



Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Cefamk-180 Mono

Sistemik Antibakteriyel
Enjeksiyonluk Süspansiyon



ALIVIRA

BİLEŞİMİ:

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

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamiği:

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

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

Farmakokinetik:

Diğer sefalosporinler gibi sefaleksim de enjeksiyon bölgesinden hızla emilmekte ve 30 dak. içinde plazma konsantrasyonu 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. Sefaleksim biyoyararlılığı % 75- 90 arasındadır.

Vücuttaki dağılım vücut sıvılarının ve dokuların çoğuna, böbreklere, akciğerlere, yumuşak dokulara, kemiklere ve safra yoluna kadar ulaşmaktadır. Ancak merkezi sinir sistemine penetreyon zayıftır.

Sefaleksim, 48 saat içinde yüksek oranda (yaklaşık % 68 oranında) idrarla ve daha düşük oranda dışkı ile atılmaktadır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR:

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

in vitro olarak sefaleksime 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 rhusopathiae

Clostridium spp.

Salmonella spp.

Fusobacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Peptococcus spp.

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

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Uygulama öncesi flakon iyice çalkalanmalı ve kuru bir enjektör ile iğne kullanılarak uygulanmalıdır. Cefamk-180 Mono Enjeksiyonluk Süspansiyon, kedi ve köpeklerde kas içi veya deri altı yolla, siğirlerde ise sadece kas içi yolla enjekte edilir. Enjeksiyondan sonra enjeksiyon bölgesine masaj yapılması önerilmektedir. Siğirlerde; 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 |
| | 5 - 9 kg | 0,25 - 0,5 ml |
| Köpek | 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 böbrekler ile atılan diğer antibakteriyeller gibi sefaleksim 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 kullanılmamalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi hedef bakterilerle ilgili bölgesel epidemiyolojik verilerle dayanılmamalıdır. Alerjik reaksiyon gösteren hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır. Damar içi, meme içi gibi yollarla kullanılmamalıdır.

GEBELİKTE VE LAKTASYONDA KULLANIM:

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



İSTENMEYEN ETKİLER:

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

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Ortama su varlığında, sefaleksim hidrolize olmaktadır. Sefaleksim süspansiyonun enjektöre çekilmesi sırasında flakona su damlası bulaşmasını önlemek amacıyla enjektörün kuru olması önemli ve gereklidir. Sefalosporinlerin bakterisi etkileri eşzamanlı olarak bakteriyostatik etkili antibakteriyellerin kullanılması ile (makrolidler, sülfonamidler, tetrasiklinler) nötrale olabilir. Birinci jenerasyon sefalosporinlerin (örn.: sefaleksim) polipeptid antibiyotikler veya aminoglikozitlerle ve belirli diüretiklerle (Furosemid) birlikte kullanılması nefrotoksiste yaratabilmektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

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

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

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

KONTRENDİKASYONLAR:

Sefalosporinlere veya beta-laktam grubundaki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Tavşan, hamster, gine domuzlarında ve gerbillerde kullanılmamalıdır. Sefaleksim 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 ÖNERİLER:

Etkin maddeye ve/veya bileşimindeki yardımcı maddelere karşı duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaça temas etmemelidir. Uygulama sırasında kazayla enjeksiyon durumunda ilacı prospektüsü ile birlikte hemen bir doktora danışılmalıdır. Uygulayıcının ilacı cilt ve gözlerine bulaştırmamalarına özen göstermeleri gerekir. Bulaşma durumunda, en kısa sürede temiz su ile iyice yıkamalıdır. İlacı uygulayan kişi uygulama bitiminde ellerini ve ilaça 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.

Cefamk-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 delinmelidir.

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 ŞEKLİLERİ:

Seffaf flip-off kapak ve gri bromobütil 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 ve veteriner muayenehanelerinde satılır (VHR).

PROSEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 28.02.2020

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO: 28.02.2020 - 029/0017

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri 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 Örg. Sanayi Bölgesi 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara



P02