

Prospektüs+İç-Dış Etiket Bilgileri

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
VİLAMOKS 80
Oral Çözelti Tozu
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Vilamoks 80 Oral Çözelti Tozu, her gramında 800 mg Amoksisilin trihidrat içeren beyaz veya beyaza yakın renkte antibakteriyel oral çözelti tozudur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikleri

Amoksisilin zamana bağımlı bakterisidal bir antibiyotiktir. Bakterilerde replikasyon sırasında hücre duvarı sentezini engelleyerek etki gösterir. Gram pozitif bakterilerde peptidoglikan hücre duvarını oluşturan linear polimer zincirlerinin arasında köprü oluşumunu engeller. Geniş spektrumludur. Bakteri hücre duvarının üst katmanı lipopolisakkarid ve proteinlerden oluşan sınırlı sayıda Gram negatif bakteriye karşı da etki gösterir.

Betalaktamlara direnç üç yolla gelişir; beta-laktamaz üretimi, penisilin bağlayan proteinlerde değişiklik ve/veya ekspresyon, dış zarda geçirgenliğin azalması. Bunlardan en önemlisi penisilinlerin inaktivasyonuna neden olan beta-laktamaz enzimi üretimidir. Bu enzimler beta-laktam halkasına bağlanarak onları inaktive eder. Beta-laktamazlar kromozomal veya plazmidik genlerle kodlanabilir.

Amoksisilin ile diğer penisilinler arasında, özellikle aminopenisilinler olmak üzere, çapraz direnç görülür.

Genişletilmiş spektrumlu beta-laktam ilaçlarının (örneğin aminopenisilinlerin) kullanımı, çok dirençli bakteriyel fenotiplerin (örn., Genişletilmiş spektrumlu beta-laktamazlar (ESBL'ler)) ortaya çıkmasına yol açabilir.

Farmakokinetik özellikleri

Amoksisilin hızlı emilin ve maksimum plazma konsantrasyonuna 2 saatte ulaşır. Vücuda geniş ölçüde dağılır ve idrar, safra, karaciğer ve böbrekte yüksek konsantrasyona ulaşır. Başlıca aktif formda böbrek yoluyla atılır. Kuşlarda memelilere oranla daha hızlı elimine olur.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Buzağı (henüz geviş getirmeyen), tavuk, hindi ve ördeklerde amoksisiline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tavuk, hindi ve ördek;

İçme suyuna katılarak kullanılır. İlaçlı su temiz su ile kullanımdan hemen önce hazırlanmalıdır. 12 saatte kullanılmayan ilaçlı su atılmalı ve ilaçlı su yenilenmelidir. İlaçlı su tedavi anında hayvanların tek içme suyu kaynağı olmalıdır. Ancak ilaçlı su kısa sürede tüketilirse normal su tedarikine devam edilebilir. İlaçlı suyun verilmesinden 2 saat öncesinden (sıcak havalarda daha kısa olabilir) itibaren hayvanlar susuz bırakılmalıdır.

Ürünün suda tamamen dağıldığından emin olunmalıdır.

Tavuk: Tavsiye edilen doz 15 mg/kg amoksisilin trihidrat/gündür (18,75 mg/kg ürün/gün). Pratik olarak her 1000 kg vücut ağırlığı için günde 18,75 gram ürün içme suyuna katılarak kullanılır. Tedavi süresi 3 gün, şiddetli enfeksiyonlarda 5 gündür.

Hindi: Tavsiye edilen doz 15-20 mg/kg amoksisilin trihidrat/gündür (18,75 – 25 mg/kg ürün/gün). Pratik olarak her 1000 kg vücut ağırlığı için günde 18,75 – 25 gram ürün içme suyuna katılarak kullanılır. Tedavi süresi 3 gün, şiddetli enfeksiyonlarda 5 gündür.

Ördek: Tavsiye edilen doz 20 mg/kg amoksisilin trihidrat/gündür (25 mg/kg ürün/gün). Pratik olarak her 1000 kg vücut ağırlığı için günde 25 gram ürün içme suyuna katılarak kullanılır. Tedavi süresi 3 gündür.

İlaçlı suyun hazırlanmasında tedavi edilecek hayvanların vücut ağırlığı ve günlük su tüketimleri doğru hesaplanmalıdır. Su tüketimi ırk, yaş, bakım koşulları, sağlık durumu gibi faktörlere göre değişebilmektedir. Doğru dozaj için bu hususlar mutlak göz önüne alınmalıdır.

Tedavi bitiminde su sistemi sub-terapotik doza neden olmamak için mutlaka temizlenmelidir.

Buzağı: Su, süt veya süt ikame yemine katılarak kullanılır. Tavsiye edilen doz 12 mg/kg/gün vücut ağırlığıdır. Günlük doz sabah ve akşam ikiye bölünerek verilir. Tedavi süresi 5 gündür. İlk 48 saatte iyileşme görülmezse teşhis ve tedavi gözden geçirilmelidir. Pratik olarak sabah ve akşam her 65 kg vücut ağırlığına 0,5 gram ürün kullanılır. İlaçlı su/süt/süt ikamesi her kullanımdan önce taze olarak hazırlanmalıdır. Ürünün 20°C’de azami çözünürlüğü 8 g/L’dir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Hasta hayvanlarda ilaçlı suyun alımı klinik duruma göre değişebilir. Doğru dozajın verildiğinden emin olmak için amoksisilin konsantrasyonu doğru hesaplanmalıdır.

Beta laktamaz üreten mikroorganizmalara karşı etkili değildir.

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.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun şekilde kullanılmaması, amoksisiline dirençli bakterilerin gelişmesine ve tedavinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanımı: Ratlar üzerinde yapılan laboratuvar çalışmalarında amoksisilin teratojenik olduğuna dair bir kanıt bulunamamıştır. Veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Penisilin ve sefalosporinler nadiren çok ciddi olan aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilirler. Çok nadiren intestinal floradaki değişime bağlı olarak sindirim sistemine ait değişiklikler (ishal gibi) meydana gelebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bu ürün tetrasiklin, makrolid ve sülfonamidler gibi bakteriyostatik antibiyotiklerle birlikte kullanılmamalıdır. Aminoglikozidlerle arasında sinerjizm mevcuttur. Ancak oral uygulanan neomisin, oral uygulanan penisilinlerin emilimini engeller.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Spesifik bir antidotu yoktur. İlaç uygulaması kesilerek, semptomatik tedavi yapılır. Önerilen dozun 5 katında uygulandığında herhangi bir yan etki gözlenmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra tavuklar 1, hindiler 5, ördekler 9, buzağılar 4 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen kanatlılarda kullanılmaz. Yumurtacı piliçlerde yumurtlamanın başlamasına 4 hafta kaladan itibaren kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Tavşan, hamster, gerbil ve kobaylarda kullanılmaz.

Penisilin veya diğer betalaktamlara veya bileşiminde bulunan yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz

Anuri veya oligourinin de içinde bulunduğu böbrek hastalıklarında uygulanmaz.

Atlarda ve geviş getirenlerde kullanılmaz.

Beta laktamaz üreten bakterilerin varlığında kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Ürünü solumaktan kaçınınız. Standartlara uygun eldiven ve maske (EN 149 standardına uygun tek kullanımlık yarım maske solunum cihazı veya EN143 standardına uygun filtre taşıyan EN140 standardına uygun solunum cihazı) kullanınız. Ürün ve ilaçlı suya temas etmeyiniz. İlaçlı su veya ürünle temas halinde etkilenen bölgeyi bol su ile yıkayınız. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız. Ürünü kullanma sırasında bir şeyler yemeyiniz, içmeyiniz, sigara kullanmayınız.

Penisilin ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon, ağız yoluyla alım ve deriye temas sonrası aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Penislinlere aşırı duyarlılık sefalosporinlere (veya tersi) aşırı duyarlılığa yol açabilir. Alerjik reaksiyonlar nadiren ciddi boyutlara ulaşır.

Alerjik olan veya bu tip ürünlerle temas etmemesi yönünde tavsiye alan kişiler bu ürünlerle ilgili bir işlem yapmamalıdır.

Bu ürünü tüm gerekli önlemleri alarak ve maruziyete meydan vermeyecek şekilde büyük bir dikkatle kullanınız.

Maruziyet sonrası deride kızarıklık gibi bir belirti meydana gelirse tıbbi tedavi alınız ve doktorunuza bu uyarıyı gösteriniz. Yüz, dudak veya gözde şişme veya nefes almada güçlük çok ciddi belirtilerdir ve çok acil tıbbi tedavi gerektirir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Açıldıktan sonra da dahil, orijinal ambalajı içinde 25°C'nin altında, güneş ışığından uzakta, buzdolabına konmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıl, iç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 1 ay, ilaçlı içme suyunun raf ömrü 24 saat ve ilaçlı süt ikame yeminin raf ömrü 24 saattir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Beyaz renkli HDPE kapakla kapatılmış, 1 kg'lık beyaz renkli HDPE kilitli kavanozlarda kutusuz olarak satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 31.03.2022

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
12.05.2011 – 024/0029

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 ADI VE ADRESİ

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

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