

## ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

### 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CEFAXIMIN L

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

15 gram gazlı sprey şişede

#### Aktif madde

Sefasetril sodyum 200 mg

/187.8 mg sefasetrile eşdeğer)

Rifaksimin 100 mg

Yardımcı maddeler

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1 'e bakınız .

### 3 . FARMASÖTİK ŞEKLİ

Laktasyon dönemi meme içi sprey

### 4 . KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Hedef türler

İnekler ve manda inekler

#### 4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

CEFAXIMIN L Meme İçi Sprey; laktasyonda bulunan inek ve manda ineklerde rifaksimin ve sefasetrile duyarlı patojenlerin neden olduğu klinik ve subklinik (Akut, subakut ve kronik) mastitislerin tedavisinde kullanılır. Duyarlı patojenler: stafilokoklar (Staph.aureus- penisiline dirençli suşları dahil, Staph. epidermidis), streptokoklar (Str. agalactiae, Str. uberis, Str. dysgalactiae, Str. zooepidemicus), aktinomisetler (Truperella pyogenes), kolibasili (E.coli), enterokok (E. faecalis ).

#### 4.3 Kontrendikasyonlar

Aktif veya yardımcı maddelere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

#### 4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

##### (i)Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

- Tedavi edilen hayvanların memeleri insan tüketiminde kullanılmamalıdır.

- Ürün, enfekte hayvanlardan izole edilen bakteriler üzerine yapılmış duyarlılık çalışmaları sonuçlarına göre kullanılmalıdır. Eğer bu mümkün değilse, tedavi hedef bakterilerdeki duyarlılık hakkındaki bölgesel veya yerel epidemiyolojik çalışmalara göre yapılmalıdır.

- Bu ürüne karşı dirençli bakterilerin oluşumundaki (zaman ve coğrafik nedenlerle) muhtemel çeşitlilik nedeniyle bakteriyolojik duyarlılık testleri yapılması tavsiye edilir.

- Bu ürünün prospektüste verilen bilgilerden farklı şekilde kullanılması rifaksimin ve sefasetrile karşı dirençli bakteri prevalansının artmasına ve çapraz direnç nedeniyle diğer antibakteriyel ürünlerin etkinliğinin azalmasına yol açabilir.

-Emziren ineklerin yavrularına ,tedavi süresince elde edilen süt verilmemeli ve emzirilmemelidir.

##### (ii)Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Aktif veya yardımcı maddelere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır.

Yutulmamalıdır. Kazara yutulması halinde, etiketle birlikte doktora başvurulmalıdır.

Uygulama sırasında koruyucu eldiven giyilmeli ve hijyen kurallarına dikkat edilmelidir.

#### 4 .6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tedavi edilecek meme lobu sayısı ve dozaja bakılmaksızın, herhangi bir hayvanda CEFAXIMIN L meme içi spreye atfedilebilir nitelikte hiçbir lokal veya genel reaksiyon gözlenmemiştir.

Rifaksimin, penisilin veya sefalosporine karşı aşırı duyarlılık durumunda, ürün, farklı şiddetlerde alerjik reaksiyonlara yol açabilmektedir.

#### 4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik ve laktasyon sırasında kullanılabilir.

#### 4.8.Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

#### 4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Kullanmadan önce sprey şişe dikkatlice çalkalanmalıdır.

Bir meme içi sprey şişeyle bir meme lobu tedavi edilmelidir. Veterinerin takdirine göre mastitis tipine bağlı olarak 12 saat arayla tekrar edilebilir.

Tedavi gerçekleştirilmeden önce, enfekte meme lobu içindeki sütün dışarı atılması ve meme başının tek kullanımlık mendille temizlenmesi önerilmektedir.

Kanül meme başı kanalına yerleştirildikten sonra spreyn tamamı dikkatli bir şekilde boşaltılır.

#### 4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Önerilen dozlar aşılmalıdır.

Doz aşımında hiç bir belirti görülmemiştir.

#### 4.11 Kalıntı arınma süreleri

##### İnekler ve manda inekler

Et ve sakatat: 5 gün

Süt : 3 gün (6 sağım)

#### 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakoterapötik grup: Meme içi kullanım için antibakteriyel kombinasyonu

ATC vet Kodu: QJ51RD34

##### 5.1 Farmakodinamik özellikler

CEFAXIMIN-L meme içi sprey, laktasyondaki inek ve mandaların mastitis tedavisinde maksimum düzeyde etkinlik sağlamak üzere 1/2 oranında, rifaksimin ve sefasetril kombinasyonuna dayalı bir müstahzardır.

Rifaksimin, ansamisin grubundan sentetik bir antibiyotiktir. Rifaksimin, RNA polimerazın etkinliğini engelleyerek bakterisidal etki göstermekte ve sonuç olarak protein sentezinin engellenmesine yol açmaktadır. Rifaksimine karşı direnç gelişmesi ağırlıklı olarak, ilacın hedefindeki DNA bağımlı RNA polimerazındaki tek adımlı kromozomal değişiklikten kaynaklanmaktadır.

Sefasetril, bakteriyel hücre duvarındaki mukopeptid yapıların sentezini inhibe eden, sefalosporanik asitten türemiş yarı sentetik bir antibiyotiktir. Sefasetrile karşı direnç gelişimi ağırlıklı olarak beta laktam bileşiklerinin yapısını tahrip eden, beta laktam enzimi üretiminden kaynaklanmaktadır.

Rifaksimin-sefasetril kombinasyonunun etki spektrumu, büyükbaş hayvanlarda mastitise yol açan başlıca bakterileri kapsamaktadır: *Staphylococcus aureus* (penisiline dirençli suşlar dahil olmak üzere), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus zooepidemicus*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis*.

Büyükbaş hayvanlarda mastitise yol açan duyarlı patojenler için rifaksimin/sefasetril MIC<sub>50</sub> değerleri şöyledir:

- |                                              |                    |
|----------------------------------------------|--------------------|
| - <i>Staphylococcus aureus</i> (30 suş)      | 0.062/0.125 µg/ml, |
| - <i>Streptococcus uberis</i> (30 suş)       | 0.125/0.25 µg/ml,  |
| - <i>Streptococcus agalactiae</i> (30 suş)   | 0.25/0.5 µg/ml,    |
| - <i>Streptococcus dysgalactiae</i> (30 suş) | 0.125/0.25 µg/ml.  |

##### 5.2 Farmakokinetik özellikler

Farmakokinetik çalışmalarda, tedavi edilen hayvanların kanında rifaksimin bulunmadığı, rifaksiminin, kan-süt bariyerinden geçişinin göz ardı edilebilir seviyede olduğu ve böylelikle molekülün, tedavi edilen meme lobunda optimum seviyede mevcut olmasına izin verdiği kanıtlanmıştır. Sefasetril, hızla emilip, kan-süt bariyerinden geçmektedir; sonuç olarak, uygulamadan sonraki 24-36 saat boyunca meme dokularında yüksek antibiyotik konsantrasyonları kalmaya devam etmektedir.

Yukarıda verilen farmakolojik özelliklerden yola çıkarak, CEFAXIMIN-L meme içi sprey şunlara olanak tanımaktadır:

- Etkin maddelerin farklı farmakokinetik özelliklerinden yararlanma: rifaksiminin galaktofor sistemde hızlı lokal etkisi ve sefasetrilin, tüm meme parankimine ve kanaliküler sisteme yayılan uzun süreli sistemik etkisi.
- Gram-pozitif ve Gram-negatif mikroorganizmalara karşı etki spektrumunu genişletmektedir.

Rifaksimin-sefasetril kombinasyonunda, taşıyıcı olarak, özel yardımcı maddeler ve itici gaza dayanan orijinal bir farmasötik sprey formu kullanılmıştır. Söz konusu yardımcı maddeler bilhassa, etkin maddelerin yüksek seviyede ve hızla serbest bırakılmasına imkan vermek üzere seçilmiştir. Uygulamadan sonraki ilk birkaç saat içerisinde zaten %80'den yüksek olan etkin madde salımı, in-vitro ve in-vivo çalışmalarla aydınlatılmıştır. Gazlı taşıyıcı aynı zamanda antibiyotik kombinasyonunun ince bir şekilde spreyleneşmesine, sonuç olarak da antibiyotiğin eşit şekilde ve yaygın olarak kullanılan preparatlarla ulaşılması zor olan alveoler yapılar kadar derinlere dağılmasına olanak tanımaktadır.

#### 6 . FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

##### 6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Setosteariy alkol

Glikolised polioksietilenat gliseridler

d,l-α tokoferol asetat

Fraksiyone hindistan cevizi yağı

Butane/propane (75:25)

##### 6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının gerçekleştirilmemiş olması sebebiyle, diğer veteriner tıbbi ürünlerle aynı anda uygulanmamalıdır.

##### 6.3. Raf ömrü

Üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

##### 6.4. Muhafaza şartları

Isı ve ışık kaynağından korunarak, serin bir yerde 25 C nin altında muhafaza edilmelidir. Buzdolabında muhafaza edilmemeli ve dondurulmamalıdır. Ürünün gaz ihtiva etmesi nedeniyle ambalajını delmekten ve zarar vermekten kaçınılmalı, boş bile olsa alevden uzak tutulmalıdır.

**6.5 Birincil ambalajın niteliđi ve kompozisyonu**

15 gramlık ürün alt kısmı gümüş renkli beyaz polietilen valflı ve sarı renkli polietilen spreyleme üniteli beyaz yekpare gövdeli 25 ml'lik alüminyum spreş şişede satışa sunulmuştur.

4 spreş şişede + 4 adet tek kullanımlık mendil( %1 klorheksidin glukonat solüsyonu ile nemlendirilmiş) karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

**6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler**

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

**7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: GÜNEŞLİ AŞI İLAÇ İTHALAT İHRACAT VE GIDA ÜRETİM SAN.VE TİC.A.Ş.**

Gürpınar Mh. Hilal Sk. No:2 Kat:5 34528 Beylikdüzü - İSTANBUL

**8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 015/0062****9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ:11.11.2019****8.SON DÜZENLEME TARİHİ:12.12.2019**