

NOROCLAV

Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

NOROCLAV Enjeksiyonluk Süspansiyon, kirli beyaz veya kirli sarı renkte olup, her ml'sinde 140 mg amoksisilin'e eşdeğer amoksisilin trihidrat ve 35 ml klavulanik asite eşdeğer potasyum klavulanik asit içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

NOROCLAV Enjeksiyonluk Süspansiyon, sığırlarda, Gram-pozitif ve Gram-negatif bakterilerin neden oldukları enfeksiyonların tedavisi amacıyla klavulanik asit ile güçlendirilmiş amoksisilin kombinasyonu esasına göre hazırlanmış steril bir enjeksiyonluk üründür.

Amoksisilin, hızla gelişme ve çoğalma aşamasında olan duyarlı patojen bakterilerde hücre duvarı sentezini bozmak suretiyle etkisini gösterir. Belirtilen yönde etkisi öncelikle peptidoglikan zincirinin sentezinde görevli enzimlerin etkinliğini inhibe ederek zincirin ve buna bağlı olarak da hücre duvarının temelini oluşturan murein maddesi sentezini engellemektir. Sonuç da hücre duvarı bütünlüğü bozulan bakteriler, sferofor veya L şekline dönüşmek suretiyle kolayca parçalanarak ölüme sürüklenir.

Klavulanik asit ise, yapısal yönden penisilinlerin bileşiminde bulunan, B-laktam halkasıyla yakından ilişkilidir ve birçok yönden aynı halka sistemine benzer. Belirtilen yapısal özelliği sayesinde çok farklı türlerden patojen bakterilerce sentezlenerek salıverilen B-laktamaz enzimini dönüşümsüz olarak inhibe eder.

Amoksisilin ile kombine halde kullanılan klavulanik asit, in vitro ve in vivo ortamlarda B-laktamaz enzimi aracılığıyla dirençli hale gelen patojen bakterilerde aynı enzimi hızla ve dönüşümsüz bir şekilde inhibe etmek suretiyle bakterileri amoksisilin'in öldürücü etkisine karşı duyarlı hale getirir.

Noroclav Enjeksiyonluk Süspansiyon, geniş bir antibakteriyel spektrum sergiler. Bu kapsamda; *Staphylococcus sp.*, (beta-laktamaz salgılayanlar dahil) *Streptococcus sp.*, *Corynebacterium sp.*, *Clostridium sp.*, *Bacillus anthracis*, *A.bovis* ve *Peptostreptokoklar* gibi gram pozitif bakteriler ile, *E. coli* suşları (beta-laktamaz salgılayan suşlar dahil), *Salmonella sp.*, (beta-laktamaz pozitifler dahil), *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter sp.*, *Klebsiella sp.*, *Proteus sp.*, *Pasteurella sp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides sp.* (beta-laktamaz salgılayanlar dahil), *Moraxella sp.*, *Actinobacillus lignierensi* v.b. gram negatif bakteriler bulunur.

Parenteral uygulamadan sonra kandaki yarı ömürleri süt ineklerinde yaklaşık 2 saat, dana ve domuzlarda 1 saat, koyunlarda 45 dakikadır. Kombinasyonun ana atılım yolu idrardır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYON

NOROCLAV Enjeksiyonluk Süspansiyon, sığırlarda sıklıkla karşılaşılan pnemoni, bronko-pnemoni, pleuro-pnemoni ve üst solunum yolu enfeksiyonları gibi solunum sistemi enfeksiyonları, eklem enfeksiyonları, göbek kordonu enfeksiyonları ve apseler gibi yumuşak doku enfeksiyonları, nefritis, pyelonefritis, sistitis gibi ürogenital sistem enfeksiyonları ile sindirim sistemi enfeksiyonlarında ve mastitis ve metritislerde lokal tedaviye parenteral destek amacıyla, köpeklerde ise solunum ve üriner sistem enfeksiyonları, deri ve diğer yumuşak doku enfeksiyonlarında (apse, piyoderma, anal sacculitis ve gingrvtis gibi) kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka türlü önerilmedi ise;

8.75 mg (7 mg Amoksisilin ve 1,75 mg clavulanik asit) /kg canlı ağırlık/gün veya 1 ml NOROCLAV/20 kg canlı ağırlık/gün dozunda, sığırlarda kas içi, köpeklerde derialtı yolla uygulanmalıdır.

Tedavi günde bir defa uygulama ile 3-5 gün devam etmelidir. Uygulamadan önce şişe iyice çalkalanmalıdır. Deri altı veya kas içi uygulamayı takiben enjeksiyon bölgesine masaj yapılmalıdır. Klavulanik asidin neme duyarlılığı nedeniyle uygulamada kullanılacak enjektör tamamen kuru olmalıdır. Aksi halde etki kaybı söz konusu olabilir. Tavsiye edilen doz ve süre aşılmamalıdır.

Kullanımdan sonra şişede kalan süspansiyona su karışmamasına dikkat etmelidir. Bu nedenle uygulamada tamamen kuru bir enjektör kullanılmalıdır, klavulanik asit neme karşı duyarlı olduğundan ürünün su ile temas etmemesine dikkat edilmelidir. Böyle bir durumun olduğu süspansiyonun renginin koyu kahveye dönüşmesi ve kabarcıkların oluşmasıyla belli olur. Bu şekilde değişime uğramış ürünün antibakteriel etkinliği belirgin derecede azalır. Bu durumda ilaç kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

İlacın tatbikinden sonra bazı lokal doku reaksiyonları görülebilir. Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon ve sindirim yoluyla alınma ve deri kontağı sonunda aşırı duyarlılığa (allerji) neden olabilirler. Penisilinlere karşı aşırı duyarlılık, sefalosporinlere karşı da aşırı duyarlılığa yol açabilir. Bunun tersi de mümkündür. Allerjik reaksiyonlar bazen ciddi sonuçlara yol açabilir.

İLAC ETKİLEŞİMLERİ

Amoksisilin aminoglikozidlerin bakterisi içinde penetrasyonunu arttırdığı için birlikte kullanımları sinerjik bir etki oluşturur. Tetrasiklinler ile etkileşimleri antogonistiktir. Diüretikler, amoksisilin'in atılımını hızlandıracığından antibiyotik'in konsantrasyonunu düşürebilirler.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Verilen dozun ve sürenin uzamasına bağlı olarak neurotoksik ve nefrotoksik etkiler oluşabilir.

GIDALARDAKİ İLAC KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s); Tedavi süresince ve ilaç uygulamasından sonra sığırlar 20 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Süt veren sığırlarda tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 4 gün (8 sağımlı) boyunca elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Damar içi ve trachea içi kullanılmamalıdır. Anüri veya oligoüri ile seyreden ciddi rena! bozukluklarda kullanılmamalıdır. Penisilinlere karşı aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kontrendikedir.

Gebelikte kullanım: Bu güne kadar çalışmalarda fetüs üzerinde herhangi bir olumsuz etki saptanmamıştır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARI

Tavşan, kobay ve hamsterler gibi küçük gevişenlerde ve atlarda gastro-intestinal florayı bozabilir. Bu nedenle bu hayvanlarda kullanılmamalıdır. Ayrıca perde ayaklılarda kullanılmamalıdır.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

NOROCLAV enjeksiyonluk süspansiyon'u kullananların aşağıdaki hususlara dikkat etmeleri gerekir:

Sefalosporin vb gibi maddelere duyarlılığı olan kişilerin amoksisiline de duyarlı olması muhtemeldir. Duyarlı kişilerde deri teması, inhalasyon, injeksiyon veya herhangi bir yolla alım sonucu allerjik reaksiyonlar gelişebilir.

Hassasiyetinizi biliyorsanız ya da böyle preparatlarla çalışmamanız gerekiyorsa, bu ürüne elinizle temas etmeyiniz ve gerekli tüm önlemleri alınız.

Yüz, dudak veya gözlerin şişmesi veya nefes almada güçlük görülürse ürün ve prospektüsü ile acilen doktora başvurulmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Direkt ışıktan koruyarak 25° C'nin altında, dondurulmadan saklanmalıdır. Şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde tüketilmelidir. Raf

ömrü: Üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

NOROCLAV Enjeksiyonluk Süspansiyon, 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik tip II renksiz cam flakonlar karton kutularda sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle eczane ve veteriner kliniklerinde satılır(VHR).

NOROCLAV
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ :

Her ml'sinde 140 mg amoksisilin'e eşdeğer amoksisilin trihidrat ve 35 ml klavulanik asite eşdeğer potasyum klavulanik asit içerir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka türlü önerilmedi ise;

1 ml NOROCLAV/20 kg canlı ağırlık/gün dozunda, sığırlarda kas içi, köpeklerde derialtı yolla uygulanmalıdır.

Tedavi günde bir defa uygulama ile 3-5 gün devam etmelidir. Uygulamadan önce şişe iyice çalkalanmalıdır. Deri altı veya kas içi uygulamayı takiben enjeksiyon bölgesine masaj yapılmalıdır. Klavulanik asidin neme duyarlılığı nedeniyle uygulamada kullanılacak enjektör tamamen kuru olmalıdır. Aksi halde etki kaybı söz konusu olabilir. Dr.taylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s); Tedavi süresince ve ilaç uygulamasından sonra sığırlar 20 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Süt veren sığırlarda tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 4 gün (8 saım) boyunca elde edilen inek sütü sÜtü insan tüketimine sunulmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Direkt ışıktan koruyarak 25° C'nin altında, dondurulmadan saklanmalıdır. Şişe açıldıktan sonra 28 gün içinde tüketilmelidir. Raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

NOROCLAV Enjeksiyonluk Süspansiyon, 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik tip II renksiz cam flakonlar karton kutularda sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle eczane ve veteriner kliniklerinde satılır(VHR).