

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Cefticryst Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de:

Aktif madde:

Seftiofur.....200 mg

(Seftiofur kristalin serbest asit)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Kremsi-beyaz renkli steril bir süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Cefticryst Enjeksiyonluk Süspansiyon,

Sığırlarda;

Mannheimia haemolytica, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*’nin neden olduğu solunum yolu hastalığının tedavisinde, Panarisyum ve ayak çürüğü olarak da bilinen *Fusobacterium necrophorum* ve *Porphyromonas levii*’nin neden olduğu akut interdigital nekrobasillozun tedavisinde kullanılır. Başka bir antimikrobiyalle tedavinin başarısız olduğu durumlarda sığırlarda akut post-partum (puerperal) metritisin tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Etkin maddeye, diğer beta-laktam antibiyotiklere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Kazara kulak arter veya ven içi enjeksiyonunun ani ölümlere yol açması muhtemeldir. Ruminasyona başlamamış buzağılarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Önerilen uygulama yolundan farklı yollarla uygulama (boyun bölgesinden deri altı yolla uygulama ya da kas içi uygulama) ya da önerilen dozun üzerinde uygulama istenmeyen kalıntılara neden olabilir. Ruminasyona başlamamış buzağılarda arınma süresi tespit edilmemiştir. Bu nedenle et için beslenen buzağılara uygulanmamalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Sistemik olarak uygulanan geniş spektrumlu sefalosporinler (3. ve 4. kuşak, örneğin seftiofur) diğer antibiyotiklerin etkili olmadığı ya da yeterince etkili olamayacağının düşünüldüğü durumlarda tercih edilmelidirler. Ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun olmayan

kullanım da dahil olmak üzere artan kullanım seftiofura dirençli mikroorganizma sayısını arttırabilir. Ürün kullanılırken resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Mümkün olduğunda, veteriner tıbbi ürün yalnızca antimikrobiyal duyarlılık testi sonucuna göre kullanılmalıdır. Tedavi stratejisi değerlendirilirken, sürü yönetimi pratiğinin geliştirilmesi ve uygun ürünler ile destekleyici uygulamalar (örn. dezenfektanlar) göz önüne alınmalıdır. Doğum sonrası sonun atılmadığı durumlarda profilaksi amacıyla kullanılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon, yutma veya deri teması sonrasında duyarlı bireylerde alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. Penisilinlere karşı aşırı duyarlılık, sefalosporinlere karşı çapraz reaksiyonlara ve tam tersine yol açabilir. Bu maddelere karşı alerjik reaksiyonlar bazen ciddi olabilir. Penisilin, sefalosporinlere ve diğer beta laktam antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığı bilinen kişiler ürün ile temas etmemelidirler. Deri ve gözler ile temasından kaçınınız. Eğer kaza ile göze temas ederse, göz su ile 15 dakika yıkanmalıdır. Deri ile temas halinde temas bölgesi su ve sabun ile yıkanmalıdır.

Eğer ilaç ile temas sonucu deride kızarıklık gibi alerjik semptomlar ortaya çıkarsa, tıbbi yardım alınmalı, ürünün prospektüs veya etiketi doktora gösterilmelidir. Yüzde, dudaklarda veya gözlerde şişme veya nefes almada zorluk daha ciddi semptomlardır ve acil tıbbi müdahale gerektirir.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok yaygın (>1 hayvan / 10 hayvan tedavi edildi):	Enjeksiyon bölgesinde şişme ¹ , Enjeksiyon bölgesinde ağrı ²
Çok nadir (<1 hayvan / 10.000 hayvan tedavi edildi, izole raporlar dahil):	Anafilaksi, Ani ölüm ³

¹ : Tedavi edilen hayvanların yaklaşık üçte ikisinde enjeksiyondan iki gün sonra görülebilir ve maksimum 23 gün içinde düzelir.

² : Enjeksiyondan sonraki ilk günlerde hafif ila orta şiddette.

³ : Kazara intravasküler uygulama veya anafilaksi sonrasında.

Cefticryst Enjeksiyonluk Süspansiyonun sığırlara kulağın dış kısmına deri altı yolla uygulanması sonrası kalınlaşma ve aseptik hücrel infiltrattan oluşan şişkinlik görülebilir. Diğer parenteral enjeksiyonlarda olduğu gibi, lokalize enjeksiyon sonrası bakteriyel enfeksiyonlar apse oluşumu ile sonuçlanabilir. Uygulamada hijyene dikkat edilmesi apse oluşumunu önleyecektir. Kulağın temeline uygulama sonrası renk kaybı ve yangı uygulama sonrası en az 13 gün kalıcı olabilir ve kesimhanede bu kısmın uzaklaştırılmasına bağlı olarak yenilebilir doku kaybına neden olabilir. Kulağın dış kısmının orta 1/3'üne 20 ml'den fazla bir hacmin uygulanması küçük bir orandaki sığırdan dışarı açık lezyonlara neden olabilir Cefticryst Enjeksiyonluk Süspansiyon'un kulak arterine kaza ile enjeksiyonunun fatal etki sonuçlanması muhtemeldir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Sığır:

Fareler üzerinde gerçekleştirilen laboratuvar çalışmaları teratojenik, fetotoksik veya maternotoksik etkinin olmadığını göstermiştir. Sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları teratojenik etkilere dair hiçbir kanıt göstermemiştir, ancak maternotoksik (yumuşak dışkı) ve fetotoksik (düşük fetal ağırlık) etkiler gözlenmiştir. Üreme performansı üzerinde hiçbir etki gözlenmemiştir. Gebe ineklerde ve damızlık sığırlarda özel bir çalışma yürütülmemiştir. Yalnızca, sorumlu veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine uygun şekilde kullanılmalıdır. Bu veteriner tıbbi ürünü laktasyon döneminde kullanılabilir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen yoktur.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Uygulamadan önce şişe 30 saniye boyunca iyice çalkalanarak, süspansiyonun karışması sağlanmalıdır.

Laktasyondaki süt sığırlarında kulağın kafa ile bitişik arka kısmına (kulağın temeli) deri altı enjeksiyonu şeklinde kullanılır. Besi sığırları ve laktasyonda olmayan süt sığırlarına deri altı yolla kulağın dış yüzeyinin orta 1/3 kısmına veya kulağın kafa ile bitişik arka kısmına (kulağın temeli) deri altı enjeksiyonu şeklinde kullanılır.

Sığırlarda solunum yolu hastalığı ve ayak çürüğünün tedavisi

Cefticryst Enjeksiyonluk Süspansiyon'un önerilen dozu deri altı yolla kulağın baş ile birleştiği bölgedeki dış kısmına (kulağın temeli) tek uygulama şeklinde 6.6 mg/kg vücut ağırlığıdır (1.5 ml/45 kg vücut ağırlığı). Besi sığırları ve laktasyonda olmayan süt sığırlarına deri altı yolla kulağın dış yüzeyinin orta 1/3 kısmına tek uygulama şeklinde 6.6 mg/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanabilir (1.5 ml/45 kg vücut ağırlığı).

Akut metritisin tedavisi

Akut metritisin tedavisi için doz deri altı yolla kulağın baş ile birleştiği bölgedeki dış kısmına (kulağın temeli) bir uygulama şeklinde 6.6 mg/kg vücut ağırlığıdır (1.5 ml/45 kg vücut ağırlığıdır). İlk dozdan 72 saat sonra diğer kulak üzerinde aynı bölgeye bir doz daha uygulanır. Hayvanların büyük çoğunluğu tedaviye 3-5 gün içinde cevap vereceklerdir. İyileşme görülmediği durumlarda teşhis tekrar gözden geçirilmelidir.

Pratik uygulama tablosu

Vücut ağırlığı (kg)	Doz (ml)	Vücut ağırlığı (kg)	Doz (ml)
45	1.5	495	16.5
90	3	540	18
135	4.5	585	19.5
180	6	630	21
225	7.5	675	22.5
270	9	720	24
315	10.5	765	25.5
360	12	810	27
405	13.5	855	28.5
450	15	900	30

Uygulama

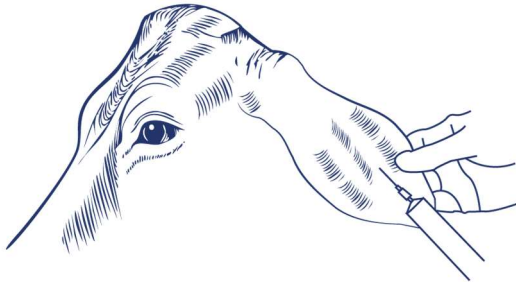
Sadece veteriner hekimler tarafından ürünün etiket ve prospektüsünde yer alan uyarılara dikkat edilerek uygulanmalıdır. Doğru dozajı sağlamak ve yetersiz doz vermekten kaçınmak için vücut ağırlığı tam olarak belirlenmelidir. Uygulamadan önce şişe 30 sn boyunca iyice çalkalanarak süspansiyonun karışması sağlanmalıdır. Uygulama bölgesine 30 ml'den fazla miktar enjekte edilmemelidir. Uygulamada uzunluğu 1 inch (2.54 cm) ve çapı 16 gauge olan iğneye sahip enjektörlerin kullanılması önerilmektedir.

Kulağın dış yüzeyinin orta 1/3 kısmına uygulama

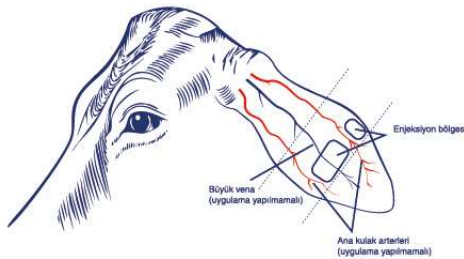
Uygulamadan önce şişe iyice çalkalanır. Sığırlarda kulağın dış kısmına deri altı yolla uygulama yapılmadan önce prospektüs okunmalıdır.

- Kulağın dış yüzeyinin orta 1/3 kısmına, kan damarlarına temas etmeden tek bir deri altı uygulama ile ilaç depolanır (şekil 1 ve 2)
- Kan damarlarına, daha önceki implantlara, kulak küpelerine ya da kulak küpesi deliklerine temas etmeyecek şekilde uygulama noktası belirlenir. Arter içi uygulama yapılmamalıdır.
- Enjektör içeriğinin tamamı uygulanmalıdır
- Doğru uygulandığında uygulama noktasında deri altı bir şişkinlik oluşacaktır
- İğneyi uygulama yerinden uzaklaştırırken, uygulama noktasına baskı uygulanır ve kulak temeline doğru masaj yapılır.

Şekil 1: Cefticryst Enjeksiyonluk Süspansiyon'un kulağın dış yüzeyinin orta 1/3 kısmına uygulanması



Şekil 2 : Dış kulak üzerinde ana kulak arterlerinin ve önerilen uygulama noktaları. Cefticryst Enjeksiyonluk Süspansiyon'un arterlere uygulanmasının ölüm ile sonuçlanması muhtemeldir.

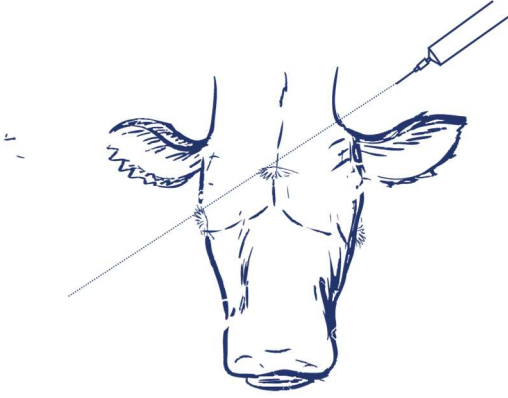


Kulağın temel kısmına uygulama

Uygulamadan önce şişe iyice çalkalanır. Sığırlarda kulağın baş ile birleştiği bölgedeki dış kısmına (kulağın temeli) deri altı yolla uygulama yapılmadan önce prospektüs okunmalıdır.

- Enjektör uygulama yapılacak kulağın arkasında ters yöndeki göze doğru olan hayali hat yönünde tutulur (Şekil 3 ve 4)
- İğne yukarıda belirtilen açı muhafaza edilerek kulağın dış kısmının baş ile birleştiği yerdeki (kulak temeli) gevşek deri altına uygulanır.
- Enjektör içeriğinin tamamı uygulanmalıdır
- Cefticryst Enjeksiyonluk Süspansiyon boyun bölgesine uygulanmamalıdır.

Şekil 3: Cefticryst Enjeksiyonluk Süspansiyonun kulağın baş ile birleştiği bölgedeki dış kısmına (kulağın temeli) deri altı yolla uygulanması



Şekil 4: Cefticryst Enjeksiyonluk Süspansiyonun kulağın baş ile birleştiği bölgedeki dış kısmına (kulağın temeli) deri altı yolla uygulanması için enjeksiyon bölgesi



4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Sığırlarda seftiofurun 55 mg/kg canlı ağırlık/gün dozunda 5 gün süreyle uygulanmasının herhangi bir sistemik toksik etkiye neden olmadığı görülmüştür.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 13 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi “0” gündür.

Et arınma süresine uyulabilmesi için, yalnızca kulak tabanı lokasyonunda yenilebilir olmayan dokuya derialtı yolla uygulanması gerekmektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik kullanım için antibakteriyeller, üçüncü kuşak sefalosporinler
ATC-Vet kodu: QJ01DD90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Seftiofur, birçok Gram-pozitif ve Gram-negatif patojene karşı etkili olan üçüncü kuşak bir sefalosporin antibiyotiktir. Seftiofur, bakteri hücre duvarı sentezini inhibe eder, bu sayede bakterisidal aktivite gösterir.

Sığırlarda, seftiofur, solunum sistemi enfeksiyonunda (*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*), akut postpartum (puerperal) metritiste (*Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Fusobacterium necrophorum*) ve interdigital nekrobasillozda (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. ve *Prevotella* spp.) rol oynayan mikroorganizmalara karşı etkilidir:

Desfuroilseftiofur, başlıca aktif metabolittir. Hedef patojenlere karşı seftiofurunkine benzer bir antimikrobiyal aktiviteye sahiptir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Seftiofur, kulak temeline enjeksiyondan sonra sığırlarda iyi emilir. Uygulamadan sonra, seftiofur hızla ana aktif metabolit olan desfuroilseftiofur'a metabolize edilir. Seftiofur ve ana metaboliti desfuroilseftiofurun protein bağlanması yüksektir, yaklaşık %70 - %90. Tek bir uygulamadan bir saat sonra, plazma konsantrasyonları 1 µg/ml'den fazladır. Plazmadaki maksimum konsantrasyonlar (yaklaşık 5 µg/ml) uygulamadan 12 saat sonra meydana gelir.

Seftiofur ve aktif metabolitlerinin 0,2 µg/ml ve 1 µg/ml'nin üzerindeki toplam plazma konsantrasyonları sırasıyla en az 7 ve 4 gün boyunca korunur. Kulağın dış yüzeyinin orta 1/3 kısmına ya da kulağın temeline tek doz olarak deri altı yolla uygulanmasının terapötik olarak eşdeğer olduğu gösterilmiştir. Seftiofur ve desfuroilseftiofur vücuttan % 60-80 oranında idrar yoluyla, geri kalan kısım ise dışkı ile atılmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Pamuk tohumu yağı

Orta Zincirli Triglicerit

6.2 Geçimsizlikler

Diğer tıbbi ürünler ile karıştırılarak kullanılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Tıpa 50 kezden fazla delinmemelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda 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

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

033/0031

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VE YENİLEME TARİHİ

28.08.2026

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

İÇ - DIŞ AMBALAJ METNİ, PROSPEKTÜS METNİ

Prospektüs:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Cefticryst

Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Cefticryst Enjeksiyonluk Süspansiyon, krem-si-beyaz renkli steril bir süspansiyon olup her ml'sinde 200 mg Seftiofur (Seftiofur kristalin serbest asit) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Seftiofur, birçok Gram-pozitif ve Gram-negatif patojene karşı etkili olan üçüncü kuşak bir sefalosporin antibiyotiktir. Seftiofur, bakteri hücre duvarı sentezini inhibe eder, bu sayede bakterisidal aktivite gösterir.

Sığırlarda, seftiofur, solunum sistemi enfeksiyonunda (*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*), akut postpartum (puerperal) metritiste (*Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Fusobacterium necrophorum*) ve interdigital nekrobasillozda (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Porphyromonas* spp. ve *Prevotella* spp.) rol oynayan mikroorganizmalara karşı etkilidir:

Desfuroilseftiofur, başlıca aktif metabolittir. Hedef patojenlere karşı seftiofurunkine benzer bir antimikrobiyal aktiviteye sahiptir.

Farmakokinetik Özellikler

Seftiofur, kulak temeline enjeksiyondan sonra sığırlarda iyi emilir. Uygulamadan sonra, seftiofur hızla ana aktif metabolit olan desfuroilseftiofur'a metabolize edilir. Seftiofur ve ana metaboliti desfuroilseftiofurun protein bağlanması yüksektir, yaklaşık %70 - %90. Tek bir uygulamadan bir saat sonra, plazma konsantrasyonları 1 µg/ml'den fazladır. Plazmadaki maksimum konsantrasyonlar (yaklaşık 5 µg/ml) uygulamadan 12 saat sonra meydana gelir.

Seftiofur ve aktif metabolitlerinin 0,2 µg/ml ve 1 µg/ml'nin üzerindeki toplam plazma konsantrasyonları sırasıyla en az 7 ve 4 gün boyunca korunur. Kulağın dış yüzeyinin orta 1/3 kısmına ya da kulağın temeline tek doz olarak deri altı yolla uygulanmasının terapötik olarak eşdeğer olduğu gösterilmiştir. Seftiofur ve desfuroilseftiofur vücuttan % 60-80 oranında idrar yoluyla, geri kalan kısım ise dışkı ile atılmaktadır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Cefticryst Enjeksiyonluk Süspansiyon,

Sığırlarda;

Mannheimia haemolytica, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni*'nin neden olduğu solunum yolu hastalığının tedavisinde, Panarisyum ve ayak çürüğü olarak da bilinen *Fusobacterium necrophorum* ve *Porphyromonas levii*'nin neden olduğu akut interdigital nekrobasillozun tedavisinde kullanılır. Başka bir antimikrobiyalle tedavinin başarısız olduğu durumlarda sığırlarda akut post-partum (puerperal) metritisin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Uygulamadan önce şişe 30 saniye boyunca iyice çalkalanarak, süspansiyonun karışması sağlanmalıdır.

Laktasyondaki süt sığırlarında kulağın kafa ile bitişik arka kısmına (kulağın temeli) deri altı enjeksiyonu şeklinde kullanılır. Besi sığırları ve laktasyonda olmayan süt sığırlarına deri altı yolla kulağın dış yüzeyinin orta 1/3 kısmına veya kulağın kafa ile bitişik arka kısmına (kulağın temeli) deri altı enjeksiyonu şeklinde kullanılır.

Sığırlarda solunum yolu hastalığı ve ayak çürüğünün tedavisi

Cefticryst Enjeksiyonluk Süspansiyon'un önerilen dozu deri altı yolla kulağın baş ile birleştiği bölgedeki dış kısmına (kulağın temeli) tek uygulama şeklinde 6.6 mg/kg vücut ağırlığıdır (1.5 ml/45 kg vücut ağırlığı). Besi sığırları ve laktasyonda olmayan süt sığırlarına deri altı yolla kulağın dış yüzeyinin orta 1/3 kısmına tek uygulama şeklinde 6.6 mg/kg vücut ağırlığı dozunda uygulanabilir (1.5 ml/45 kg vücut ağırlığı).

Akut metritisin tedavisi

Akut metritisin tedavisi için doz deri altı yolla kulağın baş ile birleştiği bölgedeki dış kısmına (kulağın temeli) bir uygulama şeklinde 6.6 mg/kg vücut ağırlığıdır (1.5 ml/45 kg vücut ağırlığıdır). İlk dozdan 72 saat sonra diğer kulak üzerinde aynı bölgeye bir doz daha uygulanır. Hayvanların büyük çoğunluğu tedaviye 3-5 gün içinde cevap vereceklerdir. İyileşme görülmediği durumlarda teşhis tekrar gözden geçirilmelidir.

Pratik uygulama tablosu

Vücut ağırlığı (kg)	Doz (ml)	Vücut ağırlığı (kg)	Doz (ml)
45	1.5	495	16.5
90	3	540	18
135	4.5	585	19.5
180	6	630	21
225	7.5	675	22.5
270	9	720	24
315	10.5	765	25.5
360	12	810	27
405	13.5	855	28.5
450	15	900	30

Uygulama

Sadece veteriner hekimler tarafından ürünün etiket ve prospektüsünde yer alan uyarılara dikkat edilerek uygulanmalıdır. Doğru dozajı sağlamak ve yetersiz doz vermekten kaçınmak için vücut ağırlığı tam olarak belirlenmelidir. Uygulamadan önce şişe 30 sn boyunca iyice çalkalanarak süspansiyonun karışması sağlanmalıdır. Uygulama bölgesine 30 ml'den fazla miktar enjekte edilmemelidir. Uygulamada uzunluğu 1 inch (2.54 cm) ve çapı 16 gauge olan iğneye sahip enjektörlerin kullanılması önerilmektedir.

Kulağın dış yüzeyinin orta 1/3 kısmına uygulama

Uygulamadan önce şişe iyice çalkalanır. Sığırlarda kulağın dış kısmına deri altı yolla uygulama yapılmadan önce prospektüs okunmalıdır.

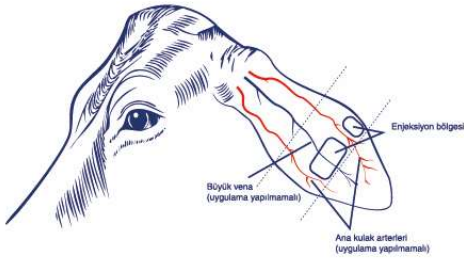
- Kulağın dış yüzeyinin orta 1/3 kısmına, kan damarlarına temas etmeden tek bir deri altı uygulama ile ilaç depolanır (şekil 1 ve 2)
- Kan damarlarına, daha önceki implantlara, kulak küpelerine ya da kulak küpesi deliklerine temas etmeyecek şekilde uygulama noktası belirlenir. Arter içi uygulama yapılmamalıdır.
- Enjektör içeriğinin tamamı uygulanmalıdır
- Doğru uygulandığında uygulama noktasında deri altı bir şişkinlik oluşacaktır

- İğneyi uygulama yerinden uzaklaştırırken, uygulama noktasına baskı uygulanır ve kulak temeline doğru masaj yapılır.

Şekil 1: Cefticryst Enjeksiyonluk Süspansiyon'un kulağın dış yüzeyinin orta 1/3 kısmına uygulanması



Şekil 2 : Dış kulak üzerinde ana kulak arterlerinin ve önerilen uygulama noktaları. Cefticryst Enjeksiyonluk Süspansiyon'un arterlere uygulanmasının ölüm ile sonuçlanması muhtemeldir.

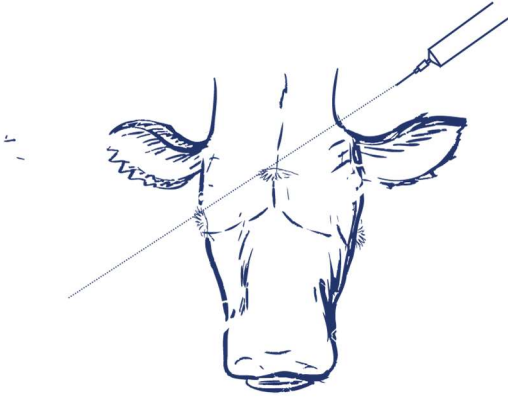


Kulağın temel kısmına uygulama

Uygulamadan önce şişe iyice çalkalanır. Sığırlarda kulağın baş ile birleştiği bölgedeki dış kısmına (kulağın temeli) deri altı yolla uygulama yapılmadan önce prospektüs okunmalıdır.

- Enjektör uygulama yapılacak kulağın arkasında ters yöndeki göze doğru olan hayali hat yönünde tutulur (Şekil 3 ve 4)
- İğne yukarıda belirtilen açı muhafaza edilerek kulağın dış kısmının baş ile birleştiği yerdeki (kulak temeli) gevşek deri altına uygulanır.
- Enjektör içeriğinin tamamı uygulanmalıdır
- Cefticryst Enjeksiyonluk Süspansiyon boyun bölgesine uygulanmamalıdır.

Şekil 3: Cefticryst Enjeksiyonluk Süspansiyonun kulağın baş ile birleştiği bölgedeki dış kısmına (kulağın temeli) deri altı yolla uygulanması



Şekil 4: Cefticryst Enjeksiyonluk Süspansiyonun kulağın baş ile birleştiği bölgedeki dış kısmına (kulağın temeli) deri altı yolla uygulanması için enjeksiyon bölgesi



ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Önerilen uygulama yolundan farklı yollarla uygulama (boyun bölgesinden deri altı yolla uygulama ya da kas içi uygulama) ya da önerilen dozun üzerinde uygulama istenmeyen kalıntılara neden olabilir. Ruminasyona başlamamış buzağlarda arınma süresi tespit edilmemiştir. Bu nedenle et için beslenen buzağlara uygulanmamalıdır.

Sistemik olarak uygulanan geniş spektrumlu sefalosporinler (3. ve 4. kuşak, örneğin seftiofur) diğer antibiyotiklerin etkili olmadığı ya da yeterince etkili olamayacağının düşünüldüğü durumlarda tercih edilmelidirler. Ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun olmayan kullanımda dahil olmak üzere artan kullanım seftiofura dirençli mikroorganizma sayısını arttırabilir. Ürün kullanılırken resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Mümkün olduğunda, veteriner tıbbi ürün yalnızca antimikrobiyal duyarlılık testi sonucuna göre kullanılmalıdır. Tedavi stratejisi değerlendirilirken, sürü yönetimi pratiğinin geliştirilmesi ve uygun ürünler ile destekleyici uygulamalar (örn. dezenfektanlar) göz önüne alınmalıdır. Doğum sonrası sonun atılmadığı durumlarda profilaksi amacıyla kullanılmamalıdır.

Gebelikte ve laktasyonda kullanım:

Fareler üzerinde gerçekleştirilen laboratuvar çalışmaları teratojenik, fetotoksik veya maternotoksik etkinin olmadığını göstermiştir. Sıçanlarda yapılan laboratuvar çalışmaları teratojenik etkilere dair hiçbir kanıt göstermemiştir, ancak maternotoksik (yumuşak dışkı) ve

fetotoksik (düşük fetal ağırlık) etkiler gözlenmiştir. Üreme performansı üzerinde hiçbir etki gözlenmemiştir. Gebe ineklerde ve damızlık sığırlarda özel bir çalışma yürütülmemiştir. Yalnızca, sorumlu veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine uygun şekilde kullanılmalıdır. Bu veteriner tıbbi ürünü laktasyon döneminde kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Çok yaygın (>1 hayvan / 10 hayvan tedavi edildi):	Enjeksiyon bölgesinde şişme ¹ , Enjeksiyon bölgesinde ağrı ²
Çok nadir (<1 hayvan / 10.000 hayvan tedavi edildi, izole raporlar dahil):	Anafilaksi, Ani ölüm ³

¹: Tedavi edilen hayvanların yaklaşık üçte ikisinde enjeksiyondan iki gün sonra görülebilir ve maksimum 23 gün içinde düzelir.

²: Enjeksiyondan sonraki ilk günlerde hafif ila orta şiddette.

³: Kazara intravasküler uygulama veya anafilaksi sonrasında.

Cefticryst Enjeksiyonluk Süspansiyonun sığırlara kulağın dış kısmına deri altı yolla uygulanması sonrası kalınlaşma ve aseptik hücresel infiltrattan oluşan şişkinlik görülebilir. Diğer parenteral enjeksiyonlarda olduğu gibi, lokalize enjeksiyon sonrası bakteriyel enfeksiyonlar apse oluşumu ile sonuçlanabilir. Uygulamada hijyene dikkat edilmesi apse oluşumunu önleyecektir. Kulağın temeline uygulama sonrası renk kaybı ve yangı uygulama sonrası en az 13 gün kalıcı olabilir ve kesimhanede bu kısmın uzaklaştırılmasına bağlı olarak yenilebilir doku kaybına neden olabilir. Kulağın dış kısmının orta 1/3'üne 20 ml'den fazla bir hacmin uygulanması küçük bir orandaki sığırdan dışarı açık lezyonlara neden olabilir Cefticryst Enjeksiyonluk Süspansiyon'un kulak arterine kaza ile enjeksiyonunun fatal etki sonuçlanması muhtemeldir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinen yoktur. Diğer tıbbi ürünler ile karıştırılarak kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Sığırlarda seftiofurun 55 mg/kg canlı ağırlık/gün dozunda 5 gün süreyle uygulanmasının herhangi bir sistemik toksik etkiye neden olmadığı görülmüştür.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 13 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi "0" gündür.

Et arınma süresine uyulabilmesi için, yalnızca kulak tabanı lokasyonunda yenilebilir olmayan dokuya derialtı yolla uygulanması gerekmektedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Etkin maddeye, diğer beta-laktam antibiyotiklere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Kazara kulak arter veya ven içi enjeksiyonunun ani ölümlere yol açması muhtemeldir. Ruminasyona başlamamış buzağlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon, yutma veya deri teması sonrasında duyarlı bireylerde alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. Penisilinlere karşı aşırı duyarlılık, sefalosporinlere karşı çapraz reaksiyonlara ve tam tersine yol açabilir. Bu maddelere karşı alerjik reaksiyonlar bazen ciddi olabilir. Penisilin, sefalosporinlere ve diğer beta laktam antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığı bilinen kişiler ürün ile temas etmemelidirler. Deri ve gözler ile temasından kaçınınız. Eğer kaza ile göze temas ederse, göz su ile 15 dakika yıkanmalıdır. Deri ile temas halinde temas bölgesi su ve sabun ile yıkanmalıdır.

Eğer ilaç ile temas sonucu deride kızarıklık gibi alerjik semptomlar ortaya çıkarsa, tıbbi yardım alınmalı, ürünün prospektüs veya etiketi doktora gösterilmelidir. Yüzde, dudaklarda veya gözlerde şişme veya nefes almada zorluk daha ciddi semptomlardır ve acil tıbbi müdahale gerektirir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 2 yıldır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Tıpa 50 kezden fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ve atık materyaller ile ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde gri bromobutil kauçuk tıpa ve şeffaf alüminyum flip-off kapak ile kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczane, veteriner hekim muayenahaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 28.08.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO:

28.08.2026-033/0031

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

İç ve Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Cefticryst

Enjeksiyonluk Süspansiyon

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her ml'sinde 200 mg Seftiofur (Seftiofur kristalin serbest asit) içerir.

Sığırlarda 1.5 ml/45 kg vücut ağırlığı dozunda uygulanır

Uygulamadan önce 30 sn boyunca iyice çalkalayınız.

Laktasyondaki ineklerde kulağın temeline deri altı enjeksiyonu şeklinde kullanılır.

Besi sığırları ve laktasyonda olmayan süt sığırlarında kulağın dış yüzeyinin orta 1/3 kısmına veya kulağın temeline deri altı enjeksiyonu şeklinde kullanılır.

Kalıntı arınma süresi et için 13 gün, süt için "0" gündür. Et arınma süresine uyulabilmesi için, yalnızca kulak tabanı lokasyonunda yenilebilir olmayan dokuya derialtı yolla uygulanması gerekmektedir.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 2 yıldır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO:

28.08.2026-033/0031

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş. Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş. Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Seri No :

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

KDV dahil PSF (sadece dış etiket)