



Bavedox

Oral Tablet
Veteriner Sistemik Antibakteriyel
100 mg/tablet Doksisisikline eşdeğer doksisisiklin hiklat



Kedi ve köpeklerde;
Pasteurella spp., Bordetella bronchiseptica, Staphylococcus aureus ve diğer Staphylococcus spp., Streptococcus spp. kaynaklı rinit ve tonsilit gibi solunum sistemi enfeksiyonları ile Artropodlardan kaynaklanan Ehrlichia canis enfeksiyonlarına karşı etkili tedavi.

✓ Doksisisiklin,
ikinci kuşak
tetrasiklidir.

✓ Geniş
spektruma
sahiptir.

✓ Yüksek
biyoyararlanım ve
dokulara geniş
dağılım sağlar

✓ Direnç
gelişimi
düşüktür.



Bavet İlaç A.Ş.

İTOSB (İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi) 12. Cadde No:8, 34959
Tepeören, Tuzla, İstanbul TÜRKİYE T: 0216 593 37 40 F: 0216 593 37 41

www.bavet.com.tr

bavet



Bavedox

Oral Tablet

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

100 mg/tablet Doksisisikline eşdeğer doksisisiklin hidrat

BİLEŞİMİ

Bavedox Oral Tablet, sarı renkli, benekli, ön ve arka yüzü centikli tablet olup, her tablet 100 mg doksisisikline eşdeğer 115,388 mg doksisisiklin hidrat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik Özellikler

Doksisisiklin, ikinci kuşak, geniş spektrumlu tetrasiklidir. Birinci kuşak tetrasiklinlerde dahil olmak üzere çok sayıda dirençli gram negatif ve gram pozitif patojene karşı etkilidir.

Esas olarak bakteriostatiktir. Transfer RNA'nın mesajı RNA-ribozom kompleksine bağlanmasını engelleyerek bakteriyel protein sentezini inhibe eder. Doksisisiklin gibi tetrasiklinlere karşı bilinen birçok direnç mekanizması mevcuttur fakat en yaygın olanları bağımlı efluks sistemleri ve ribozomal koruyucu proteinlerdir. Direnç, esas olarak efluks pompaları veya ribozomal koruyucu proteinler aracılığıyla meydana gelir. Tetrasiklinler arasında çapraz direnç yaygındır fakat direnç mekanizmalarına bağlıdır: örneğin, efluks pompalarındaki mutasyon tetrasiklinlere karşı dirence yol açarken doksisisikline duyarlı olabilir.

Farmakokinetik Özellikler

Doksisisiklin, kedi ve köpeklerde oral yolla 10mg/kg'lık önerilen dozda uygulanmasının ardından 24 saat içinde maksimum plazma konsantrasyonuna (Tmax) ulaşır. Pik konsantrasyon (Cmax) köpek ve kedilerde sırasıyla 1.4µg/ml ve 4.3µg/ml'dir. Her iki türde de doksisisiklinin tekrarlanan uygulamalarından sonra oral biyoyararlanımı yaklaşık %45'dir ve gıda varlığından etkilenmemektedir. Doksisisiklin proteinlere bağlanma oranının yüksek olmasına rağmen, dağılım hacminin yüksek olması, doku ve organlara yaygın şekilde dağıldığını göstermektedir. Bu durum, doksisisiklinin yağda çözünürlüğünün yüksek olmasından kaynaklanmaktadır. Doksisisiklin esas olarak değişmemiş şekilde, idrar ve dışkı ile elimine edilir. Kedilerde ortalama eliminasyon yarı ömrü 8.37 saattir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Bavedox oral tablet, köpeklerde doksisisikline duyarlı aşağıdaki mikroorganizmalardan kaynaklanan rinit, tonsillit gibi solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır: Pasteurella spp., Bordetella bronchiseptica, Staphylococcus aureus ve diğer Staphylococcus spp., Streptococcus spp. Köpeklerde, arthropodlardan kaynaklanan Ehrlichia canis enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tabletler oral yolla uygulanır. Bavedox Oral Tablet, 10 mg doksisisiklin/kg vücut ağırlığı/gün dozunda (1 tablet/10 kg vücut ağırlığı/gün) kullanılır. Bu amaçla 5 günden uzun kullanılmamalıdır.

Doğru dozajı ayarlamak için, tabletler iki eşit parçaya kırılarak uygulanabilir. Ehrlichia canis'den kaynaklanan enfeksiyonların tedavisinde 10 mg/kg/gün dozunda 28 gün boyunca uygulanmalıdır. 28 günlük tedavi ile patojenin eradikasyonu sağlanamasa da, bakteri yükünde azalma ve klinik bulgularda iyileşme sağlanır. Şiddetli ve kronik erlişyozis olgularında, veteriner hekimin fayda-risk değerlendirilmesi doğrultusunda tedavi süresi uzayabilir. Tedavi uygulanan hayvanlar, tedavi sona erdikten sonrada düzenli şekilde gözlemlenmelidir. Tabletler beslenme zamanında yemekle birlikte verilmelidir.

Aşağıda pratik doz tablosu verilmiştir.

Vücut ağırlığı (kg)	Pratik doz
5 kg vücut ağırlığı	½ tablet
5.1 - 10 kg vücut ağırlığı	1 tablet
10.1 - 15 kg vücut ağırlığı	1½ tablet
15.1 - 20 kg vücut ağırlığı	2 tablet
20.1 - 25 kg vücut ağırlığı	2½ tablet
25.1 - 30 kg vücut ağırlığı	3 tablet
30.1 - 35 kg vücut ağırlığı	3½ tablet
35.1 - 40 kg vücut ağırlığı	4 tablet

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Tavsiye edilen dozlar aşılmalıdır. Tabletler beslenme zamanında yemekle birlikte verilmelidir. Tabletler aromalı olduğundan, kazara yenmesini önlemek için hayvanların erişmeyeceği bir yerde saklayınız. Bakterilerin doksisisikline direnç çeşitli nedenlerle (zaman, coğrafik koşullar) değişkenlik gösterebildiğinden, tedavi öncesinde bakteriyel örneklem ve duyarlılık testi yapılması önerilmektedir. Ürünün kullanımında yerel, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalar gözönünde bulundurulmalıdır. İlaçın prospektüsünde verilen talimatlara uygun olmayan kullanımı doksisisikline dirençli bakteri prevalansında artışa yol açabilir ve potansiyel çapraz-direnç nedeniyle diğer tetrasiklinler ile tedavinin etkinliğini azaltabilir. Kusma gibi gastrointestinal yan etkileri ve özefagal iritasyonu azaltmak için ilacı hayvana yemekle birlikte uygulayınız. Doksisisiklin tedavisinden sonra bazı hayvanlarda karaciğer enzimlerinde artış saptandığından, karaciğer hastalığı olan hayvanlarda çok dikkatli şekilde kullanılmalıdır.

Ürün genç hayvanlarda, diş gelişimi döneminde kullanıldığında dişlerde kalıcı renk değişikliğine yol açabileceği için dikkatli kullanılmalıdır. Ancak insan çalışmalarında elde edilen veriler doksisisiklinin kalsiyumla şelat yapma yeteneğinin diğer tetrasiklinlere kıyasla daha düşük olduğunu ortaya koymuştur.

Köpek erlişyozisi: İlk klinik belirtiler ortaya çıkar çıkmaz tedaviye başlanmalıdır. Köpekler uzun süreli antibiyotik tedavisine rağmen bakteriyi taşımaya devam edebilir ve yeni kene enfestasyonlarının kaynağı (hastalık vektörü) olabilir.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım: Sıçan ve tavşanlarda

yapılan laboratuvar çalışmalarında, doksisisiklinin teratojenik veya embriyotoksik etkisine rastlanmamıştır. Ürünün, gebelik ve laktasyon dönemi boyunca güvenliği belirlenmemiştir. Hedef türlerde yapılmış yeterli çalışma olmaması nedeniyle, gebelik süresince kullanılması önerilmez. Tetrasiklin sınıfı antibakteriyeller fetal iskelet gelişiminde geriliğe (tamamen geri dönüşümlüdür) ve süt dişlerinde renk değişimine yol açabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Doksisisiklin tedavisini takiben yan etki olarak kusma, diyare, özefagus ülserasyonu ve özofajit gibi gastrointestinal bozukluklar rapor edilmiştir. Çok genç hayvanlarda dişlerde, tetrasiklin-kalsiyum fosfat kompleksi oluşumuna bağlı olarak renk değişimi meydana gelebilir. Ancak, doksisisiklinin kalsiyuma afinitesinin düşük olması nedeniyle bu risk, diğer tetrasiklinlere kıyasla daha düşüktür. Tetrasiklinlerle tedavi süresince yoğun güneş ışığı veya ultraviyole ışınına maruz kalınması durumunda fotodermatitisi görülebilmektedir. Genç hayvanlarda diğer tetrasiklinlerin kullanımını sonucu iskelette gelişme geriliği meydana geldiği bilinmektedir (tedavi sonlandırıldıktan sonra geri dönüşümlüdür) ve bu durum doksisisiklin kullanımı sonucunda da meydana gelebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer tetrasiklinler ile arasında çapraz direnç meydana gelebilir. Doksisisiklin, diğer antibiyotiklerle, özellikle beta laktamlar gibi bakterisidal ilaçlarla eş zamanlı kullanılmamalıdır. Barbiturat veya fentoin ile eşzamanlı kullanımı doksisisiklinin yarı ömrünü azaltabilir. Doksisisiklin uygulamasından 3 saat önce ve 3 saat sonra oral absorbanlar, demir preparatları ve antasidlerle kullanılmamalıdır. Bu maddeler doksisisiklinin biyoyararlanımını azaltır. İnsanlarda tetrasiklinler digoksinin biyoyararlanımını artırabilir ancak kedi ve köpeklerde bununla ilgili bilgi mevcut değildir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Tavsiye edilen dozun 3 veya 5 katı uygulanan köpeklerde SGPT, GGT, SAP ve total bilirubin değerlerinde artış, hepatik sitozis ve kolestaz görülebilir. Tavsiye edilen dozun 5 katına kadarki uygulamada, köpeklerde kusma meydana gelebilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLARI:

Gebe hayvanlarda kullanmayınız. Aktif maddeye, diğer tetrasiklinlere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanmayınız. Doksisisiklin uygulamasını takiben kusma, özofajit ve özefagus ülserasyonları gibi yan etkilerin ortaya çıktığı rapor edilmiştir. Disfaji veya kusma ile seyreden hastalık durumlarında kullanılmamalıdır.

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 sonrasında ellerinizi yıkayınız. Tetrasiklinler hipersensitiviteye (alerji) yol açabilir. Tetrasiklinlere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler, ürünle temastan kaçınmalıdır. Deride kızarıklık benzeri semptomların ortaya çıkması durumunda derhal tıbbi yardım alınız ve ürünün prospektüsünü doktora gösteriniz. Doksisisiklin özellikle çocuklar tarafından kazara yutulması halinde gastrointestinal bozukluklara yol açabilir. Kazara yutulmasını önlemek için, kullanılmayan yarım tablet blister ambalajı içine yerleştirilmeli ve kutusunda saklanmalıdır. Kazara yutulması halinde derhal tıbbi yardım alınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Yarım tabletin raf ömrü, kendi ambalajı içinde saklanmak üzere 7 gündür.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içinde, 10 tabletlik (1x10) ve 30 tabletlik (3x10) blister ambalajlarda satışa sunulmaktadır

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır. (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 07.06.2023

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI

PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 07.06.2023-031/0021

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Bavet İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No: 8
Tepeören-Tuzla/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ:

Arion İlaç ve San. Tic. A.Ş.
İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi
(İTOSB) 12. Cad. No: 8
Tepeören-Tuzla / İstanbul

