

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
CEFAMİLK-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, semi sentetik bir antibakteriyeldir ve bakteri hücre duvarı oluşumunu engelleyerek etki gösteren 1. jenerasyona dahil sefalosporinler grubundadır. Bakteriyel 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 konstrasyon pikine ulaşmaktadır. Kas içi yolla enjeksiyondan sonra ortalama serum konsantrasyonu (C_{max} 9,8 µg /ml, t_{max} 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/ENDİKASYONLAR:

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.

Veteriner Hekim tarafından başka türlü önerilmediği takdirde;

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
<i>Kedi:</i>	4,5 kg	0,2 ml
<i>Köpek:</i>	5-9 kg	0,25–0,5ml
	9-27kg	0,5–1,5 ml
	27-54kg	1,5– 3,0 ml

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Başlıca böbreklerle atılan diğer antibakteriyeller gibi sefalekssin 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, sefalekssinin gebelik / teratojenik etkisini göstermemiştir. Ürünün güvenliği hedef türlerde değerlendirilmemiştir. İlacın kullanımı, Veteriner Hekim tarafından yapılan fayda/zarar risk değerlendirmesine bağlı olacaktır.

İSTENMEYEN 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, sefalekssin hidrolize olmaktadır. Sefalekssin 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.; sefalekssin) polipeptid antibiyotikler veya aminoglikozitlerle ve belirli diüretiklerle (Furosemid) birlikte kullanılması nefrotoksisite yaratabilmektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

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.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 19 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt veren ineklerde kalıntı arınma süresi sıfır (0) gündür.

KONTRENDİKASYONLAR:

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

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 ŞEKİLLERİ:

Şeffaf 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, veteriner muayenehane ve polikliniklerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 10.02.2026**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
28.02.2020-029/0017****PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:**

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok
NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

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