

## **Prospektüs**

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

### **UBROLANT**

Meme İçi Süspansiyon

Veteriner Antibakteriyel

#### **BİLEŞİMİ:**

8 g steril ürün içeren her enjektör 200 mg Sefaleksine eşdeğer Sefaleksinin monohidrat, 100.000 IU Kanamisinine eşdeğer Kanamisin monosülfat ihtiva eder.

#### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:**

Farmakoterapötik Grup: Meme İçi Antibakteriyeller, Meme içi kullanım için antibakteriyellerin kombinasyonu

ATC Vet Kodu: QJ51RD01

#### **Farmakodinamik özellikler:**

Bu ürün 1,5:1 oranında sefaleksinin ve kanamisin kombinasyonunu içerir. Sefaleksinin beta-laktam antibiyotik sınıfına ait birinci nesil sefalosporindir. Bakterilerin peptidoglikan hücre çeperi sentezini inhibe ederek, Gram pozitif patojenlere karşı, zamana bağlı antibakteriyel aktivite sağlar.

Kanamisin ise daha çok Gram negatif bakterilere ve Staphylococcus aureus'a karşı bakterisidal etkinlik sağlayan, aminoglikozit sınıfına ait bir antibiyotiktir. Kanamisin prokaryotik ribozomların 30S alt birimleri ile etkileşir, bu sayede protein sentezi sırasında translasyon işlemini inhibe eder.

Sefaleksinin ve kanamisin kombinasyonunu Staphylococcus aureus, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis ve Escherichia coli bakterilerine karşı bakterisidal etki gösterir. Bu kombinasyonda sefaleksinin ve kanamisin etkisi esas olarak zamana bağlıdır.

Minimum inhibitör konsantrasyonu, öldürme kinetiği ve "post antibiyotik effect" verileri etki spektrumlarını genişleterek ve sinerjik antibakteriyel etkinlik göstererek, kombinasyonun avantajlı olduğunu göstermektedir. Sefaleksinin ve kanamisin etken maddeleri farklı etkileriyle birbirlerinin etkinliğini artırmaktadır. Tek etken maddeli antibakteriyel ilaçlarla kıyaslandığında kombinasyon; bütün hedef mastitis patojenlerine karşı daha büyük oranda bakteriyel çoğalmanın baskılanmasını (post antibiyotik etki) sağlamaktadır.

Staphylococcus aureus, bağışıklık sistemine karşı direnç göstererek, meme bezinde derin yerleşimli enfeksiyon oluşturma potansiyeline sahiptir. Bu nedenle, diğer meme içi ürünler için olduğu gibi, alandaki bakteriyolojik küller oranlarının düşük olması beklenmektedir. In vitro çalışmalar, S.aureus'un izolatlarının (2002-2004 ve 2009-2011 yılında toplanmıştır) aktif madde kombinasyonuna duyarlı olduğunu göstermiştir.

İn vitro çalışmalar, S. agalactiae (2004 yılında toplanmıştır) ve koagülaz-negatif stafilokokların izolatlarının (2004 ve 2009-2011 yıllarında toplanmıştır) aktif maddelerin kombinasyonuna duyarlı olduğunu göstermektedir. Sefalosporin'e karşı üç direnç mekanizması bilinmektedir; hücre çeperinin daha az geçirgenliği, enzimatik inaktivasyon ve spesifik penisilin bağlama bölgelerinin yokluğudur.

Eksojen beta-laktamaz üretimi, sefalosporinleri inaktive etmek için Staphylococcus aureus ve diğer gram-pozitif bakterilerin ana yöntemidir. Beta-laktamaz için genler, hem kromozom hem de plazmidlerde bulunur ve transpozonlar ile çıkarılabilir. Gram-negatif bakteriler, periplazmik boşluk içinde, düşük seviyelerde, türlere özgü beta-laktamazlar açığa çıkarılırlar. Beta-laktamazlarda; sefalosporinlerin hidrolizi ile direncin oluşumuna katkıda bulunur.

Kanamisin direnci, kromozomal veya plazmid aracılı olabilir. Aminoglikozidlere karşı klinik direnç esas olarak bakterilerin periplazmik alanında bulunan plazmid-spesifik enzimlerden kaynaklanır. Enzim aminoglikozid'e bağlanır ve ribozoma bağlanmasını önler ve böylece aminoglikozid artık protein sentezini inhibe edemez.

Ko-rezistans oluşumu; direnç oluşturmak için kodlanmış, belirli enzim sistemleri tarafından uyarılan beta-laktamlar ve aminoglikozidler için tipiktir. Çoklu direnç insidansları vardır. Bunlar esas olarak bir direnç geninin, transpozonlar veya integronlar tarafından plazmidlere aktarıldığı yoldan kaynaklanır. Bu da hem beta-laktamlara karşı hem de aminoglikozidlere karşı direnç oluşmasını sağlar.

### **Farmakokinetik özellikler**

Laktasyondaki ineklerde, iki gün 24 saat ara ile yapılan meme içi uygulama sonrasında, kanda her iki etken maddenin emilimi ve dağılımı hızlı, ancak sınırlıdır.

Kanamisin plazma konsantrasyonları; birinci ve ikinci dozdan sonra Tmax altı saatte 0,504 ug / ml'lik Cmax değerine, Tmax dört saatte 1,024 ug / ml'lik Cmax değerine ulaşır.

Plazma sefalekssin seviyeleri uygulamadan iki saat sonra 0,85 ila 0,89 ug / ml'ye ulaşır.

Mevcut metabolizma verileri, her iki aktif maddenin (sefalekssin ve kanamisin) antimikrobiyal aktiviteye sahip başlıca bileşikler olduğunu göstermektedir.

Ürünün meme içi uygulamasından sonra, sefalekssin ve kanamisin, esasen sağım sırasında süt ile atılmaktadır. Sütte en yüksek kanamisin A konsantrasyonları, ilk dozdan 12 saat sonra, 6.360 ila 34.500 ug / kg arasında değişen konsantrasyonlarla tespit edilmiştir. Kanamisin A konsantrasyonları, ikinci doz uygulamasından sonra, 3.790 ila 22.800 ug / kg aralığında tespit edilen kalıntılarla yeniden pik seviyesine ulaşmıştır. Sütte en yüksek sefalekssin konsantrasyonu 36 saatte, 510 ug / kg ile 4.601 ug / kg arasında değişen konsantrasyonlarda tespit edilmiştir.

### **KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLAR:**

Laktasyondaki ineklerde sefalekssin ve kanamisin kombinasyonuna duyarlı Staphylococcus aureus, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis ve Escherichia coli gibi bakterilerin oluşturduğu klinik mastitis tedavisinde kullanılır.

### **KULLANILIM ŞEKLİ VE DOZU:**

İlacı kullanmadan önce yangılı memeler mutlaka sağılıp sütü boşaltılmalıdır. Meme ucu iyice temizlenip dezenfekte edilir, meme içi enjektörü ucu 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.

Her meme 24 saatlik ara ile iki kez tedavi edilir. Meme başı ve memeye masaj yapılarak verilen ilacın yayılmasına yardım edilir.

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

Ürün yalnızca klinik mastitis tedavisi için meme içi kullanılmalıdır. Meme uçları tedaviden önce uygun dezenfektan ile temizlenmelidir. Meme başı ve memeye masaj yapılarak verilen ilacın yayılmasına yardım edilir. Hastalığın diğer hayvanlara bulaşmaması için sağım sırasında kullanılacak aparatlar her meme uygulamasından önce uygun dezenfektan ile temizlenmelidir.

Ürün, hayvanlardan izole edilen bakteriler ile yapılan duyarlılık testine dayanmalıdır. Eğer mümkün değilse, ulusal antimikrobiyal politikalar dikkate alınarak, yerel epidemiyolojik bilgilere dayalı olmalıdır.

Ürünün uygunsuz kullanımı sefaleksine ve kanamisine dirençli bakterilerin görülme sıklığını artırabilir. Aynı zamanda uygunsuz kullanımı ile diğer sefalosporinler veya aminoglikozidlerin çapraz direnç potansiyelleri tedavinin etkinliğini azaltabilir.

**Gebelik ve Laktasyonda kullanımı:** Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda herhangi bir teratojenik etki gözlenmemiştir. Süt ineklerinde yapılan saha çalışmalarında da herhangi teratojenik, fetotoksik veya anneye olumsuz etkisi gözlenmemiştir. Ürün gebe ineklerde kullanılabilir. Ürün laktasyon döneminde kullanılır. Kuru dönemdeki süt ineklerinde kullanılmamalıdır.

#### **İSTEMEYEN ETKİLER:**

Meme içi uygulamada herhangi bir istenmeyen etkiye rastlanılmamıştır.

#### **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:**

Sefalosporin ve aminoglikozid gurubu; tetrasiklinler, kloramfenikol, makrolidler ve polimiksinler ile antogonist etki oluştururlar. Kinolonlar, penisilinler, karbesilin, tikarsilin ve deksamisin ile de sinerjik etki oluştururlar. Sefaleksine direnç durumunda, diğer sefalosporinler ile çapraz direnç olasılığı yüksektir. Kanamisine direnç durumunda, çapraz direnç kanamisin, neomisin ve paromomisin arasında meydana gelir. Streptomisin ile tek yönlü bir direnç olduğu bilinmektedir.

#### **DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:**

Kazara aşırı dozdan dolayı herhangi bir ters etki beklenmez.

#### **GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI:**

**İlaç kalıntı arınma süresi (İ.K.A.S.):** Tedavi süresince ve son uygulamadan sonra 10 gün geçmeden inekler kesime gönderilmemeli ve 120 saat (10 sağım) boyunca elde edilen inek sütü insan gıdası olarak kullanılmamalıdır.

#### **KONTRENDİKASYONLARI:**

Sefaleksine ve/veya kanamisine aşırı duyarlılığı olan laktasyondaki ineklerde kullanmayınız. Sağmal dönemde olmayan (kuru dönemdeki) ineklerde kullanmayınız. Bilinen sefaleksine ve / veya kanamisine direnç durumunda kullanmayınız.

#### **GENEL UYARILAR:**

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

#### **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR:**

Sefaleksine veya kanamisine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan kişiler, ürünle temastan kaçınmalıdır. Sefalosporinler; enjeksiyon, inhalasyon, yutma veya deri teması sonucu aşırı duyarlılığa (alerjiye) neden olabilirler. Penisilinlere aşırı duyarlılık, sefalosporinlere çapraz duyarlılığa yol açabilir ve tersi olabilir. 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 ile yanlışlıkla temastan kaçınmak için ürünle özenle çalışılmalıdır. Ürünle çalışırken eldiven giyiniz. Kullandıktan sonra temas eden cildinizi 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 oda sıcaklığında, 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:**

Kullanılmış veya arta kalan ürün çevreye, atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ:**

8 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 ve polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

**PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ:**

ZOLEANT İLAÇ A.Ş

Tekfen Tower Büyükdere Cad. No:209 Kat:8 Ofis 31/2 Şişli/İstanbul