

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Sefakim® ALIVIRA

Sistemik Antibakteriyel Enjeksiyonluk Süspansiyon

BİLEŞİMİ:
Beyaz-krem renkli steril süspansiyonun her ml'si 50 mg Seftiofur baza eşdeğer 53,21 mg Seftiofur HCl içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:
Farmakodinamik özellikler: Seftiofur 3. Kuşak bir sefalosporin olup, çoğu Gram pozitif ve Gram negatif bakterie karşı etkilidir. Seftiofur, bakteriler hücre duvarı sentezini inhibe ederek etki gösterir. Hücre duvarı sentezi penisilin bağlayıcı proteinler olarak isimlendirilen enzimlere bağımlıdır. Bakteriler sefalosporinlere 4 temel mekanizma ile direnç geliştirir: 1) Penisilin bağlayıcı proteinleri duvarı hale getirerek, 2) Hücre duvarının betalaktam geçirgenliğini değiştirerek, 3) Betalaktam halkasının bölünmesini sağlayan betalaktamaz üretirek, 4) Aktif efflux. Gram negatif enterik organizmalarda bulunan bazı betalaktamazlar, birinci ve ikinci kuşak sefalosporinler, betalaktam inhibe edici kombinasyonlar, penisilinler, ampisilinler ve üçüncü ve dördüncü kuşak sefalosporinlerin MIC değerlerini değiştiren miktarda yükseltmektedir. Avrupa'da enfekte hayvanlardan elde edilen, hedef bakterilere ait MIC değerleri şu şekildedir:

Bakteri (izolat sayısı)	MIC aralığı (µg/mL)	MIC ₅₀ (µg/mL)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (149)	≤ 0,002 - 0,12	0,015
<i>Pasteurella multocida</i> (134)	≤ 0,002 - 0,015	0,004
<i>Histophilus somni</i> (66)	≤ 0,002 - 0,008	0,004
<i>Truperella pyogenes</i> (35)	0,25 - 4	2
<i>Escherichia coli</i> (209)	0,13 - 2	0,5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67) (Foot rot izolatları)	≤ 0,06 - 0,13	TE
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2) (akut metrit izolatları)	≤ 0,03 - 0,06	TE

TE: tespit edilemedi.
Klinik ve Laboratuvar Enstitüsü seftiofur için, etikette yer alan solumun patojenlerine ilişkin aşağıdaki değerleri tavsiye etmiştir.

Zone Çapı (mm)	MIC (µg/mL)	Değerlendirme
≥ 21	≤ 2,0	(S) Susceptible-Duyarlı
18 - 20	4,0	(I) Intermediate- Orta derecede duyarlı
≤ 17	≥ 8,0	(R) Resistant- Dirençli

Farmakokinetik özellikler: Uygulamadan sonra seftiofur hızlıca ana metaboliti olan desfurioiseftiofura metabolize olur. Bu metabolit seftiofur ile eşit antimikrobiyal etkinliğe sahiptir. Plazma proteinlerine dönüşümlü olarak bağlanır. Bu proteinlere bağlanması nedeniyle metabolit enfeksiyon bölgesinde aktif olarak yer alır ve irin ve nekrotik doku varlığında aktif olarak kalır. Sığırlarda tek doz 1 mg/kg dozunda deri altı uygulamada, maksimum plazma seviyesine (2.85 ± 1.11 µg/mL) uygulamadan iki saat sonra ulaşmıştır. Sağlıklı sığırlarda tek uygulamada, 5±2 saat sonra endometriumda Cmax seviyesine 2.25 ± 0.79 µg/mL olarak ölçülmüştür. Karunkula ve lokyada maksimum yoğunluğu sırasıyla 1.11 ± 0.24 µg/mL ve 0.98 ± 0.25 µg/mL olarak ölçülmüştür. Yarılanma zamanı sığırlarda 11.5 ± 2.57 saattir. Beş günden uzun süren günlük tedavilerde birikme görülmüştür. Atıma başlıca idrar ile (%55'ten fazla) ve dışkı ile (%31) gerçekleşir. Seftiofurun deri altı uygulamadan sonra biyoyararlanımı tamdır.

KULLANIM SAHAŞI / ENDİKASYONLAR:
Sığırlarda seftiofura duyarlı;
- *Mannheimia haemolytica* (eski ismi *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* (eski ismi *Haemophilus somnus*) suslan tarafından meydana getirilen solumun sistemi enfeksiyonlarının tedavisi,
- *Fusobacterium necrophorum* ve *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) tarafından meydana getirilen akut interdigital necrobacillosis (panarisium, foot rot) tedavisi,
- Doğumdan sonraki 10 gün içinde *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ve *Fusobacterium necrophorum* tarafından meydana getirilen ve diğer antibiyotiklerle tedavinin başarısızlıkla sonuçlandığı akut post-partum (puerperal) metritis tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:
Kullanımdan önce şişeyi, 60 saniyeyi geçmeyecek veya yeterince süspansiyon olana kadar kuvvetlice çalkalayınız. Doğru bir dozajlama için mümkün olduğunca hayvanların vücut ağırlıkları tam ölçülmelidir. Solumun sistemi enfeksiyonları: Günde 1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 3-5 gün deri altı (her 50 kg vücut ağırlığı için günde 1 ml ürün)
Akut interdigital necrobacillosis: Günde 1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 3 gün deri altı (her 50 kg vücut ağırlığı için günde 1 ml ürün)
Akut post-partum metritis (doğumdan sonraki 10 gün içinde): Günde 1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 5 gün deri altı (her 50 kg vücut ağırlığı için günde 1 ml ürün). Bu enfeksiyonda bazı durumlarda destekleyici tedavi gerekebilir. Bir enjeksiyon bölgesine en fazla 15 ml enjekte edilmelidir. Farklı gündeki enjeksiyonlar farklı bölgelere yapılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:
Kullanımdan önce süspansiyon haline tekrar dönüşmesi için şişeyi iyice çalkalayınız.
Alerjik reaksiyon gözlemlenmesi halinde tedavi kesilmelidir.
Bu ürün, (örneğin gıda yolu ile) insan sağlığı için risk oluşturabilecek, geniş spektrumlu beta laktamaz üreten dirençli suslar için seçicidir. Bu nedenle bu ürün, başlangıç tedavisinin zayıf sonuçlandığı veya sonuçlanmasının beklendiği (bakteriyolojik tanı konulmaksızın tedavinin başlatılması gerektiği şiddetli akut durumlarda) durumlarda için rezerv antibiyotik olarak tutulmalıdır. Bu ürünün kullanımında bölgesel ve ülkesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Bu ürünün, bu belgede belirtilen şekilden farklı kullanımı da dâhil, artan kullanımı dirençli bakterilerin prevalansında artışa neden olabilir. Bu nedenle ürünün mümkün olduğunca duyarlılık testi sonuçlarına göre kullanılmalıdır. Plasentanın retensiyonu durumunda koruyucu amaçla kullanılmaz. Bu ürün bireysel tedavi içindir. Hastalıklardan korunma veya sürü sağlığı programlarının bir parçası olarak kullanılmaz. Hayvanların grup halinde tedavisi, onaylanmış kullanım şartlarına uygun şekilde sadece salgın hastalıklarla sınırlanmalıdır. **Gebelik ve laktasyon döneminde kullanımı:** Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda, teratojenite, abort ve reproduksiyon üzerine etkiler gösterirse de, ürünün gebe ineklerde güvenilir kullanımı araştırılmamıştır. Saha raporlarına göre enjeksiyon bölgesi reaksiyonları çok seyrekdir.

İSTEMEYEN ETKİLER:
Doza bağımsız aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir. Alerjik reaksiyonlar (deri reaksiyonları, anafaksi gibi) çok seyrek olarak raporlanmıştır (10000 bin hayvanda 1'den az). Sığırlarda deri altı uygulamadan sonra uygulama bölgesinde şişlik ve sertlik görülmüştür. Enjeksiyondan 42 gün sonrasında kadar, hafiften orta derecede kadar değişen lokal doku reaksiyonları (ödem, renk değişikliği vb.) gözlemlenmiştir. Saha raporlarına göre enjeksiyon bölgesi reaksiyonları çok seyrekdir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:
Betalaktamların bakterisidal etkisi, makrolidler, sülfonamidler ve tetrasiklinler gibi bakteriyostatik antibiyotikler tarafından inhibe edilir. Aminoglikozidler sefalosporinlerin etkisini olumlu yönde etkiler. Diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT:
Sığırlarda parenteral doz aşımında sistemik toksisiteye ilişkin önemli bir belirti görülmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:
Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 8 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi "0" gündür.

KONTRENDİKASYONLAR:
Seftiofura veya betalaktamlara duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz. Ven içi uygulanmaz. Diğer sefalosporinlere veya betalaktamlara direnç gelişmiş vakalarda kullanılmaz. Yumurtacılar da dâhil olmak üzere, antimikrobiyal direncin insanlar için tehlike riskine karşı, tavuklarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR:
Kullanımdan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:
Penisilin ve sefalosporinler, enjeksiyon, soluma, ağız yoluyla alma veya deri teması sonrasında aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonlarına neden olabilir. Penisilinlere duyarlılık, sefalosporinlere duyarlılığa (veya tam tersi) neden olur. Nadiren bu reaksiyonlar çok ciddi olabilir. Duyarlı iseniz ve bu tür ürünlerle çalışmamanız yönünde medikal bir öneri almış iseniz bu ürüne dokunmayınız. Deride kızamıklık gibi belirtiler gelişirse acilen medikal tedavi alınır ve sağlık görevlisine bu uyarıyı gösteriniz. Ürünü kazara kendinize enjekte etmemek için gerekli önlemleri alınız. Böyle bir durumda acilen bir sağlık kuruluşuna başvurunuz. Yüz, dudak veya gözde şişme veya nefes almada zorluk gibi belirtilen çok ciddi olup, çok acil olarak tıbbi tedavi alınması gerektirir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:
Ürün, ilk kullanımdan sonra da dahil, ışıkta koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. İlk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİLERİ:
Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobutil tıpalı, 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli tip II cam flakonlarda, karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:
Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 22.05.2023

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 03.06.2011 - 24 / 041

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:
TOPKİM - Topkapı İlaç Premiks San. ve Tic. A.Ş.
Çavuşoğlu Mah. Başkumandan Cad. No:28 Kartal / İstanbul

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