

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CEFAXIMIN L

2 . KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

5 ml.lik şırınga için:

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 ŞEKİL

Laktasyon dönemi için meme içi merhem

4 . KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

İnekler ve manda inekler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

CEFAXIMIN-L Meme İçi Merhem; 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:

Staphylococcus aureus (penisiline dirençli suşlar dahil olmak üzere), *Staphylococcus epidermidis*, streptokoklar (*Str. Agalactiae*, *Str. uberis*, *Str. dysgalactiae*, *Str. zooepidemicus*), aktinomisetler (*Trueperella pyogenes*), kolibasili (*E.coli*), enterokok (*E. faecalis*).

4.3 Kontrendikasyonlar

Sefasetril ve/veya rifaksimin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı bilinen vakalarda kullanmayınız.

İnek ve manda ineklerde kuru dönemde kullanmayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

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 sefasetritle karşı dirençli bakteri prevalansının artmasına ve çapraz direnç nedeniyle diğer antibakteriyel ürünlerin etkinliğinin azalmasına yol açabilmektedir."

Tedavi edilen hayvanların memeleri insan tüketiminde kullanılmamalıdır.

4.5Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i)Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Mümkünse, tıbbi ürün antibiyogram sonuçları temelinde kullanılmalıdır. Ürünün yanlış kullanımı sefasetrit ve rifaksimine dirençli bakterilerin insidansında artışa yol açabilir.

(ii)Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Penisilin ve/veya sefalosporin alerjisi olduğu bilinen kişiler ilaçla temas etmemelidir.

Penisilinler ve sefalosporinler, yutulmaları veya cilde temas etmeleri sonrasında alerjik reaksiyona yol açabilmektedir. Sefalosporine karşı aşırı duyarlılık, penisilin ile çapraz reaksiyonlara ve tersine yol açabilmektedir. Alerjik reaksiyonlar bazı durumlarda ciddi olabilmektedir

Etken maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen kişiler, veteriner tıbbi ürüne temastan kaçınmalıdır.

Yutmayınız. Kazara yutulması durumunda, hemen tıbbi yardım alınız ve prospektüs veya etiketi doktora gösteriniz.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

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

4.7 Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Ürün gebelik ve laktasyon sırasında kullanılabilir.

4.8.Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Uyumluluk çalışmalarının yapılmamış olması sebebiyle, diğer meme içi preperatlarla eş zamanlı uygulanmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Tedavi uygulanmadan önce, infekte meme lobu içindeki süt dışarı atılır ve meme başı tek kullanımlık mendille iyice temizlenir. Boşaltılan infekte meme lobuna 5 ml.lik enjektörün tamamı uygulanır. Bir elle meme ucu tutulurken diğer elin baş ve işaret parmakları ile yukarıya doğru masaj yapılır. Daha sonra meme lobuna her iki elle masaj yapılarak ilacın memeye eşit olarak dağılması sağlanır.

Tedavi edilecek meme lobuna, mastitis tipine göre tek bir uygulama veya gerekirse, 12 saat sonra tekrar uygulama yapılacak şekilde tek bir şırınga(5 ml) uygulanır. Toplam 1 günlük tedavi süresince, 24 saat içerisinde en fazla 2 uygulama yapılabilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar , acil prosedürler , antidotlar

Doz aşımında bir etki rapor edilmemiştir.

4.11 İlaç kalıntı arınma süreleri:

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen inek ve manda inekler 5 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İlaç kullanımı süresince ve kullanımın durdurulmasını takiben 6 gün(12 sağımlı)süreyle elde edilen inek ve manda sütü insan tüketimine sunulmamalıdır.

5 . FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakoterapötik grup: Meme içi kullanım için antibakteriyel kombinasyonu

ATC vet Kodu: QJ51RD34

5.1 Farmakodinamik özellikler

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

Rifaksimin, ansamisin grubundan bir sentetik antibiyotiktir. Rifaksimin, RNA polimerazın etkinliğini engelleyerek bakterisidal etki göstermekte ve sonuç olarak protein sentezinin bloke edilmesine yol açmaktadır. Rifaksimine karşı direnç gelişmesi ağırlıklı olarak, ilacın hedefindeki DNA bağımlı RNA polimerazındaki kromozomal değişiklik nedeniyledir.

Sefasetril, bakteriyel hücre duvarındaki mukopeptid yapıların sentezini inhibe eden, sefalosporanik asitten türemiş bir yarı sentetik antibiyotiktir. Sefasetrile karşı direnç gelişmesi 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*, streptokoklar (*Str. Agalactiae*, *Str. uberis*, *Str. dysgalactiae*, *Str. zooepidemicus*), aktinomisetler (*Trueperella pyogenes*), kolibasili (*E.coli*), enterokok (*E. faecalis*).

Büyükbaş hayvanlarda mastitise yol açan duyarlı patojenler için rifaksimin/sefasetril MIC₅₀ değerleri şöyledir:

- *Staphylococcus aureus* 0.062/0.125 µg/ml,
- *Streptococcus uberis* 0.125/0.25 µg/ml,

- *Streptococcus agalactiae* 0.25/0.5 µg/ml,
- *Streptococcus dysgalactiae* 0.125/0.25 µg/ml.

5.2. Farmakokinetik özellikler

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

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

- etken 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 spektrumunda genişleme.

Rifaksimin ve sefasetril kombinasyonu, taşıyıcı olarak hem sağlıklı, hem de mastitisli hayvanlar üzerinde gerçekleştirilen çok sayıda klinik denemede toleransları tespit edilmiş özel yardımcı maddelere sahiptir.

Söz konusu yardımcı maddeler bilhassa, aktif maddelerin yüksek seviyede ve hızla serbest bırakılmasına imkan vermek üzere seçilmiştir. In vitro ve in vivo çalışmalar, uygulama sonrasındaki ilk saatlerde, aktif maddelerin % 80' den fazlasının serbest bırakıldığını göstermektedir.

6 . FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Glycerol monostearate 40-55

Macrogol cetostearyl ether

Paraffin, light liquid

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının olmaması nedeniyle bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 . Raf ömrü

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.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Beyaz renkli titanyum dioksit ile donuklaştırılmış düşük yoğunluklu polietilenden yapılmış şırınga hazneli ve pistonlu, düşük yoğunluklu polietilenden yapılmış sarı kapaklı ve beyaz twinsiter(çift başlıklı)sistemli 5 ml. lik ürünler 4 , 12 ve 20 adetlik kutularda satışa sunulmuştur.

Tüm ambalajlar pazarda bulunmayabilir.

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:

15/048

9 . PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ:

14.08.2018

10. SON DÜZENLEME TARİHİ:

08.10.2018