



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

Clemipen Strep

Enjeksiyonluk Süspansiyon Tozu ve Çözücüsü
Sistemik Antibakteriyel



ALIVIRA

BİLEŞİMİ:

Beher flakondaki 4 gram beyaz-krem renkli, steril süspansiyon tozu;
Penisilin G Potasyum 600.000 IU
Penisilin G Prokain 1.200.000 IU
Streptomisin sülfat 2.425 gram (1,8 gram streptomisin baza eşdeğer) içerir.
10 ml sulandırıcının tamamı flakonun içine enjekte edilerek 12 ml süspansiyon elde edilir. Bu süspansiyonun her ml'si 50.000 IU potasyum penisilin G, 100.000 IU prokain penisilin G ve 150 mg streptomisin içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik özellikler: CLEMİPEN STREP Enjeksiyonluk Süspansiyon Tozu ve Çözücüsü, penisilin ve streptomisin kombinasyonuna duyarlı birçok gram pozitif ve gram negatif bakteriye karşı etkili, geniş spektrumlu bir formülasıyondur. Kombinasyondaki penisilin G prokain ve penisilin G potasyum, bilhassa çoğalma dönemindeki duyarlı bakterilerin hücre duvarı sentezlerini bozarak ölümlerine neden olur. Bu durum aynı zamanda streptomisinin de daha yüksek derişimlerde bakteriye girmesini sağlar. Böylece daha yüksek yoğunluklarda bakteriye geçen streptomisinde protein sentezini bozmak sureti ile etkir. Bu müsterek ve birbirini takviyeli sinerjistik etki, çok ufak dozlarda bile bakteriyostatik ve bakterisid karakterdedir. Penisilin gram pozitif, streptomisin ise gram negatif bakterilere etkili olduğundan, sinerjik etki ile spektrumunu genişletmiştir.

Corynebacterium pyogenes, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria spp.*, *Pasteurella haemolytica*, *P. multocida*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Erysipelothrix insidiosa*, *Clostridium sp.*, *Escherichia coli*, *Proteus spp.*, *Moraxella spp.*, *Actinobacillus lignieresii*, *Haemophilus spp.* ve *Salmonella spp.* başlıca duyarlı bakterileridir.

Farmakokinetik özellikler: Enjeksiyon yerinden emilip, kanda kısmen serbest, kısmen proteine bağlı (penisilin %80-90, streptomisin %30 oranında) halde bulunur. Böbrek, karaciğer, akciğer, deri ve yumuşak doku, mukozaya, seröz ve bağ dokuya geçer. %80-90 oranında metabolik değişime uğramadan, büyük miktarlarda böbreklerden, daha az miktarlarda da sava, süt ve terile atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Siğır ve koyunlarda penisilin ve streptomisin kombinasyonuna duyarlı bakterilerden kaynaklanan enfeksiyonlarda; Bakteriyel pnömoni, peritonit, pyelonefrit, sistit, artrit, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları, mastit ve metritte lokal tedavide destek, postoperatif enfeksiyonlardan korunma amacıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Kas içi enjekte edilir.
Siğır ve koyunlar için genel farmakolojik doz:
Benzilpenisilin: 10.000 IU / kg vücut ağırlığı
Streptomisin: 10 mg / kg vücut ağırlığı
Pratik olarak: 1 ml / 15 kg vücut ağırlığına verilir.
Tedaviye 3-5 gün süre ile devam edilmelidir. Kullanmadan önce şişe kuvvetlice çalkalanarak, süspansiyon homojen hale getirilmelidir. Damar içi uygulanması kontrendikedir. Kullanırken asepsi ve antisepsiye uyulmalıdır. Aynı bölgeye tekrarlanan uygulamalardan kaçınılmalıdır.
Penisilin G potasyum, alkol ve glükol gibi maddeler tarafından inaktive edildiğinden, kullanılacak materyalin (enjektör, iğne gibi) bu tür maddelerle temasından kaçınılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLERİ İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Postoperatif korunma amaçlı uygulamalar operasyon öncesi yapılmalıdır. Damar içi uygulama yapılmamalıdır.

Gebelikte kullanım: Streptomisinin fetüse olabilecek nörotoksik, nefrotoksik ve ototoksik etkilerinden dolayı gebeye hayvanlarda kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Duyarlı hayvanlarda nadiren ürtiker, bulantı, kusma, solunum güçlüğü, anjiyönötik ödem, vazomotor merkezi felci ve koma gibi yan etkiler, anafiltaktik şok ve ölüme meydana gelebilir.

Özellikle böbrek fonksiyonları bozuk olan hayvanlarda, doza bağlı olarak oluşan streptomisinin yüksek plazma konsantrasyonları nörotoksik, nefrotoksik ve ototoksik etki gösterebilir. Böbrek yetmezliklerinde doz miktarı yeterli düzeye indirilmelidir.



İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Antipiretik ve antimalizmal ilaçlarla (özellikle fenibütazon ve salisilatlar) birlikte kullanıldığında penisilin böbrekten atılımı yavaşlayabilir. Bakterisit etki gösteren penisilinler bakteriyostatik antibiyotiklerle (tetrasiklinler, sülfonamidler, fenikoller, makrolitler gibi) kombine edilmemelidirler. Bu durumda penisilin bakterisidal aktivitesi baskılanabilir. Streptomisin muhtemel toksik etkilerinden dolayı nefrotoksik, ototoksik ve nörotoksik olduğu bilinen ve/veya streptomisin bu etkilerini artırabilecek diğer ilaçlar ile (diğer aminoglikozitler, furosemid, sülfonamidler, tetrasiklinler, anestezipler, sefalosporinler vs) birlikte kullanılmamalıdır. Ayrıca özellikle yüksek dozlarda olmak üzere, penisilin-streptomisin kombinasyonlarının, genel anestezi ve/veya kas gevşetici uygulanmış hayvanlarda kullanılması blokaj etkisini artırabileceğinden ölümlere neden olabileceği unutulmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖZ:

Önerilen doz ve sürelerden fazla kullanıldığında ortaya çıkan şağırlık kalıcı niteliğe dönüştüğünde tedavi edilemez. Hassasiyete bağlı yan etkilerin ortaya çıkması halinde, derhal ilaç tatbikine son verilir, şekillenene klinik tabloya göre; kalp ve solunum analeptikleri, antihistaminikler, kortikosteroidler ve adrenalin ile sağaltıma geçilmelidir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (I.K.A.S.): Tedavi süresince ve ilaç uygulamasından sonra siğır ve koyunlar 60 gün geçmeden kesime sevk edilmemelidir. Süt veren inek ve koyunlarda tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 8 gün (16 sağıım) boyunca elde edilen süt insan tüketimine sunulmamalıdır.
Sütleki ilaç kalıntı arınma süresinin uzun olması nedeniyle insan tüketimi için süt elde edilen koyun ve ineklere uygulanması tavsiye edilmez.

KONTRENDİKASYONLAR:

Penisilin türevlerine ve streptomisine aşırı duyarlı hayvanlarda kullanılmamalıdır. Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Yüksek tansiyonu olan hayvanlardaki uygulama veteriner hekim gözetiminde yapılmalıdır.

GENEL UYARILAR:

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Penisilinler enjeksiyon, inhalasyon, yutma veya deri teması sonucu ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilirler. Bu yüzden aşırı duyarlı kişiler ürüne teması sakıncalıdır. Temas sonrası deride kaşıntı gibi reaksiyonlar görülürse tıbbi müdahale için hekime başvurulmalıdır. Yüzde, dudaklarda ve dilde şişme ile nefes darlığı acil tıbbi müdahale gerektiren belirtilerdir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

25°C'nin altında, buzdolabına konmadan ve dondurmadan saklanmalıdır.
Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Diğer penisilinlerde olduğu gibi hamster, tavşan ve kobay gibi küçük otçul hayvanlarda, kaz ve ördek gibi perde ayıklarda kullanılmamalıdır. Kediler diğer türlere oranla dihidrostreptomisine daha çok duyarlıdır. Bu nedenle dihidrostreptomisin içeren müstahzarlar kedilerde kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

4 gr toz içeren 20 ml'lik renksiz cam şişe ve 10 ml'lik enjeksiyonluk su içeren 15 ml'lik renksiz cam şişelerde veya 10 ml'lik renksiz ampullerde; 8 gr toz içeren 50 ml'lik renksiz cam şişe ve 20 ml'lik enjeksiyonluk su içeren 30 ml'lik renksiz cam şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 06.01.2023

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VENO: 05.11.2007 - 19/020

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.
Çavuşoğlu Mah. Başkumandan Cad. No:28 Kartal / İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No:7 Polatlı / Ankara

