

DOLLİ-Dry DC

MEME İÇİ SÜSPANSİYON

Antibakteriyel

Dollvet

BİLEŞİMİ:

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

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakoterapötik Grup: Meme İçi Antibakteriyeller–Meme İçi beta-laktam Antibakteriyeller, Penisilinler-Penisilin kombinasyonları

ATC Vet Kodu: QJ51CR50

Farmakodinamik özellikler

DOLLİ-DRY DC Meme İçi Süspansiyon, beta-laktam antibiyotiklerden ampisilin ve kloksasilin içermektedir.

Tüm penisilinler için ortak olan aynı beta-laktam halkası ve tiyazolidin halkasını içeren yapıları 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 arasındaki duyarlılık farkının nedenleri şunlardır:

Reseptör bölgelerindeki farklılıklar: Mevcut peptidoglikanın nispi miktarı; ilaçların 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 tipten güçlü sinerjistik etkileşme gerçekleşir. Belirtilen nedenle de günümüze değin kombine kullanılan iki antibiyotik çeşidine karşı dirençli suşlarla karşılaşmamıştır. Kloksasilin tek başına MIC90 değeri Staphylococcus aureus'a karşı 0,5µg/ml iken; ampisilin Staphylococcus spp. için 0,5µg/ml, Streptococcus spp. için 0,25µg/ml ve Escherichia coli suşu için 2µg/ml'dir.

Farmakokinetik özellikler

DOLLİ-DRY DC Meme İçi Süspansiyon, meme içi yolla uygulandığında özel formülasyonu ve farmasötik şekli sayesinde 5 - 10 dakika içerisinde dağılmaya uğrayarak aktif madde içeriği serbest kalır. Süt ve doku proteinlerine bağlanmadan 1 saat içerisinde tüm meme dokusuna geniş ölçekte dağılır. Belirtilen aşamadan itibaren de güçlü antibakteriyel etkisi 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 benzetin ve Ampisilin trihidrat, kuru dönem inek memesinde 10 haftaya kadar etkili antibakteriyel seviyelerini korur ve meme dokusu için tahriş edici değildir.

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

DOLLİ-Dry DC



Dollvet

MEME İÇİ SÜSPANSİYON

Antibakteriyel

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Kuru dönemdeki ineklerde mastitisle 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 Stafilokoklar'a karşı, Corynebacterium türlerine karşı, *Escherichia coli* ve diğer duyarlı Gram-negatif bakterilere karşı etkilidir. Kloksasilin benzetin ve Ampisilin trihidrat kuru dönem ineklerde 10 hafta süresince antibakteriyel etki düzeyini sürdürür ve meme dokusunda tahriş edici değildir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Kuruya ayrılan ineklere en son sağımdan hemen sonra: meme ucu iyice temizlenip dezenfekte edilir. Meme içi enjektörü, meme ucunun kontamine olmamasına dikkat edilerek, meme ucuna yerleştirilir. Hafif ve sürekli bir basınçla her bir tüp içeriği süspansiyon her bir meme içine verilir. Düvelere uygulama yapılırken: meme içi enjektör ucunun, meme ucuna zarar vermeden hassas bir şekilde, meme başı kanalına ucu değerek kullanılmasına dikkat edilmelidir. Uygulama bir defa yapılır. Uygulamadan sonra tüm meme başları uygun bir dezenfektanla temizlenir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Sağmal ineklerde, kısa kuru dönem görülen ineklerde ve yavru olmadan önceki 49 gün içinde kullanmayınız.

Düvelere uygulama yapılırken: meme içi enjektör ucunun, meme ucuna zarar vermeden hassas bir şekilde, meme başı kanalına ucu değerek kullanılmasına dikkat edilmelidir. Hayvanlar uygun şekilde sabit tutulmalıdır. Meme uçları tedaviden önce uygun dezenfektan ile temizlenmelidir. Sağımdan sonra, meme başı temizlenir ve uygun bir dezenfektanla dezenfekte edilir. Meme içi enjektörü, meme ucunun kontamine olmamasına dikkat edilerek 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. 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 hekiminden 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 (bölgesel ve çiftlik düzeyindeki) epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır. Ürün kullanıldığında resmi ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Sağmal ineklerde, kısa kuru dönem görülen ineklerde ve yavru olmadan önceki 49 gün içinde kullanmayınız.

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

İSTENMEYEN 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, kızarıklık gibi hafif reaksiyonlar görüldüğü gibi, daha az sıklıkla anafilaksi ve kollapsa kadar giden yan etkiler görülebilir.

DOLLİ-Dry DC

MEME İÇİ SÜSPANSİYON

Antibakteriyel

Dollvet

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:

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 süre süt tutulması gerekebilir. Bu gibi durumlarda, antibiyotiklerin seviyeleri maksimum kabul edilen kalıntı seviyelerinin altına, yani kloksasilin için 0,03 mcg / ml ve ampisilin 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 kızarıklık 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 ürünle özenle çalışılmalıdır. Ürünle çalışırken eldiven giyiniz. Kullandıktan sonra temas eden gözlerinizi ve cildinizi bol su ile yıkayınız. Deri ile teması sonucu deride kızarıklık gibi semptomlar gelişirse, tıbbi tavsiye alınmalı ve prospektüs doktora gösterilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

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

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Ürünlerin kullanımını sonrasında artık materyaller kaynatılarak, yakılarak veya uygun bir dezenfektana batırılarak 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 muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 28.06.2021

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIęI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO: 28.06.2021-030/005

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 - 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