



T.C.
TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü

Sayı : 48207892-325.20.02-E.720567
Konu : CEFAMİLK-180 MONO
Enjeksiyonluk Süspansiyon

28.02.2020

PROVET VETERİNER ÜRÜNLERİ SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİNE
Çavuşoğlu Mahallesi Başkumandan Caddesi No: 28
KARTAL / İSTANBUL

İlgi : 21.02.2020 tarihli yazınız.

Pazarlama izni başvurusunda bulunduğunuz CEFAMİLK-180 MONO Enjeksiyonluk Süspansiyon isimli veteriner tıbbi ürününüze ait 029/0017 numara ve 28.02.2020 tarihli pazarlama izni, onaylanan prospektüs, iç-dış etiketi ve ürün özellikleri özeti yazımız ekinde gönderilmektedir.

24.12.2011 tarih ve 28152 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmeliğin 5 inci maddesinin onyedinci fıkrası gereği, piyasaya arz etmeden önce adı geçen ürün için satış izin belgesi almanız gerekmektedir. Bu sebeple aynı Yönetmeliğin 17 nci ve 19 uncu maddeleri hükümlerinin yerine getirilmesi gerekmektedir.

Satış izin belgesi alınmadan ürünün piyasaya arzı halinde, Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmeliğin 77 nci maddesi ikinci fıkrası hükümleri uygulanacaktır.

Bilgilerinizi rica ederim.

 e-imzalıdır

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı

Ek :

- 1 - Pazarlama İzni (1 Adet)
- 2 - Prospektüs, İç-Dış Etiket (6 Sayfa)
- 3 - Ürün Özellikleri Özeti (5 Sayfa)

BELGENİN ASLI
ELEKTRONİK İMZALIDIR

Yasemin DEMİR
Büro Müdürü

Not: 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu gereği bu belge elektronik imza ile imzalanmıştır.



T.C.

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI
Gıda ve Kontrol Genel Müdürlüğü



T.C.
GIDA TARIM VE HAYVANCILIK
BAKANLIĞI
İzin Tipi

VETERİNER TIBBİ ÜRÜN
PAZARLAMA İZİNİ

İzin Tarih ve No	: 28.02.2020-029/0017
Ticari Adı ve Gücü	: CEFAMİLK-180 MONO
Farmasötik Şekli	: Enjeksiyonluk Süspansiyon
Kısa Tedavi Sınıfı	: Sistemik Antibakteriyel
Bileşimi	: Sefaleksim monohidrat
Raf Ömrü	: 24 ay
Ticari Takdim Şekli	: Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobütül tıpalı, 50 ml'lik tip III; 100 ml ve 250 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.
Satış Şartları	: Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenehanelerinde satılır.(VHR)
İzin Sahibi	: Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. Çavuşoğlu Mah. Başkumandan Cad. No: 28 Kartal / İstanbul
Üretim Yeri	: Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. Çekirdeksiz Org. Sanayi Bölgesi 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara
İzin Geçerlilik Süresi	: 27.02.2025

Yukarıda bahsedilen ürüne, 5996 Sayılı Veteriner Hizmetleri, Bitki Sağlığı, Gıda Ve Yem Kanunu ve Veteriner Tıbbi Ürünler Hakkında Yönetmelik hükümleri gereğince pazarlama izni verilmesi uygun görülmüştür.



Doc. Dr. Veli GÜLYAZ
Bakan a.
Genel Müdür Yardımcısı V.

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Cefamilk-180 Mono
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:

Beyaz-krem renkli, steril süspansiyon 1 ml'sinde 180 mg Sefalekssin baza eşdeğer 189,3 mg Sefalekssin monohidrat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Farmakodinamik:

Sefalekssin, semî sentetik bir antibakteriyeldir ve bakteri hücre duvarı oluşumunu engelleyerek etki gösteren 1. jenerasyona dahil sefalosporinler grubundadır. Bakteriye hücre duvarı sentezini duyarlı bakterinin hücre duvarındaki bir veya birden fazla penisilin bağlayıcı proteinlere bağlanarak göstermektedir. Sonuç olarak; bir hayli yüksek iç osmotik basınç, bakterinin lize olmasına yol açmaktadır.

Sefalekssin, Staphylococcus kökenli penisilinaz etkisine dirençlidir ve bu nedenle de penisilinaz üreten ve penisiline (ve ampisilin veya amoksisiline) dirençli olan Staph. aureus suşlarına karşı etki göstermektedir. Sefalekssin aynı zamanda ampisiline dirençli E. coli suşlarının çoğuna da etkilidir.

Farmakokinetik:

Diğer sefalosporinler gibi sefalekssin de enjeksiyon bölgesinden hızla emilmekte ve 30 dak. içinde plazma konsantrasyon pikine ulaşmaktadır. Kas içi yolla enjeksiyondan sonra ortalama serum konsantrasyonu (Cmax 9,8 µg /ml, tmax 1 saat, eliminasyon yarı ömrü de 1,3 saat olarak saptanmıştır. Sefaleksinin biyoyararlılığı % 75 - 90 arasındadır. Vücuttaki dağılım vücut sıvılarının ve dokularının çoğuna, böbreklere, akciğerlere, yumuşak dokulara, kemiklere ve safra yoluna kadar ulaşmaktadır. Ancak merkezi sinir sistemine penetrasyon zayıftır. Sefalekssin, 48 saat içinde yüksek oranda (yaklaşık % 68 oranında) idrarla ve daha düşük oranda dışkı ile atılmaktadır.

KULLANIM SAHASI VE ENDİKASYONLARI:

Sığır, kedi ve köpeklerde antibakteriyel tedavide kullanılmaktadır. Sefalekssin, bakterisidal etkiye sahip, çok sayıda Gram pozitif (+) ve Gram negatif (-) bakterilere etkili, geniş spektrumlu bir antibakteriyel ajandır.

İn vitro olarak sefaleksine duyarlı bakteriler;

Staphylococcus spp. (penisiline dirençli suşlar dahil)

Streptococcus spp.

Corynebacterium spp.

Pasteurella spp.

Escherichia coli

Proteus spp.

Micrococcus spp.

Moraxella spp.

Actinobacillus lignieresii

Actinomyces bovis

Haemophilus spp.

Erysipelothrix rhusiopathiae

Clostridium spp.

Salmonella spp.

Fusobacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Peptococcus spp.

Duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu vakalarda; solunum sistemi, ürogenital sistem, deri, kedi ve köpeklerdeki yumuşak dokularda lokalize olmuş enfeksiyonların tedavisinde endikedir. Köpeklerde gastrointestinal sistem enfeksiyonlarının tedavisinde de etkilidir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Uygulama öncesi flakon iyice çalkalanmalı ve kuru bir enjektör ile iğne kullanılarak uygulanmalıdır.

Cefamilk-180 Mono Enjeksiyonluk Süspansiyon, kedi ve köpeklerde kas içi veya deri altı yolla, sığırlarda ise sadece kas içi yolla enjekte edilir. Enjeksiyondan sonra enjeksiyon bölgesine masaj yapılması önerilmektedir.

Sığırlarda; 7 mg/kg (1 ml/25 kg), günde bir kez 5 güne kadar uygulanmaktadır.



Kedi ve köpeklerde; önerilen doz 10 mg/ kg / gün, 5 güne kadar uygulanmaktadır.

	Canlı ağırlık	Doz
Kedi:	4,5 kg	0,25 ml
Köpek:	5 - 9 kg	0,25 – 0,5 ml
	9 - 27 kg	0,5 – 1,5 ml
	27 - 54 kg	1,5 – 3,0 ml

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Başlıca böbreklerle atılan diğer antibakteriyeller gibi sefaleksinin uygulaması ile de böbrek fonksiyonlarının yetersiz olduğu durumlarda birikim oluşabilmektedir. Böbrek yetmezliği bulunan hayvanlarda doz azaltılmalıdır. Bu ürün, hayvanlardan izole edilmiş bakterilerle yapılmış duyarlılık testleri sonuçlarına göre kullanılmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi hedef bakterilerle ilgili bölgesel epidemiyolojik verilere dayandırılmalıdır. Alerjik reaksiyon gösteren hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır. Damar içi, meme içi gibi yollarla kullanılmamalıdır.

GEBELİKTE VE LAKTASYONDA KULLANIM:

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar, sefaleksinin gebelik / teratojenik etkisini göstermemiştir. Ürünün güvenliği hedef türlerde değerlendirilmemiştir. İlacın kullanımı, Veteriner Hekim tarafından yapılan fayda/zarar risk değerlendirmesine bağlı olacaktır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLER:

Cefamilk-180 Mono Enjeksiyonluk Süspansiyon'un uygulanması lokalize doku reaksiyonuna sebep olabilmektedir. Sefalosporinler görece nontoksik olmalarına rağmen kas içi enjeksiyonları ağırlı olabilmektedir. Bulantı, kusma ve diyare nadiren oluşabilir. Özellikle penisilin alerjisi görülmüş hayvanlarda hipersensitivite belirtileri görülebilir. Uzun süren uygulamalar, böbrek hasarına yol açabilmektedir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Ortamda su varlığında, sefaleksinin hidrolize olmaktadır. Sefaleksinin süspansiyonun enjektöre çekilmesi sırasında flakona su damlası bulaşmasını önlemek amacıyla enjektörün kuru olması önemli ve gereklidir. Sefalosporinlerin bakterisit etkileri eşzamanlı olarak bakteriyostatik etkili antibakteriyellerin kullanılması ile (makrolidler, sülfonamidler, tetrasiklinler) nötralize olabilir. Birinci jenerasyon sefalosporinlerin (örn.; sefaleksinin) polipeptid antibiyotikler veya aminoglikozitlerle ve belirli diüretiklerle (Furosemid) birlikte kullanılması nefrotoksisite yaratabilmektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT:

Cefamilk-180 Mono Enjeksiyonluk Süspansiyon'un sığırlarda önerilen farmakolojik dozunun iki katına; kedi ve köpeklerde ise 3 katına kadar uygulanması herhangi bir ters etki yaratmamaktadır.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI:

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 19 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt veren ineklerde kalıntı arınma süresi sıfır (0) gündür.

KONTRENDİKASYONLARI:

Sefalosporinlere veya β -laktam grubundaki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Tavşan, hamster, gine domuzlarında ve gerbillerde kullanılmamalıdır. Sefaleksinin direncinin bilinmesi durumunda ürünün kullanılması kontrendikedir.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR:


Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı

Etken maddeye ve/veya bileşimindeki yardımcı maddelere karşı duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaçla temas etmemelidir. Uygulama sırasında kazayla enjeksiyon durumunda ilacın prospektüsü ile birlikte hemen bir doktora danışılmalıdır.

Uygulayıcıların ilacın cilt ve gözlerine bulaştırmamalarına özen göstermeleri gerekir.

Bulaşma durumunda, en kısa sürede temiz su ile iyice yıkanmalıdır.

İlacı uygulayan kişi uygulama bitiminde ellerini ve ilaç ile temas etmiş olan diğer vücut kısımlarını sabunlu su ile yıkamalıdır.

Uygulama sırasında bir şey yiyip içilmemelidir.

Sigara içilmemelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

25 °C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır.

Güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

Cefamilk-180 Mono Enjeksiyonluk Süspansiyon'un, ilk kullanımdan sonra raf ömrü, 25 °C'nin altında saklanmak suretiyle 28 gündür. Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Her türlü atık materyal atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ:

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobütül tıpalı, 50 ml'lik tip III; 100 ml ve 250 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 28.02.2020

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİH VE NO: 28.02.2020-029/0017

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Çavuşoğlu Mah. Başkumandan Cad. No: 28 Kartal / İstanbul

ÜRETİM YERİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Çekirdeksiz Org. Sanayi Bölgesi 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara



İç Ambalaj Etiketi (50 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Cefamilk-180 Mono
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Sistemik Antibakteriyel

- Beyaz-krem renkli, steril süspansiyon 1 ml'sinde 180 mg Sefalekssin baza eşdeğer 189,3 mg Sefalekssin monohidrat içerir.
- Kedi ve köpeklerde kas içi veya deri altı yolla, sığırlarda ise sadece kas içi yolla enjekte edilir.
- Sığırlarda; 7 mg/kg (1 ml/25 kg), günde bir kez 5 güne kadar uygulanmaktadır.
- Kedi ve köpeklerde; önerilen doz 10 mg/ kg / gün, 5 güne kadar uygulanmaktadır.
- Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
- Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Gıdalarda İlaç Kalıntı Uyarıları:

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 19 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt veren ineklerde kalıntı arınma süresi sıfır (0) gündür.

Tarım ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzni Tarihi ve No: 28.02.2020-029/0017

Pazarlama İzni Sahibi:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Üretim Yeri:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Seri no Üretim tarihi Son kullanma tarih



İç Ambalaj Etiketi (100 ml ve 250 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Cefamilk-180 Mono
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Sistemik Antibakteriyel

Bileşimi:

Beyaz-krem renkli, steril süspansiyon 1 ml'sinde 180 mg Sefalekssin baza eşdeğer 189,3 mg Sefalekssin monohidrat içerir.

Kullanım Sahası ve Endikasyonları:

Sığır, kedi ve köpeklerde antibakteriyel tedavide kullanılmaktadır. Sefalekssin, bakterisidal etkiye sahip, çok sayıda Gram pozitif (+) ve Gram negatif (-) bakterilere etkili, geniş spektrumlu bir antibakteriyel ajandır.

Kullanım Şekli ve Dozu:

Cefamilk-180 Mono Enjeksiyonluk Süspansiyon, kedi ve köpeklerde kas içi veya deri altı yolla, sığırlarda ise sadece kas içi yolla enjekte edilir.

Sığırlarda; 7 mg/kg (1 ml/25 kg), günde bir kez 5 güne kadar uygulanmaktadır.

Kedi ve köpeklerde; önerilen doz 10 mg/ kg / gün, 5 güne kadar uygulanmaktadır.

Gıdalarda İlaç Kalıntı Uyarıları:

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 19 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt veren ineklerde kalıntı arınma süresi sıfır (0) gündür.

Genel Uyarılar:

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Muhafaza Şartları ve Raf Ömrü:

25 °C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır.

Güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

Cefamilk-180 Mono Enjeksiyonluk Süspansiyon'un, ilk kullanımdan sonra raf ömrü, 25 °C'nin altında saklanmak suretiyle 28 gündür. Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

Ticari Takdim Şekli:

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobütül tıpalı, 50 ml'lik tip III; 100 ml ve 250 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

Satış Yeri ve Şartları

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

Tarım ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzni Tarihi ve No: 28.02.2020-029/0017

Pazarlama İzni Sahibi:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Çavuşoğlu Mah. Başkumandan Cad. No:28 Kartal / İstanbul

Üretim Yeri:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

Seri no Üretim tarihi Son kullanma tarihi



Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Cefamilk-180 Mono
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Sistemik Antibakteriyel

Bileşimi:

Beyaz-krem renkli, steril süspansiyon 1 ml'sinde 180 mg Sefalekssin baza eşdeğer 189,3 mg Sefalekssin monohidrat içerir.

Kullanım Sahası ve Endikasyonları:

Sığır, kedi ve köpeklerde antibakteriyel tedavide kullanılmaktadır. Sefalekssin, bakterisidal etkiye sahip, çok sayıda Gram pozitif (+) ve Gram negatif (-) bakterilere etkili, geniş spektrumlu bir antibakteriyel ajandır.

Kullanım Şekli ve Dozu:

Cefamilk-180 Mono Enjeksiyonluk Süspansiyon, kedi ve köpeklerde kas içi veya deri altı yolla, sığırlarda ise sadece kas içi yolla enjekte edilir.

Sığırlarda; 7 mg/kg (1 ml/25 kg), günde bir kez 5 güne kadar uygulanmaktadır.

Kedi ve köpeklerde; önerilen doz 10 mg/ kg / gün, 5 güne kadar uygulanmaktadır.

Gıdalarda İlaç Kalıntı Uyarıları:

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 19 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt veren ineklerde kalıntı arınma süresi sıfır (0) gündür.

Genel Uyarılar:

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Muhafaza Şartları ve Raf Ömrü:

25 °C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır.

Güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

Cefamilk-180 Mono Enjeksiyonluk Süspansiyon'un, ilk kullanımdan sonra raf ömrü, 25 °C'nin altında saklanmak suretiyle 28 gündür. Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

Ticari Takdim Şekli:

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobütül tıpalı, 50 ml'lik tip III; 100 ml ve 250 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

Satış Yeri ve Şartları

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

Tarım ve Orman Bakanlığı Pazarlama İzni Tarihi ve No: 28.02.2020-029/0017

Pazarlama İzni Sahibi:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Çavuşoğlu Mah. Başkumandan Cad. No:28 Kartal / İstanbul

Üretim Yeri:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

Seri no Üretim tarihi Son kullanma tarihi Perakende Satış Fiyatı (KDV dahil)

