Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

**SEFTİVET**

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

**BİLEŞİMİ**

Seftivet Enjeksiyonluk Süspansiyon; açık sarı renkli, steril ve yağlı enjeksiyonluk bir süspansiyon olup, beher ml’sinde 50 mg seftiofur baza eşdeğer seftiofur hidroklorür bulunur.

**FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

Seftivet Enjeksiyonluk Süspansiyon’un etkin maddesi, geniş spektrumlu, üçüncü kuşak sefalosporin grubu bir antibiyotik olan seftiofur’un hidroklorür tuzudur. Beta-laktamaz üreten bakteriler de dahil olmak üzere bir çok gram-pozitif ve gram-negatif bakteriler üzerinde, bakteri hücre duvarı sentezini inhibe eden hızlı bir bakterisidal etkiye sahiptir.

Duyarlılığın yüksek olduğu bakteriler (MIC< 2 µg/ml): Streptococci (enterokoklar hariç), benzyl penisiline duyarlı pek çok gram pozitif bakteriler, E.coli, Klebsiella sp., Proteus sp., Salmonella sp., betalaktamaz üretenler dahil Actinobacillus sp., Haemophilus sp., Pasteurella sp., Clostridium sp. ve Fusobacterium sp.

Duyarlılığın orta derecede olduğu bakteriler (MIC< 4 µg/ml): Staphylococcus aureus, bazı Citrobacter sp., Enterobacter sp., bazı Pseudomonas aeruginosa suşları ve Serratia sp.

Dirençli bakteriler bakteriler (MIC< 8 µg/ml): Acintobacter sp., Bordetella sp., bazı Enterobacter sp., ve Serratia sp., bazı Pseudomonas aeruginosa suşları, enterococci ve methiciline dirençli Staphylococcus aureus suşları.

Seftiofur kas içi uygulamada hızla emilir. Seftiofur ve metabolitleri dozun uygulanmasından ortalama 45 dakika içinde kandaki konsantrasyonu maksimum düzeye ulaşır. Bütün türlerde seftiofur hızla, en etkin metaboliti olan, desfuroylseftiofur’a metabolize olur. Desfuroylseftiofur’un yarı ömrü 10 saattir. Kandaki konsantrasyonu bifazik olarak azalır. Akciğer dokusunda enjeksiyondan 48 saat sonra terapötik düzeyin üzerinde kalır. Uygulamadan sonra 24 saat içinde dozun %95’ten fazlası atılır. Uygulanan dozun %60-80’i idrarla, kalanı da dışkı ile atılır.

**KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR**

Seftivet Enjeksiyonluk Süspansiyon, Sığırlarda *Pasteurella haemolytica, Pasteurella multocida, Haemophylus somnus* mikroorganizmalarının görüldüğü solunum yolu hastalıklarında (bovine respiratory disease, shipping fever); *Fusobacterium necrophorum*, *Bacterioides melaninogenicus* gibi mikroorganizmalarla karakterize nekrobasillozisin (pododermatitis, ayak çürüğü) sağaltımı ve doğumdan sonra 14 gün içinde *E.coli*, *Arcanobacterium pyogenes necroforum*’un neden olduğu akut-post-partum (puerperal) metritis’in sağaltımında kullanılır.

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Seftivet Enjeksiyonluk Süspansiyon için farmakolojik ve günlük pratik doz;

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Hayvan Türü** | **Seftiofur Hidroklorür için****Farmakolojik Doz** | **SEFTİVET** **Enjeksiyonluk Süspansiyon** |
| **Sığır** | 1 mg /kg canlı ağırlık/gün | 2 ml/100 kg canlı ağırlık/gün |

Seftivet Enjeksiyonluk Süspansiyon, kas içi ya da deri altı yolla uygulanabilir. Tedavi periyodu 24 saat aralıkla toplam üç gündür. Ancak üç gün sonunda tatmin edici sonuç alınmazsa tedaviye 2 gün daha devam edilebilir. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

**İSTENMEYEN/YAN ETKİLER**

Seftivet Enjeksiyonluk Süspansiyon’un kas içi ya da deri altı enjeksiyonunda boyun bölgesinde 11 gün arka bacak bölgesinde 28 günden fazla kalıcı renk değişimlerine neden olabilir. Bu durum mezbahada yenilebilir et miktarında kayıplara neden olabilir. Betalaktamlar, duyarlı hayvanlarda hafif alerjiden başlayarak, ölüme neden olabilecek yan etkilere sahiptirler.

**İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

Sefalosporinlerin aminoglikozidlerle sinerjik etkileşimi bilinmektedir. Bakteriyostatik antibakteriyellerle antagonistik bir etkileşim içine girebilir.

**DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT**

Buzağılarda 55 mg/kg canlı ağırlık, köpeklerde ve sıçanlarda 30 mg/kg/gün canlı ağırlık ile yapılan tekrarlı doz çalışmalarında doz aşımı belirlenmemiştir. Doz aralığı oldukça yüksek güvenli bir üründür.

**GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR**

**İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün geçmeden sığırlar kesime sevk edilmemelidir. İnek sütü için kalıntı arınması süresi “0” gündür.**

**KONTRENDİKASYONLAR**

Daha önceden seftiofur ya da diğer β-laktam grubu antibiyotiklere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Damar içi uygulama yapmayınız.

**Gebelikte kullanım:** Deney hayvanlarında yapılan çalışmalar, 1000 mg/kg canlı ağırlık/gün dozunun reprodüktif performans üzerine etkisi olmadığını ve teratojenik etki göstermediğini ortaya koymuştur. Seftiofurun gebe ineklerde güvenliği spesifik olarak çalışılmamıştır.

**GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

**UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR**

Penisillin ve sefalosporin içeren antibakteriyel ilaçlar hassas bireylerde allerjik reaksiyona neden olabilir. Penisillin ve sefalosporinlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca hiçbir şekilde temas etmemelidirler. Deri ve göz ile temas ettirilmemelidir. Temas halinde göz bol su ile, deri bol sabunlu su ile yıkanmalıdır. Maruz kalımın ardından deride generalize kızarıklık ve kaşıntı, ödem, nefes darlığı, el ve yüzde şişme, taşikardi veya kusma gibi belirtiler görülürse acilen ilaç ve prospektüs ile birlikte doktora başvurulmalıdır. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

**MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Seftivet Enjeksiyonluk Süspansiyon, ışıktan korunarak oda ısısında (15-25°C) depolandığı takdirde raf ömrü 24 aydır. Ürün dondurulmamalıdır. İlk kullanımdan sonra raf ömrü 25°C’nin altında oda sıcaklığında ve dondurulmadan tutulmak suretiyle 28 gündür.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ**

Karton kutu içinde 20 ml tip II, 50 ml ve 100 ml tip I, 250ml tip II bal renkli cam flakonlarda, kırmızı renkli lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmış olarak prospektüs ile birlikte sunulmaktadır.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

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

**PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 01.03.2018**

**GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO: 15/12/2005-15/048**

**PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:**

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

Telefon: 0212 692 92 92 Faks: 0212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

**ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ:**

DEVA Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No:26, Kapaklı /Tekirdağ