

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Betaseft %2.5

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml'de;

Aktif madde:

Sefkuinom 25 mg
(Sefkuinoma eşdeğer Sefkuinom sülfat)

Yardımcı maddeler:

Koruyucu:

Benzil alkol (E1519) 10 mg

Tam liste için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Betaseft %2.5 Enjeksiyonluk Süspansiyon sığırlarda sefkuinoma duyarlı gram-pozitif ve gram-negatif mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

- *Pasteurella multocida* ve *Mannheimia haemolytica*'nın neden olduğu solunum sistemi enfeksiyonları
- Dijital dermatitis, bulaşıcı bulber nekrozis ve akut interdigital necrobacillosis (ayak çürüğü).
- Sistemik semptomlar ile birlikte seyreden akut *E. coli* mastitisi
- Buzağılarda *E. coli* septisemisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Aktif maddeye karşı aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

İnsanlara antimikrobiyel direncin yayılması riski nedeniyle tavuklarda (yumurta dahil) kullanmayınız.

Vücut ağırlığı 1.25 kg'dan az olan hayvanlara uygulamayınız.

Sefalosporinlere, β -laktam antibiyotiklere ve / veya bileşimindeki yardımcı maddelere karşı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ürünün uygun olmayan kullanımı, sefkuinom'a dirençli bakterilerin prevalansını arttırabilir ve çapraz direnç potansiyeli nedeniyle beta laktam antibiyotikleri ile tedavinin etkinliğini azaltabilir. Mümkün olduğunca ürün duyarlılık testine göre kullanılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Allerjik reaksiyon oluşması halinde, tedavi durdurulmalıdır.

Geniş spektrumlu beta-laktamaz taşıyan bakterilerin dirençli suşlarında kullanılır ve bu suşların yiyecek vb. yollarla insanlara bulaşması, insan sağlığı açısından tehlike oluşturabilir. Bu sebeple ürün, tedaviye istenilen cevabı vermeyen klinik vakalarda ya da ilk tedaviye (bakteriyel tanı yapılmadan tedaviye başlanması gereken perakut vakalarda) iyi cevap vermesi beklenmeyen durumlarda kullanılmalıdır. Ürünün uygun olmayan kullanımı, Sefkuinoma dirençli bakteri prevalansını artırabilir ve çapraz direnç potansiyeline sahip olduğu için diğer beta laktam antibiyotiklerin etkinliği azaltabilir.

Ürün kullanılacağı zaman resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyel ilkeler göz önünde bulundurulmalıdır. Belirtilen kullanma talimatı dışına çıkmak da dahil, aşırı kullanımı, direnç oluşumunu arttırabilir. Mümkünse, ürünü sadece duyarlı testlerin sonuçlarına göre kullanınız.

Hayvanların bireysel tedavisi için tasarlanmıştır. Hastalık önleme veya sürü sağlığı programlarının bir parçası olarak kullanılmamalıdır. Hayvan gruplarının tedavisi, onaylanmış kullanım koşullarına göre devam etmekte olan hastalık salgınlarıyla kesinlikle sınırlı olmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Penisilin ve sefalosporinler enjeksiyon, soluma, yutma veya deri teması sonrası aşırı duyarlılığa sebep olabilirler. Penisilinlere karşı aşırı duyarlılık, sefalosporinlere karşı çapraz duyarlılık oluşturabilir ve aynı zamanda tam tersi de geçerlidir. Bu maddelere karşı oluşan alerjik reaksiyonlar bazı durumlarda ciddi seyredebilir. Duyarlılığı olduğu bilinen kişiler ilaçla hiçbir şekilde temas etmemelidir. Sefalosporinler ve diğer β -laktam antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılık durumlarında kullanmayınız. Gerekli tüm önlemleri alarak ve ürüne maruz kalmayacak şekilde dikkatlice kullanılmalıdır. İlaça maruz kaldıktan sonra deride kızarıklık gibi semptomlar şekilleniyorsa ilaç ve prospektüsü ile doktora başvurunuz. Yüz, göz ve dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtiler daha ciddi semptomlardır ve acil tıbbi müdahale gerektirir.

(iii) Diğer uyarılar

Yoktur.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Veteriner Tıbbi ürünün kullanımı lokal doku reaksiyonlarına neden olabilir. Doku lezyonları, ürünün uygulanmasından 15 gün sonra iyileşir. Nadiren aşırı duyarlılık reaksiyonları oluşabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama 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.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Çeşitli Sefalosporinler ve diğer β -laktam antibiyotikler arasında çapraz duyarlılık vardır. İstenmeyen farmakodinamik etkileşim nedeniyle, sefkuinomu bakteriyostatik etkili farmasötik maddeler ile eş zamanlı kullanmayınız. Sefalosporinler ve diğer β -laktam antibiyotikler ile aminoglikozidler arasında sinerjik etki söz konusudur.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Türler	Endikasyon	Dozaj	Sıklık
Sığır	<i>Pasteurella multocida</i> ve <i>M. haemolytica</i> 'nın neden olduğu solunum sistemi hastalığı Dijital dermatitis, bulaşıcı bulber nekrozis ve akut interdigital nekrobazillozis (ayak çürüğü)	1 mg sefkuinom kg c.a. (2 ml/50 kg c.a.)	Ardışık 3-5 gün süresince günde bir kez uygulanır.
	Sistemik semptomlar ile birlikte seyreden akut <i>E. coli</i> mastitisi	1 mg sefkuinom /kg c.a. (2 ml/50 kg c.a.)	Ard arda 2 gün boyunca günde bir kez
Buzağı	<i>E. coli</i> septisemisi	2 mg sefkuinom /kg c.a. (4 ml/50 kg c.a.)	Ardışık 3-5 gün süresince günde bir kez uygulanır.

Tüm uygulamalar kas içi (İM) olarak yapılmalıdır. Çalışmalar, ikinci ve ardışık enjeksiyonların farklı enjeksiyon bölgelerine yapılmasının uygun olduğunu belirtmiştir. Tercih edilen enjeksiyon bölgesi orta boyun kas dokusudur.

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız. Doğru dozu sağlamak amacıyla, doz aşımından kaçınmak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca iyi hesaplanmalıdır.

Uygulama esnasında kuru ve steril iğne ve enjektör kullanılmalıdır. Gerekli doz hacminin doğru bir şekilde verilmesine izin vermek için uygun şekilde derecelenmiş bir şırınga kullanılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Sığırlarda 20 mg / kg /gün doz aşımı iyi şekilde tolere edilmiştir.

4.11 Kalıntı arınma süresi

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 1 gün (2 sağım) süreyle elde edilen inek sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik Kullanım İçin Antibakteriyeller, Dördüncü Kuşak Sefalosporinler
ATC Vet Kodu: QJ01DE90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Sefkuinom bakteri hücre duvarı sentezini inhibe ederek etki eden 4. Kuşak sefalosporin grubu bir antibakteriyel ilaçtır. Bakterisidal etkilidir. 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 bağlacıyı proteinleri duyarlı 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.

Geniş terapötik spektrum aktivitesi ve penisilinazlara ve betalaktamazlara karşı yüksek stabilitesiyle karakterizedir. *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Histophilus somni*, *Trueperella pyogenes*, *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Prevotella* spp. (*Bacterioides* spp.), *Actinobacillus* spp. ve *Erysipelothrix rhusiopathiae*'yi de içeren Gram pozitif ve Gram negatif bakteri grubuna karşı *in vitro* etkinliği kanıtlanmıştır.

Önceki nesil sefalosporinlerin aksine, sefkuinom, Amp-C tipi kromozomal kodlanmış sefalosporinazlar veya bazı enterobakteriyel türlerin plasmid aracılı sefalosporinazları tarafından hidrolize edilmez. Bununla birlikte, bazı genişletilmiş spektrumlu beta-laktamazlar (GSBL), diğer nesil sefalosporinleri ve sefkuinomu hidrolize edebilir. Sefkuinoma karşı direnç geliştirme potansiyeli oldukça düşüktür.

Sefkuinoma üst düzey direnç, iki genetik değişikliğin tesadüfini, yani belirli β -laktamazların hiperproduksiyonunun yanı sıra zar geçirgenliğinin azalmasını gerektirecektir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda, 1 mg / kg dozda kas içi (İM) uygulamadan sonra 1.5-2 saat içinde yaklaşık 2 µg/ml pik serum konsantrasyonuna, ulaşmıştır. Sefkuinom, nispeten kısa bir yarılanma ömrüne sahiptir (2.5 saat), <%5 proteinlere bağlanır ve idrarla değişmeden atılmaktadır. Sefkuinom, oral uygulama sonrası emilime uğramamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzil alkol (E 1519)
Propilen glikol dikaprilokapat
Stearik asit
Etil oleat

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının yokluğu sebebiyle Betaseft %2.5, başka veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: İlk dozun çekilmesinden itibaren, ilaç 28 gün içinde tüketilmelidir.

Tıpa 30 kezden fazla delinmemelidir.

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, oda sıcaklığında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Betaseft %2.5 Enjeksiyonluk Süspansiyon; Karton kutu içerisinde kırmızı bromobutil kauçuk tıpa ve yeşil alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50 ve 100 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmamış veya arta kalan ürün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünler ve bu ürünlerden kalan atıklar yerel kurallara göre yok edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 Küçükçekmece / İSTANBUL

info@teknovet.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 028/017

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ: 08.10.2018

10. SON DÜZENLEME TARİHİ: 08.10.2018