

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

KLAVİL

Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

KLAVİL Enjeksiyonluk Süspansiyon, Krem ile açık kahverengi arasında renkli, steril süspansiyon olup, 1 ml'sinde 140 mg amoksisilin baza eşdeğer amoksisilin trihidrat ve 35 mg klavulanik asite eşdeğer potasyum klavulanat içerir. Koruyucu olarak 10 mg Benzil alkol içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikleri

Amoksisilin, bakterisidal etkili, yarı sentetik ve geniş antibakteriyel spektrumlu aminopenisilin grubu bir antibiyotiktir. β -laktam antibiyotikler bakteriyel hücre duvarını geliştiren proteinlerle bağlanması ve hücrenin nihai lizisiyle sonuçlanan etkiye sahiptir. Gram-pozitif bakterilerde sıvı fazdaki peptidoglikan katmanından sitoplazmik membrandaki etki bölgesine β -laktam serbestçe geçer. Gram-negatif bakterilerde peptidoglikan katmanının dışında hidrofobik bariyer vardır. Geniş spektrumlu β -laktam antibiyotiklerin, yapısındaki küçük gözenek yoluyla bu bariyeri geçme yeteneği vardır.

Etki mekanizması: Antimikrobiyal etki mekanizması özellikle transpeptidaz, endopeptidaz ve karboksipeptidaz gibi birçok enzimi seçici ve geri dönüşümsüz olarak durdurarak bakteriyel hücre duvarı sentezinin biyokimyasal işleyişini inhibe etmeyi içerir. Hücre duvarı sentezinin inhibisyonu ile, peptidoglikan zincir sentezini engeller böylece hücre duvarı oluşumunu bozmak suretiyle etkisini gösterir. Duyarlı bakteride, özellikle çoğalma sırasında hücre duvarı sentezinin işleyişinin bozulması bakterinin lizisine yol açar.

Başlıca üç direnç mekanizması vardır: β -laktamaz enzimlerinin üretimi, küçük gözeneklerin değiştirilmesiyle hücre duvarının geçirmezliği ve hücre duvarının kurulduğu sitoplazmik membran interfazındaki aminoasit sırasının değiştirilmesi.

Bakterinin amoksisiline karşı dirençliliği başlıca antimikrobiyal beta-laktam halkasını hidrolize eden beta-laktamazlara bağlıdır. Bakteriyel beta-laktamazlar, bakteriyel kromozomun yapısı veya plazmidlerin içinde kodlanabilir. Bu beta-laktamazlar, gram-pozitif bakterilerde (*Staphylococcus aureus*) hücre dışındadır, fakat gram-negatif bakterilerde periplazmik boşlukta bulunur. Gram-pozitif bakteriler yüksek miktarlarda beta-laktamaz üretebilirler. Bu enzimler diğer bakterilere geçebilen plazmidlerde kodlanırlar. Gram-negatif bakteriler kromozom veya plazmid içinde kodlanan, periplazmik boşlukta bulunan farklı beta-laktamaz çeşitleri üretirler. Amoksisilin ve diğer penisilinler, özellikle diğer aminopenisilinler arasında tam bir çapraz direnç vardır.

Klavulanik asit

β -laktamaz aktiviteli spesifik inhibitör enzimlerin yokluğunda, β -laktamazlar ya antibiyotikli kompleksler oluştururlar ya da β -laktam halkasının bozulmasına sebep olurlar. Her iki durumda da antibakteriyel aktivite kaybolur.

Klavulanik asidin yapısında β -laktamazlar tarafından bir penisilin tipi olarak tanınan β -laktam halkası vardır. Enzim/klavulanat etkileşimi geri dönüşümsüzdür ve enzim moleküllerinin tükenmesiyle sonuçlanır.

Farmakokinetik özellikler

Ürünün birbirini izleyen 5 gün boyunca önerilen dozda kas içi olarak günlük uygulanmasından şu parametreler gözlemlenmiştir: amoksisilin için 1.69 µg/ml'lik C_{max} , 2.67 saatlik T_{max} , 30.59 µg/ml·saatlik AUC ve 15.22 saatlik $t_{1/2}$ ve klavulanik asit için 0.94 µg/ml'lik C_{max} , 1.3 saatlik T_{max} , 3.123 µg/ml·saatlik AUC ve 1.71 saatlik $t_{1/2}$.

Köpeklere maksimum önerilen dozun deri altı uygulanmasından sonra şu parametreler gözlemlenmiştir: amoksisilin için 8.66 µg/ml'lik C_{max} , 1.78 saatlik T_{max} ve 50.98 µg/ml·saatlik AUC.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Bu ürün evcil hayvanlarda bulunan ve klinik olarak önemli bakterilere karşı bakterisidal etkilidir. In-vitro olarak betalaktamaz üreterek amoksisiline karşı direnç geliştirmiş bakteriler de dâhil geniş bir spektrum gösterir:

Gram-pozitif:

Actinomyces bovis,
Bacillus anthracis,
Clostridia,
Corynebacteria,
Peptostreptococcus spp.,
Staphylococci,
Streptococci

Gram-negatif:

Actinobacillus lignierisi,
Actinobacillus pleuropneumoniae,
Bacteroides,
Bordetella bronchiseptica,
Campylobacter spp.,
Escherichia coli,
Fusobacterium necrophorum,
Haemophilus spp.,
Klebsiellae,
Moraxella spp.,
Pasteurellae,
Proteus spp.,
Salmonellae

Klinik olarak aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde endikedir:

Sığır: Solunum sistemi enfeksiyonları, yumuşak doku enfeksiyonları (göbek kordonu enfeksiyonları, apse vb), metritis.

Kedi ve Köpeklerde: Solunum yolu enfeksiyonları, idrar yolu, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (abse, piyodermilerin, anal bez enfeksiyonları ve gingivitis gibi)

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığırlarda kas içi (İM), köpek ve kedilerde deri altı (SC) veya kas içi (IM) uygulanır.

Önerilen doz oranı 3-5 gün boyunca günlük 8.75 mg/kg vücut ağırlığıdır (kg vücut ağırlığı için amoksisilin 7 mg ve klavulanik asit 1.75 mg) ya da 20 kg vücut ağırlığı başına 1 ml'dir. Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayın. Kuru ve steril şırınga ile iğne kullanın.

Her doz çekiminden önce tıpayı dezenfekte edin.

Sığırlarda enjeksiyon bölgesine uygulanacak en fazla hacim 10 ml'yi aşmamalıdır. Renk değişikliği meydana gelmiş ürünler kullanılmamalıdır. Enjeksiyondan sonra, uygulama yerine masaj yapılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Klavulanik asit neme karşı duyarlıdır. Bu nedenle, tamamen kuru enjektör ve iğne kullanılmalı, kalan ürünün su ile teması önlenmelidir. Su ile temas halinde ürün içerisinde kahverengi lekelenmeler oluşur ve bu durumda potens azalması söz konusudur. Kullanmadan önce iyice çalkalayın. Alerjik reaksiyon meydana gelmesi durumunda tedavi kesilmelidir.

Bu ürünün yanlış kullanımı amoksisilin/klavulanik aside veya diğer betalaktamlara dirençli bakteri görülme sıklığını artırabilir. Renal veya karaciğer yetmezliğinde, dozaj rejimi dikkatle değerlendirilmelidir.

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.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanımı:

Laboratuvar hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalarda ürünün teratojenik etkileri hiçbir kanıt göstermemiştir. Ürün güvenliği inek ve gebe köpekler ve kediler ile emzirenlerde değerlendirilmemiştir.

İlacın kullanımına veteriner hekim tarafından yapılacak fayda/risk değerlendirmesinden sonra karar verilmelidir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Uygulama sonrasında nadiren, ishal ve terleme ortaya çıkabilir. Ürünün kullanımı bazen enjeksiyon yerinde ve / veya lokal doku reaksiyonu ağrıya veya tahrişe neden olabilir. Alerjik reaksiyonlar (deri reaksiyonları, anafilaksi) meydana gelebilir. Ürünün kullanımı bazen enjeksiyon bölgesinde ağrı ve/veya lokal doku reaksiyonu ile sonuçlanabilir. Bu reaksiyonlar genellikle şişlik ve / veya sertleşme şeklinde orta derecelidir, uygulamadan sonra but ve bacak kaslarında önerilen doz uygulamayı takiben 2 hafta boyunca, boyun kaslarında ise önerilen dozda uygulamadan sonra 4 gün boyunca devam edebilir.

Uygulama sırasında nadiren ağrı oluşabilir. Bu ürünün uygulanması enjeksiyon bölgesinde ağrı, lokal reaksiyonlar ve kaşıntıya neden olabilir.

Uygulama alerjik reaksiyona neden olursa tedavi kesilmeli ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Amoksisilinin bakterisidal etkiye sahip olup, bu etkisi bakteriyostatik aktiviteye sahip olan bileşikler (makrolidler, sülfonamidler, tetrasiklinler) eş zamanlı olarak kullanımı ile nötralize edilir. Diğer penisilinler ile çapraz reaktivasyon mümkündür. Penisilinler aminoglikozidlerin etkisini artırabilir.

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Potansiyalize edilmiş penisilinler düşük toksisitededir ve parenteral yolla iyi tolere edilir. Önerilen dozda nadir meydana gelebilecek enjeksiyon bölgesi reaksiyonları dışında, kazara doz aşımında başka bir ters etki beklenmemektedir. Ürün, sığırlarda 5 güne kadar, önerilen dozun 2 katına kadar iyi tolere edilir. Sığırlarda normal doz oranında ve normal doz oranının iki katında

yapılan çalışmalarda, artmış kreatin kinaz ve aspartat aminotransferaz seviyeleriyle sonuçlanan, enjeksiyon bölgesinde geçici ve doza bağlı kas hasarı görülmüştür. Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları doza bağlı olma eğilimindedir ve önerilen dozun iki katında bile, bacağı ve buta yapılan uygulamadan sonraki 2 haftada ve boyuna yapılan uygulamadan sonraki 4 günde tamamen düzelmiştir. Klinik olarak önemli başka bir anormallik saptanmamıştır.

Köpeklere 6 güne kadar, önerilen dozun 3 katında iyi tolere edilmiştir, ancak, önerilen dozun 3 katı uygulandığında 2 hafta sonra enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar meydana gelebilir.

GIDA DEğERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, 80 saat (7 sağım) boyunca elde edilen inek sütleri insan tüketime sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Tavşan, gine domuzu, hamster veya gerbillerde kullanmayınız. Diğer küçük herbivorlarda dikkatli kullanınız. Penisilinler veya diğer beta laktamlara aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

Anüri veya oligüri eşliğinde ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda kullanmayınız.

Önerilen kullanım yolları dışında kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Beklenmeyen bir etki grldğinde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Penisilin veya sefalosporinlere sindirim, solunum, deri veya enjeksiyonla maruziyet sonucu aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir. Penisilinlere karşı gelişen aşırı duyarlılık, sefalosporinlere (veya tam tersi) aşırı duyarlılık gelişmesine neden olabilir. Bu maddelere karşı gelişen reaksiyon nadiren çok ciddi olabilir. Bu maddelere karşı duyarlı iseniz ürüne temas etmeyiniz. Gerekli tüm önlemleri alarak ürüne maruz kalmadan ürün kullanınız. Maruziyetten sonra deride kızarıklık gibi belirtiler oluşursa tıbbi destek alınız ve ürün etiket/prospektüsünü doktorunuza gösteriniz. Yüz, dudak veya gözlerde şişme, nefes almada güçlük gibi belirtiler çok ciddi belirtilerdir ve acilen tıbbi tedavi almanız gereklidir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

Kazara temas halinde bölgeyi acilen bol su ile yıkayınız.

MUHAFAZA şARTLARI VE RAF ÖMRÜ

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

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM şEKİLLERİ

50 ml ve 100 ml'lik renksiz cam şişelerde/karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 29.08.2023

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
09.11.2006-017/0012

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

İç-Dış Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

KLAVİL

Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

1 ml'de 140 mg amoksisilin baza eşdeğer amoksisilin trihidrat ve 35 mg klavulanik asite eşdeğer potasyum klavulanat içerir. Koruyucu olarak 10 mg Benzil alkol içermektedir.

Sığırlarda kas içi (İM), köpek ve kedilerde deri altı (SC) veya kas içi (IM) uygulanır. Önerilen doz oranı 20 kg vücut ağırlığı başına 1 ml'dir. Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 42 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, 80 saat (7 sağımlık) boyunca elde edilen inek sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Uygulama esnasında kuru ve steril enjektör kullanılmalıdır.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

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

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
09.11.2006-017/0012

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.: (Sadece dış ambalaj etiket)