

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Cefalu Oral Çözelti Tozu

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her gram:

Aktif madde:

Ampisilin trihidrat (ampisilin baza eşdeğer): 200mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti Tozu

Koyu pembe renkli ince kristalize toz görünümündedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Buzağı, kuzu ile oğlaklar, etçi tavuklar ve tavuklar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Ampisiline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen sindirim, solunum sistemi, ürogenital sistemi enfeksiyonlarında, sepsisemilerde, yumuşak doku enfeksiyonlarında, viral enfeksiyonlarla seyir eden ve bakteriler tarafından meydana getirilen sekonder enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Penisilin ve sefalosporinlere alerjisi olan hayvanlarda kontrendikedir.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ampisilinin geniş spektrumlu bir antibakteriyel olması nedeniyle rumeni fonksiyonel hayvanlarda kullanılması florayı etkileyebilir. Bu nedenle bu hayvanlarda kullanılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Sefalosporinlere ve penisilinlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca hiçbir şekilde temas etmemelidir. Duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Penisilinlerin en önemli yan etkileri akut anafaksi ve kollapstır. Ayrıca daha az şiddette ama sıklıkla aşırı duyarlılık reaksiyonları (ürtiker, ateş, anjionörotik ödem gibi) görülebilir. Anafaksi oluştursa epinefrin ve/veya oksijen, i.v. streoid uygulanmalıdır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu ürünün hedef türlerde gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanımında güvenilirliği ortaya konmamıştır. Veteriner hekimin risk/fayda değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Fenikoller ve tetrasiklinler gibi bakteriostatik ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır. Probenesid, ampisilin tubuler sekresyonunu yavaşlatır, eliminasyon yarı ömrünü uzatır. Diüretikler ampisilin atılımını hızlandırdıklarından dolayı antibiyotik konsantrasyonunu düşürebilirler. Allopurinal gibi ürik asit sentezi inhibitörleri deri reaksiyonu oluşumu riskini artırırlar.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; kilogram canlı ağırlığa ortalama 10 mg ampisilin hesabı ile aşağıdaki şekilde doze edilebilir.

Kedi, köpek, kuzu, oğlak buzağı ve taylarda her 5 kg canlı ağırlık için 0,25 gram Cefalu Oral Çözelti Tozu, yeterli miktarda su ile karıştırılarak içirilir.

Etçi tavuklarda ise kilogram canlı ağırlığa günde ortalama 20mg ampisilin hesabı ile doze edilebilir. Buna göre toplam 10000 kg canlı ağırlıktaki tavuklar için günlük bir şişe Cefalu Oral Çözelti Tozu yeterlidir. Pratik olarak 1000 gramlık bir Cefalu polietilen şişe 1300 litre suya karıştırılır. Su tüketiminin iklim, çevre ısısı, verim, diyet gibi faktörlere bağlı olarak değişeceği göz önüne alınmalıdır. Hastalığın şiddetine göre gerekirse bu doz aynı gün ikinci defa verilerek tekrarlanabilir. Bu miktar günlük tüketilen içme suyunun 2-3 saatlik bölümünde verilir. Bu miktar her gün taze olarak hazırlanmak suretiyle 3-5 gün boyunca içirilerek tedaviye devam edilir. Tedaviden önce birkaç saat hayvanlar susuz bırakılarak ilaçlı suyu kısa zamanda tüketmeleri tavsiye edilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Aşırı doz kullanılması halinde ilaç kesilmeli, semptomatik tedavi yapılmalı ve gerekli destekleyici önlemler alınmalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

İlaç kalıntı arınma süresi(i.k.a.s.) :Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen tavuklar 7, buzağı, kuzu ve oğlaklar 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuklara uygulanmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik kullanıma yönelik antibakteriyeller, beta-laktam antibakteriyeller, penisilinler, geniş spektrumlu penisilinler

ATCvet kodu: QJ01CA01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Ampisilin (D (-) - α - aminobenzilpenisilin) etkin bir semi-sentetik penisilin türevidir. Gram-pozitif ve Gram-negatif bakterilere karşı geniş bir etki spektrumu vardır. Bakteri hücre duvarının mukopeptid biosentezini inhibe ederek etkir. Penisilinazlar tarafından

yıkımlandığından penisilinaz üreten bakterilere karşı etkisi yoktur. Bakterilerin ampisiline duyarlılığı şöyledir:

Duyarlı bakteriler: Beta hemolitik Streptococcus sp.'leri de içeren çoğu gram pozitif bakteriler (Strep.agalactiae, S.canis, S.zooepidemicus, S.dysgalactiae, S.suis, S.uberis, Bacillus anthracis, Actinomyces sp., çoğu Corynebacter sp., Erysipelothrix rhusiopathiae, çoğu Listeria monocytogenes), bazı anaeroblar (Clostridium sp., çoğu Fusobacterium sp., bazı Bacteroides sp.), bazı gram negatif aeroblar (Haemophilus somnus), Borrelia sp., Leptospira sp., Actinobacillus sp., Haemophilus sp., Moraxella sp., Pasteurella sp.,

Orta dereceli duyarlılık gösteren bakteriler: Kazanılmış bağışıklık nedeni ile değişmekle birlikte şu bakteriler orta derecede duyarlıdır; Actinobacillus sp., Borrelia sp., Haemophilus sp., Leptospira sp., Moraxella sp., Pasteurella sp., Proteus sp., Taylorella equigenitalis, Serpulina sp., Campylobacter sp., Enterococci, Rhodococcus equi., Enterobacteriaceae'da direnç gelişimi yaygındır.

Dirençli bakteriler: Bacteroides fragilis, Bordetella bronchiseptica, Citrobacter sp., Enterobacter sp., Klebsiella sp., diğer Proteus sp., Pseudomonas aeruginosa, Serratia sp., Yersinia enterocolitica.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Ağız yolu ile verildiğinde midenin asit ortamında parçalanmaz ve gastro-intestinal yoldan hızla emilerek 1-2 saat gibi kısa bir süre içinde kandaki konsantrasyonu antibakteriyel seviyeye ulaşır.

Vücut dokuları boyunca eşit bir şekilde dağılır. Safra ve idrarda yüksek konsantrasyonda bulunur.

İlaç organizmada herhangi bir değişikliğe uğramadan büyük oranda idrarla atılır. Bir kısmı da enterohepatik sıklusa katılarak safra ile atılır. Bu nedenle idrar yolları ve safra enfeksiyonlarında kullanılmasında başarılı sonuçlar alınmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sakkarin sodyum
Sodyum Siklamat
Sodyum sitrat
Sodyum Benzoat
Taragakarta
Tween 80
FDC Red No 3
Roz ahududu unu
Pudra şekeri

6.2 Geçimsizlikler

Bu ürün diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır.

6.4 Muhafaza şartları

15-25°C arasında, orijinal ambalajında ve kuru bir yerde muhafaza ediniz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Kutusuz olarak beyaz renkli 1 kg'lık polietilen şişelerde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
Arma İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Malıköy Başkent OSB Mahallesi Atatürk Bulvarı No: 69
Sincan / ANKARA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
004/0307

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
15.10.1973

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
27.11.2025

PROSPEKTÜS İÇ-DİŞ AMBALAJ ETİKETİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Cefalu
Oral Çözelti Tozu
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Bir gramında 200mg ampisilin baza eşdeğer ampisilin trihidrat içerir. 1000 gramlık ambalajda 200 g ampisilin baza eşdeğer ampisilin trihidrat içerir. Koyu pembe renkli ince kristalize toz görünümündedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Ampisilin (D (-) - α - aminobenzilpenisilin) etkin bir semi-sentetik penisilin türevidir. Gram-pozitif ve Gram-negatif bakterilere karşı geniş bir etki spektrumu vardır. Bakteri hücre duvarının mukopeptid biosentezini inhibe ederek etkir. Penisilinazlar tarafından yıkımlandığından penisilinaz üreten bakterilere karşı etkisi yoktur. Bakterilerin ampisiline duyarlılığı şöyledir:

Duyarlı bakteriler: Beta hemolitik Streptococcus sp.'leri de içeren çoğu gram pozitif bakteriler (Strep.agalactiae, S.canis, S.zooepidemicus, S.dysgalactiae, S.suis, S.uberis, Bacillus antracis, Actinomyces sp., çoğu Corynebacter sp., Erysipelothrix rhusiopathiae, çoğu Listeria monocytogenes), bazı anaeroblar (Clostridium sp., çoğu Fusobacterium sp., bazı Bacteroides sp.), bazı gram negatif aeroblar (Haemophilus somnus), Borrelia sp., Leptospira sp., Actinobacillus sp., Haemophilus sp., Moraxella sp., Pasteurella sp.,

Orta dereceli duyarlılık gösteren bakteriler: Kazanılmış bağışıklık nedeni ile değişmekle birlikte şu bakteriler orta derecede duyarlıdır; Actinobacillus sp., Borrelia sp., Haemophilus sp., Leptospira sp., Moraxella sp., Pasteurella sp., Proteus sp., Taylorella equigenitalis, Serpulina sp., Campylobacter sp., Enterococci ., Rhodococcus equi., Enterobacteriaceae'da direnç gelişimi yaygındır.

Dirençli bakteriler: Bacteroides fragilis, Bordetella bronchiseptica, Citrobacter sp., Enterobacter sp., Klebsiella sp., diğer Proteus sp., Pseudomonas aeruginosa, Serratia sp., Yersinia enterocolitica.

Ağız yolu ile verildiğinde midenin asit ortamında parçalanmaz ve gastro-intestinal yoldan hızla emilerek 1-2 saat gibi kısa bir süre içinde kandaki konsantrasyonu antibakteriyel seviyeye ulaşır.

Vücut dokuları boyunca eşit bir şekilde dağılır. Safra ve idrarda yüksek konsantrasyonda bulunur.

İlaç organizmada herhangi bir değişikliğe uğramadan büyük oranda idrarla atılır. Bir kısmı da enterohepatik siklusa katılarak safra ile atılır. Bu nedenle idrar yolları ve safra enfeksiyonlarında kullanılmasında başarılı sonuçlar alınmaktadır.

KULLANIM SAHASI/ ENDİKASYONLARI

Cefalu Oral Çözelti Tozu ruminasyona başlamamış buzağı, kuzu ile oğlaklarda, etçi tavuklarda ve taylarda ampisiline duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen sindirim, solunum sistemi, ürogenital sistemi enfeksiyonlarında, sepsisemilerde, yumuşak doku enfeksiyonlarında, viral enfeksiyonlarla seyir eden ve bakteriler tarafından meydana getirilen sekonder enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

KULLANIŞ ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; kilogram canlı ağırlığa ortalama 10 mg ampisilin hesabı ile aşağıdaki şekilde doze edilebilir.

Kedi, köpek, kuzu, oğlak buzağı ve taylarda her 5 kg canlı ağırlık için 0,25 gram Cefalu Oral Çözelti Tozu, yeterli miktarda su ile karıştırılarak içirilir.

Etçi tavuklarda ise kilogram canlı ağırlığa günde ortalama 20mg ampisilin hesabı ile doze edilebilir. Buna göre toplam 10000 kg canlı ağırlıktaki tavuklar için günlük bir şişe Cefalu Oral Çözelti Tozu yeterlidir. Pratik olarak 1000 gramlık bir Cefalu polietilen şişe 1300 litre suya karıştırılır. Su tüketiminin iklim, çevre ısısı, verim, diyet gibi faktörlere bağlı olarak değişeceği göz önüne alınmalıdır. Hastalığın şiddetine göre gerekirse bu doz aynı gün ikinci defa verilerek tekrarlanabilir. Bu miktar günlük tüketilen içme suyunun 2-3 saatlik bölümünde verilir. Bu miktar her gün taze olarak hazırlanmak suretiyle 3-5 gün boyunca içirilerek tedaviye devam edilir. Tedaviden önce birkaç saat hayvanlar susuz bırakılarak ilaçlı suyu kısa zamanda tüketmeleri tavsiye edilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Ampisilin geniş spektrumlu bir antibakteriyel olması nedeniyle rumeni fonksiyonel hayvanlarda kullanılması florayı etkileyebilir. Bu nedenle bu hayvanlarda kullanılmamalıdır. Bu ürünün hedef türlerde gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanımında güvenilirliği ortaya konmamıştır. Veteriner hekimin risk/fayda değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Penisilinlerin en önemli yan etkileri akut anaflaksi ve kollaştır. Ayrıca daha az şiddette ama sıklıkla aşırı duyarlılık reaksiyonları (ürtiker, ateş, anjionörotik ödem gibi) görülebilir. Anaflaksi oluşursa epinefrin ve/veya oksijen, i.v. streoid uygulanmalıdır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Fenikoller ve tetrasiklinler gibi bakteriostatik ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır. Probenesid, ampisilin tubuler sekresyonunu yavaşlatır, eliminasyon yarı ömrünü uzatır. Diüretikler ampisilin atılımını hızlandırdıklarından dolayı antibiyotiğin konsantrasyonunu düşürebilirler. Allopurinol gibi ürik asit sentezi inhibitörleri deri reaksiyonu oluşumu riskini artırırlar. Bu ürün diğer veteriner tıbbi ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Aşırı doz kullanılması halinde ilaç kesilmeli, semptomatik tedavi yapılmalı ve gerekli destekleyici önlemler alınmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi(i.k.a.s.) :

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen tavuklar 7, buzağı, kuzu ve oğlaklar 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuklara uygulanmaz.

KONRENDİKASYONLARI

Penisilin ve sefalosporinlere alerjisi olan hayvanlarda kontrendikedir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.
Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖZERİLER

Sefalosporinlere ve penisilinlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca hiçbir şekilde temas etmemelidir. Duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

15-25°C arasında, orijinal ambalajında ve kuru bir yerde muhafaza ediniz.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

Tavşan, kobay, hamster gibi küçük kemirgenlerde, kaz, ördek gibi perde ayaklılarda ve ergin atlarda kontrendikedir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kutusuz olarak beyaz renkli 1 kg'lık polietilen şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczaneler ve veteriner muayenehanelerinde satılır (VHR)

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ

27.11.2025

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO

15.10.1973-004/0307

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ ADI VE ADRESİ

Arma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mahallesi Atatürk Bulvarı No: 69

Sincan / ANKARA

ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ:

DAMLA İLAÇ VE KİMYA SAN VE TİC LTD ŞTİ.

Aydınlı/İDOSB Sama Cd. No: 9 L3-1 Parsel

Tuzla / İSTANBUL

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kull. Tarihi:

Per. Satış Fiyatı (KDV Dahil):