PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

PİMOXİL LA

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Pimoxil LA Enjeksiyonluk Süspansiyon 1 ml'de; 150 mg Amoksisilin baza eş değer Amoksisilin trihidrat, koruyucu olarak 0,08 mg Bütil hidroksianisol ve 0,08 mg Bütil hidroksitoluen içeren çöktüğünde kısmen ayrışan ve çalkalandığında homojenize olan, açık kremden griye değişen renkte yağlı, steril enjeksiyonluk bir süspansiyondur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler

Amoksisilin tüm penisilinlerde olan beta-laktam ve tiazolidin halkasını içerir. Bakteri hücre duvarı sentezini, peptidoglikan sentezini son aşamada engelleyerek inhibe eder. Gelişen mikroorganizmalar üzerinde bakterisidal etkilidir. Etkisi özellikle Gram pozitif bakteriler üzerinedir ancak *Pasteurella multocida* ve *Mannheimia haemolytica* gibi bazı Gram negatif bakterilere karşı da bakterisidal etkilidir. Beta-laktamaz üreten suşlar amoksisilinin yıkımlanmasına neden olur.

Amoksisiline direnç, beta-laktam halkasının hidrolize olmasına yol açan beta-laktamaz enzimi yolu ile oluşur. Bakteriyel beta-laktamazlar plazmidlerde veya bakteriyel kromozom bileşenlerinde kodlanabilir. Bu beta laktamazlar Gram negatif bakterilerde periplazmik bölgede yer alırken Gram pozitif bakterilerde (*Staphylococcus aureus*) ekstraselulardır.

Gram pozitif bakteriler fazla miktarda beta-laktamaz üretebilir. Bu enzimler plazmidlerde kodlanmış olup bu kodlar diğer bakterilere transfer edilebilir.

Gram negatif bakteriler farklı tiplerde beta-laktamaz üretir ve bu enzimler kromozomlarda veya plazmidlerde kodlanmıştır.

Amoksisilin ile diğer penisilinler özellikle aminopenisilinler arasında tam çapraz direnç söz konusudur.

Farmakokinetik Özellikler

15 mg/kg dozda kas içi veya deri altı uygulamada emilimi iyi olup biyoyararlanımı %60-100 arasındadır. Türlere bağlı olarak uygulamadan 1,5-3 saat sonra plazma pik seviyesi olan 1.5 ve 4.5 µg/ml düzeyine ulaşır. 48 saat arayla yapılan ikinci uygulamadan sonra farmakokinetik parametreler stabil kalır.

İlk uygulamada 32 saatten daha fazla süre plazma konsantrasyonu MIC 90 değerinin üzerinde kalır ve ikinci uygulamada bu süre 36 saate kadar çıkar.

Amoksisilin başlıca aktif olarak böbrek yoluyla atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Pimoxil LA Enjeksiyonluk Süspansiyon sığır, koyun, keçi, köpek, kedilerde içinde aşağıdaki bakterilerin de bulunduğu amoksisiline duyarlı Gram pozitif ve Gram negatif bakteriler tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, ürogenital sistemleri ile deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Clostridium spp.
Corynebacterium spp.
Erysipelas spp.
Fusiformis spp.
Haemophilus spp.

Pasteurella spp.
Streptococci spp.
Salmonella spp.
Staphylococci spp.
Mannheimia haemolytica

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Kuru, steril iğne ve enjektör kullanınız.
Endike olduğu hayvanlarda 15 mg/kg vücut ağırlığı dozunda (pratik olarak 1 ml ürün/10 kg vücut ağırlığı için) uygulanır.
48 saat sonra enjeksiyon tekrarlanmalıdır.
Doğru miktarda ürün verilmesini sağlamak için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir.
Sığır, koyun ve keçilerde derin kas içi yolla, kedi ve köpeklerde kas içi veya deri altı yolla uygulanır. Özellikle küçük dozda ürün kullanılacaksa gerekli miktarın hayvana enjekte edildiğinden emin olunacak şekilde uygun iğne kullanılmalıdır.
Enjeksiyondan sonra enjeksiyon bölgesine masaj yapılmalıdır.
Diğer enjeksiyonluk ürünlerde olduğu gibi aseptik önlemler alınmalıdır.
İkinci uygulamadan sonra da klinik olarak cevap alınamadığı durumlarda teşhis gözden geçirilmeli ve gerekliyse tedavi değiştirilmelidir.
Tıpa; 100 ml ürünlerde 223 defadan, 250 ml ürünlerde 556 defadan fazla delinmemelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Uygulamadan sonra sığırlarda bölgeye masaj yapılmalıdır.
Bu ürünün ürün özellikleri özetinde verilen bilgilerden farklı kullanımı amoksisiline karşı bakteriyel direncin gelişmesine ve amoksisilinin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.
Bir bölgeye sığırlarda en fazla 10, koyun ve keçilerde 5 ml enjekte edilmelidir.
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.
Amoksisilin su tarafından hızlı şekilde hidrolize edildiğinden kuru iğne kullanılmalıdır. Her kullanımdan önce tıpa silinmelidir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda amoksisilinin teratojenik, embriyotoksik veya maternotoksik etkisi görülmemiştir. Bununla beraber bu ürünün hedef tür gebe hayvanlarında güvenilirliğine ilişkin çalışma yapılmamıştır. Bu ürün gebe hayvanlarda veteriner hekimin fayda/risk değerlendirilmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Ürtiker gibi hafif deri reaksiyonlardan anafilaktik şoka kadar değişen şiddette alerjik reaksiyonlar görülebilir.
Seyrek olarak bölgesel irritasyon görülebilir. İrritasyon kendiliğinden ve hızlıca düzelir.
Alerjik reaksiyon görülmesi halinde tedavi kesilmeli ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bu ürün diğer ürünlerle karıştırılarak kullanılmamalıdır.

Tetrasiklinler, sülfonamidler ve makrolidler bakteriyostatik antibiyotikler olup amoksisilin gibi bakterisidal antibiyotiklerin etkisini engelleyebilir.
Amoksisilin hücre duvarı sentezini engelleyerek etki gösterdiğinden tetrasiklin gibi protein sentezini inhibe eden antibiyotikler amoksisilinin bakterisidal etkisini maskeleyebilir.
Beta-laktam antibiyotikler ile aminoglikozidler arasında sinerjik etki söz konusudur.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Tavsiye dozu aşılmamalıdır. Tedavi dozunun 5 katı kadar uygulamada sınırlı sayıda hayvanda enjeksiyon bölgesinde hafif, geçici lokal reaksiyonlar görülmüştür. Duyarlı hayvanlarda ölüme kadar varabilen anaflaktik reaksiyonlar oluşabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 92, koyun ve keçiler 45 gün geçmeden kesime gönderilmemeli, tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra ineklerde 9 gün (18 sağım) boyunca, koyun ve keçilerde ise 6,5 gün (13 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu ürün intravenöz veya intratekal kullanım için uygun değildir.
Penisilin ve/veya sefalosporinlere veya bileşimindeki yardımcı maddelere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.
Tavşan, gine domuzu, hamster, gerbil veya diğer küçük herbivorlara uygulanmaz.
Beta-laktamaz üreten mikroorganizmalara karşı etkili değildir.
Anuri veya oligourili ve renal disfonksiyonlu hayvanlarda kullanılmaz.
Sekumdaki bakteriyel flora üzerine olan etkisi nedeniyle diğer aminopenisilinler gibi tek tırnaklılara uygulanmaz.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. İlaçları çocukların erişemeyeceği yerde bulundurunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Penisilin ve sefalosporinler enjeksiyon, deri ile temas, inhalasyon veya sindirim sistemi ile alınması sonrasında aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Penisilinlere karşı aşırı duyarlılık sefalosporinlere (veya tersi) çapraz duyarlılığa neden olabilir. Bu maddelere karşı gelişen alerjik reaksiyonlar bazen ciddi boyutlarda olabilmektedir.
1-Bu maddeleri içeren ürünlerle çalışmamanız gerektiği bildirilmişse veya duyarlı olduğunuzu biliyorsanız bu ürünle çalışmayınız.
2- Bu ürünü gerekli tüm önlemleri alarak ve çok dikkatli şekilde kullanınız.
3-Deriye temas gibi ürüne maruz kalma durumu meydana gelirse medikal destek almanız gereklidir. Bu durumda ürünün etiket ve prospektüsünü doktorunuza gösteriniz. Yüz, dudak veya gözde şişme veya nefes almada zorluk çekme oldukça ciddi belirtilerdir ve acilen tıbbi tedavi alınmasını gerektirir.
Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ
Orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir.
Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ
Karton kutu içerisinde 100 ml şeffaf Tip II cam flakonlarda 20 mm gri bromobutil lastik tıpa ve 20 mm baskılı flip-off şeffaf kapak ile, 250 ml şeffaf Tip II cam flakonlarda 32 mm gri bromobutil lastik tıpa ve 32 mm baskılı flip-off şeffaf kapak ile sıvanarak satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI
Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 19.10.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
24.08.2010-023/0016

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Malıköy Başkent OSB 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ
FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.
Büyükkayacık OSB Mah. İnsu Sokak No:3 Selçuklu/KONYA/TÜRKİYE