

Ürün Özellikleri Özeti

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Cepravin DC® 250 mg

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Rengi kırk beyazdan solgun sarıya kadar değişen steril meme içi süspansiyon, her meme içi enjektörü içeriği aşağıda listelenen maddeleri içermektedir.

3 g süspansiyon ;

Aktif madde:

Sefalonyum (sefalonyum dehidrat olarak) 0,25 g

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Meme içi süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

İnekler (kuru dönemdeki inekler).

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kuru dönemde subklinik mastitis tedavisinde ve ineklerin laktasyonda olmadığı dönemde *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Escherichia coli* ve *Klebsiella spp.*'den kaynaklanan meme için yeni bakteriyel enfeksiyonların önlenmesi amacıyla kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Sefalosporin grubu antibiyotikler ve diğer β -laktam antibiyotiklere karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hayvanlara uygulanmamalıdır. (Orijinal dosya bölüm 4.7'ye bakınız)

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar:

Ağızlığı bükmeyiniz.

Ağızlığı kirletmeyiniz.

Ürünün kullanımında, hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testleri göz önünde bulundurulmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi, hedef bakterilerin duyarlılığı hakkında yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemiyolojik bilgiler değerlendirilmelidir. Ürünün prospektüsü ve etiket bilgilerinde belirtilen talimatlar dışında kullanılması dahil olmak üzere aşırı uygulanması, sefolonyuma dirençli bakterilerin gelişmesine sebep olarak diğer β -laktam antibiyotikler ile uygulanan tedavinin etkisini azaltabilir.

Kuruya çıkarma protokollerinde antimikrobiyal ilaçlara ilişkin yerel ve ulusal prosedür göz önüne alınmalı, söz konusu protokoller veteriner ilaç bağlamında düzenli olarak revize edilmelidir.

Veteriner ilacın etkisi, yalnız "Kullanım Endikasyonları" başlıklı 4.2. bölümünde belirtilen patojenler açısından belirlenmiştir.

Kuruya çıkarma işlemi sonrasında, sebeplerin başında *Pseudomonas aeruginosa* olmak üzere patojenlerin yol açtığı şiddetli akut mastitis (ölümcül olabilen) görülebilir. Riski azaltmak için gereken hijyen kurallarına eksiksiz uyulmalıdır. Kuruya çıkarılmasını takip eden günlerde ineklerin gözlem altında tutulması ve onların sağım ortamından uzak bir ortamda tutulması gerekmektedir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar:

Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayın.

Penisilin ve sefalosporinler, enjeksiyon, soluma, yutma veya ciltle temastan sonra duyarlılığa (alerji) neden olabilir. Penisilin hassasiyeti, sefalosporine karşı veya tam tersi çapraz duyarlılığa neden olabilir. Bu maddelere karşı alerjik reaksiyonlar zaman zaman çok ciddi olabilir.

Bu tür preparatlara karşı bilinen duyarlılığınız varsa veya bu preparatlarla çalışmamanız gerektiği söylendiye, bu ürünü uygulamayınız.

Bu ürün, maruziyeti önlemek için gerekli tüm önlemler alınarak çok dikkatli şekilde uygulanmalıdır.

Ürün maruziyetinden sonra döküntü gibi semptomlar yaşarsanız, tıbbi yardım alınız ve bu uyarıyı doktora gösteriniz. Yüz, dudaklar veya gözlerin şişmesi veya nefes almada zorlanma daha ciddi semptomlar olup, acil tıbbi tedavi gerektirir.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.
Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Hipersensitivite çok nadir görülür.
Görülme durumunda aşağıdaki bulgular rapor edilmiştir
-Ödem
-Şişkinlik
-Ürtiker

Bazı hayvanlarda derhal ortaya çıkan alerjik reaksiyonlar(huzursuzluk, titreme, meme-dudak-göz kapağı ödemi) ölüme sebebiyet verebilir.

Advers etkilerin sıklığı aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır;

- çok yaygın (10 hayvandan en az 1'inde görülür)
- Yaygın (100 hayvandan 1-10'unda görülür)
- Yaygın olmayan (1000 hayvandan 1-10'unda görülür)
- Seyrek (10000 hayvandan 1-10'unda görülür)
- Çok seyrek (izole edilmiş raporlar dahil olmak üzere 10000 hayvandan 1 hayvandan az görülür)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laktasyondaki ineklerde kullanılmamalıdır.
Laktasyondaki inek kuru döneme geçince ve gebeliğin son trimesterinde kullanıma yöneliktir.
Fetus üzerindeki etkisini kanıtlayacak zararsızlık çalışması yapılmamıştır. Meme yolu ile absorbe edilen sefolonyum miktarının az olması dikkate alınmalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Sefalosporinler bakteriyostatik antibiyotiklerle aynı anda uygulanmamalıdır. Sefalosporinlerin ve nefrotoksik ilaçların birlikte kullanımı renal toksisiteyi artırabilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Meme içine uygulamaya yöneliktir.
Tek uygulama yapılır, enjektörün tamamı kullanılmalıdır.

Bir enjektör içeriği, laktasyonun son süt sağımından hemen sonra her meme lobunun meme ucu kanalına infüze edilmelidir. İnfüzyondan önce, meme ucu verilen temizleme mendili ile iyice temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Başlık çıkarıldıktan sonra, ağızlığın kontamine olmadığından emin olunuz.

Seçenek 1: Kısa enjektör ucuyla meme içi uygulama için: enjektör haznesi ve kapağın arka tarafını tutarak ve kapağın küçük ön kısmını işaretli bölüm boyunca koparın (kapağın arka tarafı enjektörün üzerinde kalmalıdır). Enjektör ucunun kısa açıkta olan kısmı kontamine olmamalıdır.

Seçenek 2: Bütün enjektör ucuyla meme içi uygulama: enjektör silindiri bir elinizde sıkıca tutarak ve başparmağınızla kapak çıkana kadar yukarı doğru iterek, kapağı tamamen çıkarınız. Enjektör ucunu kirletmemeye dikkat ediniz.

Enjektör ucunu meme başı kanalına sokun ve içeriğin tamamı uygulanıncaya kadar enjektöre eşit basınç uygulayın. Meme başı ucunu bir elinizle tutarken diğer elinizle yukarı doğru itin. Enjektör ucu kontamine olmamalıdır.

Son olarak meme uçlarını meme ucu daldırma solüsyonuna daldırınız.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Sığırlarda üç ardışık günde tekrarlı dozların uygulanması, herhangi bir yan etki göstermemiş ya da herhangi bir yan etkiye neden olmamıştır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Et ve sakatat: 21 gün

Süt:

Kuru dönem 54 gün ya da daha fazla sürmüştse süt insan tüketimine kuru dönem bitimini takiben 96 saat sonra sunulabilir. Eğer kuru dönem 54 günden daha az sürmüştse süt, kuru dönem başlangıcından 54 gün + 96 saat geçtikten sonra insan tüketimine sunulabilir. Günde iki sağım yapıldığında en az 8 tam sağım sütunun atıldığından emin olunmalıdır

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: BİRİNCİ NESİL SEFALOSPORİNLER ; CEFALONİUM
SEFALOSPORİNLER VE İLGİLİ BİLEŞİKLER
ATCvet kodu: QJ51DB90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Ürün, yarı sentetik bir sefalosporin antibiyotiği olan sefalonyum dihidrat içeren uzun süre etkili meme içi süspansiyonudur. Kuru dönemde bulunan ineğin memesinde kalıcı antibiyotik düzeyleri sağlamak üzere formüle edilmiştir.

Sefalonyum, sefalosporin grubundan bir antibakteriyel ilaçtır ve hücre duvarı sentezini inhibe eder (bakterisit etki modu). Geniş etki spektrumu ve beta laktamazlara karşı yüksek stabilitesi ile karakterize edilir.

Sefalosporine karşı bilinen üç direnç mekanizması vardır: azalan hücre duvarı geçirgenliği, enzimatik inaktivasyon ve spesifik penisilin bağlayıcı bölgelerin yokluğu. Sefalosporinlere karşı ana direnç inaktivasyonu mekanizması gram-pozitif bakteriler ve bilhassa stafilokok cinslerinde penisilin bağlayıcı proteinlerdeki değişikliktir. Gram-negatif bakterilerde direnç, laktamaz oluşumundan (geniş ya da genişletilmiş spektrum) kaynaklanabilir.

Sefalonyumun aktif olduğu bakteriler: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* ve *Arcanobacterium pyogenes*.

2000'den 2006 yılına kadar Gram-pozitif ve Gram-negatif izolatlar için MIC verileri oluşturulmuştur. *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* ve *Arcanobacterium pyogenes* mastitis patojenlerine özel önem verilmiştir. Bu bakteriyel mastitis patojenlerinin MIC₉₀ değerlerinin özeti aşağıdaki tabloda sunulmuştur:

Tablo 1: 2000-2006 arasında mastitis izolatları karşısında sefalonyum duyarlılık verilerinin özeti (10 ülkede, mastitis görülen hayvanlardan elde edilen verilerin özetidir; Belçika, Çekya, Fransa, Almanya, İtalya, Hollanda, İsviçre, Birleşik Krallık, Danimarka, İspanya)

Organizma	İzolasyon Yılı	n	MIC aralığı (µg/mL)	MIC ₉₀ (µg/mL)
<i>Staphylococcus aureus</i>	2000 – 2006	120	≤0,03 - 0,125	0,125
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2004 - 2005	11	0,0078 – 0,0156	0,0156
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	2000 - 2006	123	0,00375 – 0,06	0,0078
<i>Streptococcus uberis</i>	2000 - 2005	120	0,00375 – 0,125	0,06
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	2000 - 2006	38	0,03 – 0,125	0,125
<i>Escherichia coli</i>	2000 – 2006	64	0,5 – 4	2
<i>Klebsiella spp.</i>	2000 – 2006	64	1 - 4	2

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sefalonyumun hedef hayvanlardaki farmakokinetiği, çeşitli çalışmalarda meme içi uygulamadan sonra araştırılmıştır. Sefalonyum ve/veya biyolojik olarak aktif metabolitleri, idrar ve serumda tespit edilmiştir.

Sefalonyum, hayvanın memesinden kapsamlı ancak yavaş şekilde emilirken, daha çok idrarla atılmaktadır. Etkin maddenin % 7 ila 13'ü uygulamadan sonra ilk üç günde idrarla atılırken, aynı dönemde feçesten günlük atılım < %1 düzeyindedir.

Ortalama kan konsantrasyonu uygulamadan sonra yaklaşık 10 gün nispeten sabit kalırken memeden sefalonyum emilimi uzun süreli olmuştur.

Sefalonyumun kuru dönemde bulunan hayvanın memesindeki uzun süreli kalıcılığı infüzyon sonrası 10 haftalık bir zaman aralığında incelenmiştir. Meme dokusundaki etkili sefalonyum düzeyleri infüzyondan sonra 10 haftaya kadar devam etmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Alüminyum distearat
Sıvı parafin

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 Yıl

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Kullanıma uygun değil

6.4 Muhafaza şartları

25°C ve altında muhafaza edilmelidir. Dondurmayınız. Buzdolabında saklamayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Kırmızı polietilen itmeli ikili kapağa sahip tek dozluk 3 g beyaz polietilen enjektörler.

Bir kutu 20 enjektör ve temizleme mendili içerir. Temizleme mendilinin içeriği; %63 w/w izopropil alkol ve %37 w/w saf su'dur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal atık su, drenaj sistemleri ve çevreye atılmamalıdır

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: İntervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.

Esentepe mah. Büyükdere cad. Levent 199 Ofis bloğu No:199 Kat:13 34394 Şişli, İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 015/0070

.....

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ: 01.10.2020

.....

10. SON DÜZENLEME TARİHİ: 01.10.2020

.....