

Prospektüs

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 ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Seftiofur 3. kuşak bir sefalosporin olup, çoğu Gram pozitif ve Gram negatif bakteriye karşı etkilidir. Seftiofur, bakteri hücre duvarı sentezini inhibe ederek etki gösterir. Betalaktamlar bakteri hücre duvarı sentezine müdahale ederek etki gösterir. Hücre duvarı sentezi penisilin bağlacıyı proteinler olarak isimlendirilen enzimlere bağımlıdır. Bakteriler sefalosporinlere 4 temel mekanizma ile direnç geliştirir; 1) Penisilin bağlayıcı proteinleri duysız hale getirerek, 2) Hücre duvarının betalaktam geçirgenliğini değiştirerek, 3) Betalaktam halkasının bölünmesini sağlayan betalaktamaz üreterek, 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 değişken miktarda yükseltebilmektedir. Avrupa'da enfekte hayvanlardan elde edilen, hedef bakterilere ait MIC değerleri şu şekildedir:

Bakteri (izolat sayısı)	MIC aralığı (µg/mL)	MIC₉₀ (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>Truoperella 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 edilmedi.

Klinik ve Laboratuvar Enstitüsü seftiofur için, etikette yer alan solunum 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 desfuroilseftiofura 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 nektorik 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 enrometriumda Cmax seviyesi 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 görülmemiştir. Atılma başlıca idrar ile (%55'ten fazla) ve dışkı ile (%31) gerçekleşir. Seftiofurun deri altı uygulamadan sonra biyoyararlanımı tamdır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığırlarda seftiofura duyarlı;

- *Mannheimia haemolytica* (eski ismi *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* (eski ismi *Haemophilus somnus*) suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi,

- *Fusobacterium necrophorum* ve *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) tarafından meydana getirilen akut interdiijital necrobacillosis (panarisyum, foot root) 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 tedavisi için kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kullanımdan önce şişeyi 60 saniyeyi geçmeyecek veya yeterince süspanse olana kadar kuvvetlice çalkalayınız. Doğru bir dozajlama için mümkün olduğunca hayvanların vücut ağırlıkları tam ölçülmelidir.

Solunum 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 interdiijital 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 13 ml enjekte edilmelidir. Farklı gündeki enjeksiyonlar farklı bölgelere yapılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Kullanmadan önce süspanسیون haline tekrar dönüşmesi için şişeyi iyice çalkalayınız. Alerjik reaksiyon gözlemlenmesi halinde tedavi kesilmelidir. Bu ürün (örneğin gıda yolu ile) insan sağlığı için risk oluşturabilecek, genişlemiş spektrumlu beta laktamaz üreten dirençli suşlar için seçicidir. Bu nedenle bu ürün, başlangıç tedavisinin zayıf sonuçlandığı veya sonuçlanmasının beklendiği (bakteriyolojik tanı konulmaksızın tedavinin başlatılması gerektiği şiddetli akut durumlar) durumlar 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 ürünü mümkün olduğunca duyarlılık testi sonuçlarına göre kullanılmalıdır. Plasentanin 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 sınırlandırılmalıdır.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar, teratojenite, abort ve reproduksiyon üzerine etkiler göstermese de, ürünün gebe ineklerde güvenilir kullanımı araştırılmamıştır. Sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre gebelikte kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER (SIKLIK VE ŞİDDET)

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 sonrasına kadar, hafiften orta dereceye kadar değişen lokal doku reaksiyonları (ödem, renk değişikliği vb.) gözlemlenmiştir. Saha raporlarına göre enjeksiyon bölgesi reaksiyonları çok seyrektir.

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 ANTİDOT

Sığırlarda parenteral doz aşımında sistemik toksisiteye ilişkin önemli bir belirti görülmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 8 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi “0” gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

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

GENEL UYARILAR

Kullanmadan 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. Penislinlere duyarlılık, sefalosporinlere duyarlığa (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 kızarıklık gibi belirtiler gelişirse acilen medikal tedavi alınız 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 almanızı gerektirir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dâhil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 ay olup; 20 ml'lik ticari form için 24 aydır. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü 28 gündür.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

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

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 18.01.2023

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 15.12.2005-15/048

PAZARLAMA İZNİ 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 FİRMA VE ADRESİ:

Teknovet İlaç San. ve Tic. A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Gazi Osman Paşa Mah.
18. Sok. No:3 Çerkezköy/Tekirdağ