteriner Antibakteriyel

# Dollvet

### BİLEŞİMİ:

CLOXYDOLL LC steril, beyaz, krem renkli homojen bir süspansiyon olup, 5 g ürün içeren her bir enjektörde 75 mg Ampisilin'e eşdeğer Ampisilin Sodyum ve 200 mg Kloksasilin'e eşdeğer Kloksasilin Sodyum bulunmaktadır.

### FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

**Farmakodinamik:** CLOXYDOLL LC meme içi süspansiyon; bir aminopenisillin olan ampisillin ile izoksazolil penisillin olan kloksasilinin dengeli bir kombinasyonunu içerir. Gelişme ve çoğalma sürecindeki bakterilerin hücre duvarı sentezinde rol alan transpeptidazları engellemek suretiyle bakterisid etki gösterirler. Ampisillin; mastitislere yol açabilen Gram pozitif bakteriler (*Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus zooepidermicus*, *Streptococcus fecalis*) ile Gram negatif bakterilere (*Escherichia coli*, *Enterobacter agrogenes*, *Klebsiella sp.*, *Proteus sp.*, *Corynebacterium pyogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Shigella sp.*, *Puriformis* türleri, *Pasteurella* türleri) etki ederken beta-laktamaz üretenlere karşı etkisizdir. Kloksasilin; Gram pozitif bakterilere (*Staphylococcus sp.*, *Streptococcus sp.*) etki ederken beta-laktamaz üreten bakterilere karşı da dirençlidir. Böylece beta laktamaz üreten bakterileri de kapsayan geniş bir spektrum sağlanırken direnç oluşum riski de azaltılmaktadır. Bu kombinasyonu oluşturan etkin maddelere tek başına direnç gelişimi söz konusu iken kombinasyon içindeki sinerjik etki sayesinde, bakterilerin direnç geliştirmesi ile ilgili bilgi bulunmamaktadır. Kloksasilinin tek başına MIC<sub>90</sub> değeri *Staphylococcus aureus*'a karşı 0.5 µg/ml iken; ampisillinin *Staphylococcus spp.* için 0,5 µg/ml, *Streptococcus spp.* için 0,25 µg/ml ve *Escherichia coli* suşu için 2 µg/ml'dir.

### Farmakokinetik:

Her iki etkin madde de pasif difüzyon yoluyla kana geçer ve bir saat içinde tüm meme lobuna dağılır. 6 saat kadar meme dokusunda varlığını sürdürür ve infüzyonla azalmaya başlar. Emilmeyen kısım sütle atılırken, emilen kısımlar esas olarak idrarla atılır (kloksasilin safrayla da atılır).

### KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

CLOXYDOLL LC meme içi süspansiyon, laktasyondaki ineklerin memelerinde penisillinaz pozitif olanlar da dahil olmak üzere; *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, diğer Streptokokkal türler, *Staphylococcus spp.* (penisiline dirençli ve duyarlı suşlar), *Arcanobacterium (Corynebacterium) pyogenes*, *Escherichia coli*'nin de bulunduğu duyarlı Gram (+) ve Gram (-) bakteriler tarafından meydana getirilen klinik mastitislere tedavisi amacıyla kullanılır.



### MEME İÇİ SÜSPANSİYON

Veteriner Antibakteriyel

#### KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

CLOXYDOLL LC meme içi süspansiyon, enfekte olan her meme lobuna 1 enjektör olacak şekilde uygulanır. Uygulama 12 saat arayla toplam 3 uygulama olacak şekilde yapılmalıdır.

#### Uygulama Yolu:

Enfekte meme lobu sağılarak tamamen boşaltılır. Meme başları dezenfekte edilir. Plastik meme içi enjektör çalkalanır ve ucundaki kapak çıkarılır. Enjektörün ucu meme kanalına sokulur ve içeriği tamamen boşaltılır. Süspansiyonun meme lobunda dağılabilmesi için meme lobuna masaj yapılır. Küçük cüsseli hayvanlarda enjektör meme ucuna yerleştirirken dikkat edilmeli, memeye zarar verilmemelidir.

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

Önerilen tedavi dozları ve süresinde kullanıldığında laktasyondaki ineklerde meme iritasyonuna (şişkinlik, ağrı ve kızarıklık vb.) neden olmamakla birlikte klinik olarak güvenlidir. İlacın meme lobuna ulaşması ve daha iyi yayılması için; meme başı yukarı doğru sıvazlanmalıdır. Bir dozun unutulması durumunda, o günkü doz verilerek tedaviye tavsiye edilen sürede devam edilir. Ek doz uygulaması yapılmamalıdır. Ürünün kullanımında resmi, ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Bu ürünü hayvanlardan elde edilen bakterilerde yapılmış duyarlılık test sonuçlarına göre kullanınız. Bu mümkün değilse tedavi hedef bakteriyeye ait yerel (bölgesel, çiftlik seviyesinde) epidemiyolojik duyarlılık verilerine dayandırılmalıdır. Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, ampisilin ve kloksasiline dirençli bakterilerin gelişmesine ve tedavinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir. Ampisilin ve kloksasilin birlikte güçlü bir penisilin kombinasyonu oluşturarak betalaktamaz enzimi içeren bakterilere karşı da etkin olması nedeniyle bu iki aktif maddeye karşı direnç gelişmesi durumunda penisilinler dışında bir gruba ait antibiyotik kullanılması önerilir. 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.

#### Gebelik ve laktasyonda kullanım:

Ürün laktasyon döneminde kullanım içindir. İlaç kalıntı arınma sürelerine de uymak kaydıyla, sağmal dönemdeki ineklere uygulanabilir. Laktasyondaki ineklerde meme içi infüzyonu takiben tedavi süresince elde edilen sütler buzağı beslenmesinde kullanılmamalı ve imha edilmelidir. Gebe ineklerde güvenle uygulanabilir.



### İSTENMEYEN ETKİLER:

Tavsiye edilen kullanımda istenmeyen etkilere sebep olmaz. Beta-laktamlara duyarlı hayvanlarda yüzde ve gözde şişme gibi basit belirtilerden anafaktik şoka kadar alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. Alerjik tepkime durumunda; kortikosteroidler ve antihistaminikler ile ciddi durumlarda adrenalin uygulanır.

### İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Bakteriyostatik antibiyotiklerle eşzamanlı uygulanmamalıdır. B grubu vitaminler ve sulu çözeltiler ile karıştırılmamalıdır.

### DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT:

Tavsiye edilen dozun beş katı yüksek dozlar dahi tolere edilebildiğinden, pratik olarak doz aşımı söz konusu olan bir uygulama şekli yoktur.

### GIDA DEğERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 96 saat süresince elde edilen inek sütünün insan tüketimine sunulmamalıdır ve imha edilmelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

### KONTRENDİKASYONLAR:

Penisilinlere hassasiyeti olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Daha önce ilaca aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kontrendikedir. Çapraz duyarlılık sebebiyle Sefalosporinlere duyarlılığı olan ineklerde de dikkatle kullanılmalıdır.

### GENEL UYARILAR:

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

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

Penisilinlerin yutulması, solunması ve teması, duyarlı kişilerde basit reaksiyonlardan anafaktik şoka varan derecede alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. Bu sebeple uygulama esnasında eldiven kullanılmalı, ürünle temastan kaçınılmalı ve sonrasında eller yıkanmalıdır. Kızarıklık, deri döküntüsü, yüzde şişlikler ve solunum güçlüğü gibi alerjik belirtilerin gözlenmesi durumunda: ürün ve etiketi ile birlikte derhal en yakın sağlık kuruluşuna müracaat edilmelidir.

**MEME İÇİ SÜSPANSİYON**

Veteriner Antibakteriyel

**MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:**

Orijinal ambalajında 25°C'nin altında, kuru bir yerde, direkt güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Kullanıma kadar enjektörler orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Her enjektör tek kullanım içindir.

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

Boş ambalajlar tekrar kullanılmamalıdır. Ürünlerin kullanımı sonrasında artık materyaller kaynatılarak, yakılarak veya uygun bir dezenfektana batırılarak imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün, atık, imha edilecek süt, su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:**

5 g ürün, beyaz renkli kapak ve piston ile kapatılmış, LLDPE beyaz enjektörlerde; 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 muayenehanelerinde ve polikliniklerde satılır (VHR).

**PROPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 28.06.2021**

**T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIęI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO: 28.06.2021/030-004**

**PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:**

Dollvet Biyoteknoloji A.Ş.

Konaklar Mah. Akasyalı Sok. No:10 Beşiktaş /İSTANBUL

TEL: 0 212 422 02 01, 0 212 539 28 28, 0 212 539 37 37 FAKS: +90 212 422 00 72

[www.dollvet.com.tr](http://www.dollvet.com.tr) - [dollvet@dollvet.com.tr](mailto:dollvet@dollvet.com.tr)

**ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:**

Albafarma İlaç San. ve Tic. Anonim Şti.

İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul