

## Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

### **BETACOLİN**

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

### **BİLEŞİMİ**

BETACOLİN Enjeksiyonluk Süspansiyon, kirli krem renkli, yağlı ve steril bir süspansiyon olup beher ml'sinde etkin madde olarak 100 mg Amoksisilin'e eşdeğer Amoksisilin trihidrat ve 250.000 I.U. Kolistin sülfat, yardımcı madde olarak da kolliphor EL, kolloidal silika anhidrus ve fraksiyonel hindistan cevizi içerir.

### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

BETACOLİN Enjeksiyonluk Süspansiyon, amoksisilin ve kolistin olmak üzere iki antibiyotikten oluşan bir preparattır. Gram pozitif ve gram negatif bakterilere karşı etkili yarı sentetik bir penisilin olan amoksisilin bakteri hücre duvarı sentezini inhibe ederek etki eder. Polimiksinlere benzer siklik bir polipeptid antibiyotik olan kolistin, *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Enterobacter aerogenes*, *Haemophilus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Shigella spp.*, *Bordetella spp.* gibi Gram negatif mikroorganizmalara karşı selektif olarak etkilidir. Gram pozitif bakterilere karşı etkililiği ise zayıftır. Kolistin intraselüler materyal kaybı ile birlikte hücre membranını bozarak etki eder. Ancak, tam olarak anlaşılmamış olan direnç kavramı nadir görülmektedir.

Kolistin polimiksin sınıfına ait bir polipeptid antibiyotiktir. Kolistin duyarlı bakteri suşlarında hücre membranını bozarak hücre geçirgenliğinde değişikliğe ve intraselüler materyal kaybına yol açarak bakterisidal etkisini gösterir. Kolistin özellikle *Escherichia coli* olmak üzere *Enterobacteriaceae* bakterini içeren Gram-negatif bakterilere karşı bakterisidal etkiye sahiptir.

Amoksisilin, asidik ortamda stabildir ve parenteral yoldan uygulamada emilim hızlı ve tamdır. Kanda bulunan miktarın yaklaşık %15'i plazma proteinlerine bağlanır. Yaygın ve hızlı bir şekilde dağılır ve ortalama MIC değerlerinden daha yüksek olan kan ve doku konsantrasyonları elde edilir. Kandakine göre daha yüksek ve daha kalıcı olan doku düzeylerine ulaşır. Yüksek akciğer tropizmi gösterir ve bronşiyal mukusta kan konsantrasyonunun iki katı konsantrasyona ulaşır. Bakteriyel lizis, ampisilinle elde edilenle karşılaştırıldığında çok daha hızlıdır. Toksikite göstermez. Aktif formda özellikle idrar yolu ile atılır.

Kolistin parenteral uygulamada hızla emilir.

Esas olarak değişmeden idrarla atılır ve glomerüler infiltrasyona uğrar. Az bir kısmı safra ve anne sütü ile atılır.

Parenteral yoldan uygulanan aynı kombinasyon, her iki etkin madde vasıtası ile sistemik tedavi sağlar ve esas olarak gram pozitif bakterilerle ilgili direnci kırarak daha yüksek başarı olasılığı sağlar.

## **KULLANIM SAHASI**

BETACOLİN Enjeksiyonluk Süspansiyon, sığır, koyun, keçi ve atlarda amoksisilin-kolistin kombinasyonuna duyarlı olan gram pozitif ve gram negatif mikroorganizmalara bağlı sindirim sistemi, solunum sistemi, üriner sistem ve deri sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde endikedir.

## **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Uygulama öncesinde süspansiyonun homojen dağılması için flakonu iyice çalkalayınız.

Sığır, keçi, koyun ve atlarda antibiyogram sonuçlarına göre amoksisiline duyarlı olduğu belirlenen patojenlerin oluşturduğu enfeksiyonlarda (MİK:  $\leq 1$   $\mu\text{g/ml}$ ). Vücut ağırlığının her kilogramı için günde bir kere 10 mg amoksisilin ve 25.000 I.U kolistin tek doz halinde enfeksiyonun prognozuna göre 3 ya da 5 gün boyunca derin kas içi (intramuscular) olarak uygulanmalıdır. Amoksisiline orta derecede duyarlı olduğu belirlenen patojenlerin oluşturduğu enfeksiyonlarda (MİK:  $2 \leq 4$   $\mu\text{g/ml}$ ) yukarıda belirtilen dozda günde iki uygulama yapılmalıdır.

Pratik doz: 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml süspansiyon derin kas içi (intramuscular) olarak uygulanır.

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

Direnç oluşumunu önlemek için sadece amoksisilin ve kolistine duyarlı patojenlerin oluşturduğu enfeksiyonların tedavisinde, tedavi doz ve sürelerine uygun olarak kullanınız. Bir dozun uygulamasının unutulması durumunda çift doz uygulama yapmayınız. Duyarlılık testinin tedavi başlanmadan önce uygulanması önerilir.

Enjeksiyonlar uygulanırken normal aseptik koşulları sağlayınız.

Enjekte edilecek hacmin büyük olduğu daha büyük hayvanlarda enjeksiyon uygulanırken enjeksiyonun iki veya daha fazla noktadan bölünerek uygulanması tavsiye edilir. BETACOLİN Enjeksiyonluk Süspansiyon'un uygunsuz kullanımı, amoksisilin ve kolistine dirençli bakteri insidansında bir artışa yol açabilir. Önerilen dozu aşmayınız.

**Gebelikte ve Laktasyonda Kullanım:** Gebelik döneminde veteriner hekimin risk/yarar oranı değerlendirmesi ile uyumlu bir şekilde kullanınız. Laktasyondaki hayvanlarda kullanılmamalıdır.

## **İSTENMEYEN ETKİLER**

Amoksisilin veya kolistine karşı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Nadiren aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişebilir. Aşırı duyarlılık reaksiyonları dozla ilgili değildir ve ürtikerden anaflaksiye değişen bir şekilde ateş, eozinofili, nötropeni, agranulositoz, trombositopeni, lökopeni, anemi ve lenfadenopati gelişebilir. Enjeksiyon bölgesinde ağrı ve sertleşme olabilir.

## **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

Bakteriostatik antibiyotiklerle (kloramfenikol, eritromisin ve diğer makrolitlerle, tetrasiklinlerle ve sülfonamidlerle) in vitro antagonizma gözlenmiştir. Bunun klinik önemi tam olarak açıklanmamıştır ancak birlikte kullanımları önerilmemektedir. Probenesid penisilinlerin tubulerlerden salgılanma şeklinde eliminasyonunu bloke eder ve serum yarı ömrünü artırır.

Aminoglikozitler gibi nefrotoksik etki potansiyeli olan ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Kürar benzeri kas gevşeticilerle ve solunum depresyonu yaratabilecek ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır. Anyonik deterjanların varlığında ve asidik fosfolipitler içeren dokularda irin varlığında antibakteriyel aktivite azalmaktadır.

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

BETACOLİN Enjeksiyonluk Süspansiyon, hedef türlerde, terapötik dozlarda iyi tolere edilir. Kolistinin yüksek dozları uzun süren tedavilerde tübüler nekrozla birlikte böbrek bloğu oluşturabilir. Uzun süren tedavilerde serum kreatinin seviyeleri izlenerek normal değerlerden daha yüksek olarak belirlenmesi durumunda tedavi hemen durdurulmalıdır.

### **GIDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR**

**İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.):** Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığır, koyun ve keçiler 28 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan hayvanlara uygulamayınız.

### **KONTRENDİKASYONLAR**

Amoksisilin veya kolistine karşı aşırı duyarlılığı olanlara uygulamayınız.

BETACOLİN Enjeksiyonluk Süspansiyon, dejeneratif özellikte böbrek hastalığı olan hayvanlarda kontrendikedir.

### **GENEL UYARILAR**

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

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

Uygulama sırasında uygun koruyucu önlemler alınmalıdır (Eldiven, maske, gözlük vb.). Ürünün deri ve göz ile temasından kaçınınız. Teması halinde deri ve gözler bol su ile yıkanmalıdır. Penisilinlere ve sefalosporinlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaçla hiçbir şekilde temas etmemelidir. Duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz ve dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Böyle bir durumda ilaç ve prospektüsü ile doktora başvurunuz.

### **KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR**

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu üründen arta kalan atılacak materyaller yerel yasaların gerekliliklerine göre imha edilmelidir.

### **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Serin ve kuru bir yerde ışıktan koruyarak, 25°C'nin altındaki sıcaklıklarda, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Ürün ilk açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki sıcaklıklarda,

buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmeli ve 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Ürünün tapası en fazla 40 kez delinebilir. Kontaminasyondan koruyunuz.

### **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ**

Karton kutu içerisinde beyaz flip-off kapak ve kırmızı lastik tapa ile kapatılmış 100 ml'lik şeffaf Tip II cam şişelerde sunulmaktadır.

### **SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

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

### **PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 02.05.2017**

### **GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİH VE NO: 02.05.2017-27/057**

**PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:** DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul  
Tel: 0 212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 vetas@vetas.com.tr

**ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ:** DEVA HOLDİNG A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No:26 Kapaklı/Tekirdağ  
Tel: 0282 758 17 71 Faks: 0282 758 17 70