

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

MASTİCOL DC

Meme İçi Süspansiyon

Meme İçi Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Masticol DC Meme İçi Süspansiyon; krem renkli kullanıma hazır steril süspansiyon olup, her 5 gramlık enjektör 250 mg Ampisiline eş değer Ampisilin trihidrat ve 500 mg Kloksasiline eş değer Kloksasilin benzatin içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Her iki aktif madde de beta-laktam antibiyotik sınıfındadır. Yapıları aynı beta-laktam ve tiazolidin halkası içerir.

Beta-laktam antibiyotikler, peptidoglikan sentezinin son aşamasında etkisi göstererek bakteri hücre duvarının şekillenmesine engel olurlar. Hücre duvarını oluşturan glikopeptid polimer birimlerinin çapraz bağlanmasını katalize eden transpeptidaz enzimlerinin aktivitesini inhibe ederler. Bakterisidal etki gösterirler ancak yalnızca büyüyen bakterilerin parçalanmasına neden olurlar. Gram pozitif ve Gram negatif bakteriler arasındaki duyarlılık farkı, reseptör bölgelerindeki farklılıklara, mevcut göreceli peptidoglikan miktarına, ilaçların Gram negatif bakterilerin dış hücre zarına nüfuz etme kabiliyetine ve bakteriler tarafından üretilen beta-laktamaz enzimlerinin türlerindeki farklılıklara bağlıdır.

Ampisilin, hem Gram-pozitif hem de Gram-negatif bakterilere karşı yüksek aktiviteye sahiptir, ancak beta-laktamazlar tarafından inaktive edilir.

Kloksasilin, stafilokokal beta-laktamazlara nispeten dirençlidir, ancak duyarlı gram-pozitif bakterilere karşı penisilin G'den daha düşük aktiviteye sahiptir ve Gram-negatif bakterilere karşı inaktiftir.

Penisilinaza dirençli penisilinlerin kombinasyonu, örneğin yaygın fırsatçı Gram-negatif bakterilere karşı ampisilin ile kloksasilin, birçok durumda sinerji göstermiştir.

Farmakokinetik özellikler

Uzun etkili bir bazda kloksasilin benzatin ve ampisilin trihidrat kuru inek memesinde 10 haftaya kadar etkili antibakteriyel seviyeleri korur ve meme dokusunu tahriş etmez.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Laktasyonun son sağımindan hemen sonra mevcut mastitisi tedavi etmek ve kuru dönemde başka enfeksiyonlara karşı koruma sağlamak amacıyla kullanılır.

Mastitis ile ilişkili Gram-pozitif ve Gram negatif organizmalara karşı aktiftir ve *Streptococcus agalactiae* ve diğer *Streptococcus* türlerine, Penisiline dirençli ve hassas *Staphylococci*, *Arcanobacterium spp*, *Escherichia coli* ve diğer duyarlı Gram-negatif bakterilere karşı etkilidir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Düve ve süt veren ineklerde meme içine infüzyon şeklinde uygulanır.

Son sağımdan sonra her bir memeye bir tüp olarak, meme ucu temizlendikten ve dezenfekte edildikten sonra uygulanmalıdır. Ayrıca ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR bölümündeki uyarılara bakınız.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Ürünü uygulama sırasında enjektör meme ucunun içine yerleştirilmemelidir. Uygulamanın şu şekilde yapılması tavsiye edilir:

Hayvan uygun şekilde zaptedilir. Meme uçları temizlenir ve dezenfekte edilir. Enjektörün ucu meme ucu deliğine yerleştirilir FAKAT İÇİNE SOKULMAZ. Piston itildiğinde ürün meme ucundan meme dokusuna ulaşır.

Bu ürün, mümkün olduğunca hasta hayvanlardan elde edilen bakterilere uygulanmış duyarlılık testlerine göre, bu mümkün değilse bölgesel epidemiyolojik verilere göre kullanılmalıdır.

Ampisilin ve kloksasilin içeren sütler ile buzağuların beslenmesi, buzağuların bağırsaklarında bu aktif maddelere karşı direnç geliştirmiş bakterilerin varlığına neden olacağından, kalıntı arınma süresi boyunca buzağuların ilaç uygulanmış hayvanlardan süt alması önerilmez.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım: Bu ürün gebelikte kullanılabilir. Laktasyon döneminde kullanılmaz.

İSTENMEYEN ETKİLER

Çok seyrek olarak alerjik reaksiyonlar ve meme dokusunda irritasyon gelişebilir. Yan etki sıklık bildiriminde şu çevirim kullanılır:

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10.000 hayvanda 1'den az)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Antiinflatuar ilaçlar, antipiretikler ve antiinflatuar ilaçların eşzamanlı uygulanmasıyla (özellikle fenilbutazon ve salisilatlar) penisilinlerin böbreklerden atılımı gecikebilir.

Bakterisidal penisilinler, bakteriyostatik aktif maddelerle örn: Tetrasiklinler, sülfonamidler) birleştirilir, antagonizma nedeniyle birlikte kullanılmamalıdır.

Diğer tıbbi ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Önerilen doz aşımamalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Kuru dönemi kısa olan ineklerde kullanılmaz. Doğumdan önceki 49 gün içerisinde kullanılmaz. Ürün uygulanan ineklerde doğumdan 156 saat sonrasına kadar elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır. Eğer ilaç uygulanmasından sonra 49 gün geçmeden doğum gerçekleşirse, uygulamadan sonraki 49 gün+156 saatlik süre boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır. Böyle bir durumda veteriner hekiminize danışınız.

Hipokalsemi gelişen ineklerde yukarıda verilen süreden daha uzun bir kalıntı arınma süresi gereklidir. Bu durumda sütteki kloksasilin seviyesinin 0.03 mcg/ml, ampisilin seviyesinin 0.004 mcg/ml altına inene kadar, sütlerin insan tüketimine sunulmaması gereklidir.

İlaç uygulamasından sonra 28 gün geçmeden inekler kesime sevk edilmemelidir.

Bu ürün laktasyondaki hayvanlarda kullanılmaz. Kazara laktasyonda kullanılması halinde 28 gün boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalı, ardından yapılacak testlerde sütteki kalıntı seviyesinin yukarıda verilen değerlerin altına inene kadar sütlerin insan tüketimine sunulmasına izin verilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bileşenlerinden herhangi birine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.
Laktasyon dönemi hayvanlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

İnfüzyon sırasında daima koruyucu eldivenler giyilmelidir. Ürünle cilt temasından kaçınınız.
Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, soluma, yutma veya cilt temasından sonra penisiline aşırı duyarlılık, sefalosporinlere aşırı duyarlılığa (alerji) neden olabilir (veya tersi).
Bu maddelere alerjik reaksiyonlar ara sıra ciddi olabilir.
Duyarlı kişiler veya bu tür ürünlerle çalışmamaları tavsiye edilenler bu ürünü uygulamamalıdır.
Ürüne herhangi bir şekilde maruz kalmamak için önerilen tüm önlemler alınmalı ve bu ürün büyük bir özenle kullanılmalıdır. Ürüne herhangi bir şekilde temas etmeniz halinde temas bölgesini bol su ile yıkayınız.
Deri döküntüsü gibi maruziyet sonrasında semptomlar gelişirse, tıbbi tavsiye alınmalıdır. Yüzün, dudakların veya gözlerin şişmesi veya nefes almada zorluk daha ciddi semptomlardır ve acil tıbbi tedavi almanızı gerektirir. Böyle bir durumda derhal tıbbi tedavi alınız ve ürün etiket/prospektüsünü doktorunuza gösteriniz.
Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Işıktan 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

Kullanılmış ürün ambalajları, kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

5 gramlık plastik enjektörler 24 adetlik karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 09.01.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
17.07.1995 – 008/0730

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

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.:

Dış ambalaj Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

MASTİCOL DC

Meme İçi Süspansiyon

Meme İçi Antibakteriyel

Her 5 gramlık enjektör 250 mg Ampisiline eş değer Ampisilin trihidrat ve 500 mg Kloksasiline eş değer Kloksasilin benzatin içerir.

Laktasyonun son sağımindan hemen sonra mevcut mastitisi tedavi etmek ve kuru dönemde başka enfeksiyonlara karşı koruma sağlamak amacıyla kullanılır.

Laktasyon dönemi hayvanlarda kullanılmaz.

Düve ve süt veren ineklerde meme içine infüzyon şeklinde uygulanır.

Kuru dönemi kısa olan ineklerde kullanılmaz. Doğumdan önceki 49 gün içerisinde kullanılmaz. Ürün uygulanan ineklerde doğumdan 156 saat sonrasına kadar elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

İlaç uygulamasından sonra 28 gün geçmeden inekler kesime sevk edilmemelidir.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

Işıktan koruyarak, 25°C'nin altında buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. İç ambalaj açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Her enjektör tek kullanım içindir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
17.07.1995 – 008/0730

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI

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

ÜRETİCİ FİRMA

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

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

İç Ambalaj Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

MASTİCOL DC

Meme İçi Süspansiyon

Meme İçi Antibakteriyel

Her 5 gramlık enjektör 250 mg Ampisiline eş değer Ampisilin trihidrat ve 500 mg Kloksasiline eş değer Kloksasilin benzatin içerir.

Laktasyonun son sağımından hemen sonra mevcut mastitisi tedavi etmek ve kuru dönemde başka enfeksiyonlara karşı koruma sağlamak amacıyla kullanılır.

Düve ve süt veren ineklerde meme içine infüzyon şeklinde uygulanır.

Laktasyondaki hayvanlarda ve kuru dönemi kısa olan ineklerde kullanılmaz.

İlaç uygulamasından sonra 28 gün geçmeden inekler kesime sevk edilmemelidir.

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL P.S.F.: