

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Ceva® Sulphamezathine

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Sülfadimidin sodium 160 mg
(Sülfadimin eşdeğeri 148,3 mg)

Yardımcı maddeler:

Renklendirici: Ponceau – 4R (E124)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, etçi tavuk ve etçi hindiler

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Ceva® Sulphamezathine, etçi tavuk, etçi hindi ve ruminasyonu başlanmamış buzağılarda sülfadimine duyarlı Gram pozitif ve Gram negatif bakteriler ile koksidiyoz etkenleri tarafından meydana getirilen solunum ve sindirim sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

Etçi tavuk ve etçi hindilerde görülen koksidiyozisin (kanlı ishalin) sağaltımında kullanılır, ayrıca tavukların koriza ve kolerası, pullorum, tavuk tifosu, pasteurellosis, hava kesesi enfeksiyonları, *E. coli* tarafından meydana getirilen enfeksiyonlarının tedavisinde endikedir.

Buzağılarda ise duyarlı bakterilerce meydana getirilen gastroenteritis, kolibasillois ve koliseptisemi gibi enfeksiyonlar ile koksidiyozis tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Şiddetli karaciğer ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Sıvı alımında ya da idrar üretiminde düşüşe neden olan hastalıklarda veya asidüri durumlarında kullanılmamalıdır. Hematopoetik sistem hasarı bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Sulfonamidlere ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine hassasiyet gösteren hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ürünün kullanımı hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayalı olmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi hedef bakterilerin duyarlılığına ilişkin yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemolojik bilgilere dayalı olmalıdır.

Direnç gelişiminin engellemesi amacıyla, mümkün olduğu ölçüde sadece duyarlılık testleri sonuçlarına göre kullanılmalıdır. Ürünün kullanımında bölgesel veya ülkesel antimikrobiyal kullanım politikaları göz önünde bulundurulmalıdır Bu ürünün, ürün özellikleri özetinde/prospektüsünde tarif edilenden farklı şekilde kullanılması, tedavinin başarısız olmasına ve sülfadimidine dirençli bakteri prevalansının artmasına neden olabilir.

Yetiştiricilikte iyi yönetim ve hijyen uygulamaları ile bu ürünün tekrarlayan ve uzun süreli kullanımında kaçınılmalıdır.

Koksidiyozun sülfonamidlerle tedavisi sırasında "Kanama sendromu" yani büyük kanamalar görülürse, tedavinin derhal kesilmesi gerekir.

Sığırlarda ve kanatlılarda tedavi süresi boyunca su alımı dikkatle takip edilmelidir.

Bu ürünün ruminantlara uygulanmasından sonra, geçici olarak rumen fonksiyonunda ve mikrobiyal aktivitede bozukluk meydana gelebilir. Ancak bu durum kendiliğinden iyileşir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar: -

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar: Tüm uygulamalarda asepti-antisepti kurallarına dikkat edilmelidir. Ürün ile doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Uygulama sırasında eldiven giyilmeli ve sonrasında eller yıkanmalıdır. Cilde ve göze teması halinde bol su ile yıkanmalıdır. Sülfonamidlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ürüne temas etmemelidir.

Kazara göze veya deriye temas halinde etkilenen bölgeyi bol temiz su ile yıkayınız. Deride kızarıklık meydana gelirse ürünün prospektüsü ile birlikte acilen tıbbi tedavi alınız.

Yüz, dudak veya gözlerde şişme, nefes almada zorluk ve taşikardi gibi belirtiler oldukça ciddidir ve bu durumda çok acil olarak tıbbi tedavi alınması gereklidir.

(iii) Diğer uyarılar: Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde ve gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Raf ömrü geçmiş ve ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Hastalarda folik asit noksanlığı halinde sağaltım güvenliği daralır. Aynı zamanda hematopoetik sisteme olumsuz etkileri vardır. Bu durumda trombosit ve alyuvar sayısında azalma ve megablast sayısında artış görülür. Bazı hayvanlarda aşırı duyarlılık reaksiyonları görülür. Tüm türlerde üriner sistemde kristal şekillenmesine neden olabilir. Bu nedenle şiddetli dehidre hayvanlarda kullanımı esnasında bu husus göz önüne alınmalıdır. Böbreklere yönelik etkileri hafifletmek için hastanın hidrasyonunun sağlıklı olması sağlanmalı, gerekli hallerde idrarın alkalileştirilmesi yoluna başvurulmalıdır. Hematopoetik sistem ve böbrekler üzerine toksik etkileri vardır. Yeni doğan hayvanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Uzun süreli kullanımları hepatoksisiteye ve hipotiroidizme yol açabilir. Sülfonamidler kanama eğilimini artırdığından dolayı tedavi vitamin K ile tedavi desteklenmelidir.

Yan etki belirtilerinin görülme sıklığı çok nadirdir. Veteriner hekim/hayvan sahibi tarafından şiddetli yan etkilerin fark edilmesi durumunda tedavi hemen kesilmeli ve veteriner hekim tarafından semptomatik tedaviye başlanmalıdır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama dönemindeki hayvanlarda kullanılmaz.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Sülfonamidler kendilerinin yapısal analogu olan para-amino benzoik asit (PABA) ve yapılarında para-amino benzoik asit (PABA) çekirdeği bulunan prokain ve bütokain gibi lokal anesteziyelerle birlikte antagonizma oluşturabileceğinden birlikte kullanılmamalıdır. Aynı şekilde prokain penisilin G ile antagonistik etki oluşturabileceğinden birlikte kullanılmamalıdır. Amoyum klorit ve idrar asitleştiriciler ile birlikte verildiğinde üriner sistemde kristaluriye neden olabilir. Nikotinamid, folik asit, kolin gibi B kompleks vitaminleri ve bunların ön maddeleri olan glutamik asit ve metiyonin gibi aminoasitler sülfonamidlerle antagonistik etki oluşturabilirler. Diüretiklerle birlikte kullanılmaları trombosit sayısında azalmalara yol açabileceğinden bu ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Yardımcı enzimler, glukoz ve sublimde de sülfonamidlere antagonist etkili olduğundan birlikte kullanılmamalıdır.

Sülfadimidin ile iyonofor antikoksidiyallerin birlikte kullanımı toksisiteyi artırabilir. Lasolosid ile daha az, yüksek dozda monensin (180 ppm ve üstü) ile ise kayda değer bir şekilde daha fazla olmak üzere su ve yem tüketiminde belirgin bir azalmaya ve büyümede gerilemeye yol açmaktadır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Farmakolojik dozu: 100 mg sülfadimidin sodyum/gün/kg vücut ağırlığı

Pratik Doz Tablosu:

Hayvan Türü	Vücut Ağırlığı	Pratik Doz
Buzağı	80 kg	50 ml
Etçi Tavuk-Etçi Hindi	2,4 kg	1,5 ml

Buzağılarda pratik dozu 80 kg vücut ağırlığı için 50 ml oral çözelti olup 12-24 saat aralıklarla 3-5 gün süresince kullanılır.

Etçi tavuk ve etçi hindilerde pratik dozu 2,4 kg vücut ağırlığı için 1,5 ml oral çözeltidir. Günlük su alımına bağlı olarak, 1-2 litre içme suyu içerisinde verilir. Ön seyreltme olmadan günlük tüketebileceği su miktarına karıştırılır. Tedavi süresinde ilaçlı su haricinde, hayvanlara başka su verilmemelidir.

Akut koksidiyozis durumunda 3 ardışık gün kullanımdan sonra 2 gün tedaviye ara verilir. Sonrasında tekrar 3 ardışık gün kullanılır.

Subklinik koksidiyozis durumunda 3 ardışık gün kullanılır.

Doğru bir dozajlama için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır. İlaçlı suyun hayvanlar tarafından alımı klinik duruma göre değişebilmektedir. Bu nedenle doğru dozun sağlanabilmesi için ilaçlı suyun konsantrasyonunun ayarlanması gerekebilir. Uygun kalibre ağırlık ölçüm ekipmanlarının kullanımı tavsiye edilir. İlaçlı suya katılacak günlük miktar 12-24 saat içerisinde tüketilecek şekilde ayarlanmalıdır. İlaçlı su her 12-24 saatte bir taze olarak hazırlanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Önerilen dozlar aşıldığı takdirde belirtilen istenmeyen/yan etkiler ortaya çıkabilmektedir. Bu durumda ilaç uygulaması durdurulmalı ve klinik semptomlara göre sağaltıma geçilmelidir.

Akut doz aşımı: kanatlılarda doz aşımını takiben su tüketiminde belirgin bir düşüş meydana gelebilir. Buzağılara süt ikamesi ile birlikte uygulanması su tüketiminde gerilemeye ve ishale neden olabilir.

Kronik doz aşımı: sülfonamidlerin uzun süreli alımı sonucu hemorajik semptomlar rapor edilmiştir. Hayvanları sekonder bakteriyel enfeksiyonlara duyarlılaştıran belirli derecede immunosupresyon meydana gelebilir (özellikle kanatlılarda gangrenöz dermatitis).

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 21 gün, tavuk ve hindiler 14 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 5 gün (11 sağım) süreyle elde edilen inek sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuk ve hindilere uygulanamaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanım için antibiyotikler; sülfonamidler; sülfadimidin/Antiparaziter ürünler, insektisitler ve kovucular; antiprotozoaller; sülfadimidin.

ATCvet kodu: QJ01EQ03/QP51AG01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Sülfadimidin bakteriyostatik ve koksidiostatik etkili bir sülfonamiddir. Sülfonamidler, para-amino benzoik asit (PABA) antagonistidirler. Bu yolla para-amino benzoik asit (PABA)'ten dihidrofolik asit sentezlenmesini engelleyerek folik asit sentezini kesintiye uğratır; böylece bakterilerde DNA sentezini kesintiye uğratır. Çok sayıda gram pozitif ve gram negatif bakteriler ile koksidiyoz etkenlerine karşı bakteriyostatik etkilidir. Sülfonamidler özellikle 2. nesil şizontlara etkililer. Bu aşama doğal direncin gelişimi açısından önemlidir, bu nedenle sülfonamidler doğal direncin gelişimini zorlaştırır.

E. coli için MİK değeri 32 µg/ml'dir.

Sülfonamidlere direnç kromozom veya plazmid kaynaklı olabilir. Kromozomal kaynaklı meydana gelen dirençte, folat metabolizmasında para-aminobenzoik asit (PABA)'nın yüksek düzeyde sentezlenmesi sonucu sülfonamidlerin inhibisyonu söz konusudur. Plazmid kontrolünde olan direnç ise sülfonaidlere düşük afinite gösteren dihidropteroat sentetaz (DHPS) enziminin sentezlenmesidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sülfadimidin, oral yolla verildikten sonra sindirim kanalından hızlı emilir. Bu yolla uygulandıktan sonra, sığırlarda plazma yarı ömrü 4-9 saat arasında değişir. Tavuklarda pik plazma konsantrasyonlarına ulaşma süresi yaklaşık 2 saattir. Etkili yoğunluğu 2-5 gün sürer. Plazma proteinlerine %60-90 arasında bağlanır. Biyoyararlanımı yaşa ve hastalığın durumuna (diyare varsa artar) bağlı olarak %40-80 aralığındadır. Sülfonamidlerin çoğu gibi sülfadimidin başlıca N⁴-asetilasyon ile metabolize edilir. Vücuttan başlıca üriner sistem yoluyla atılır. Atılım yarı ömrü sığırlarda 8-11 saat, tavuklarda 7-10 saattir. Yavaş atılması ve metabolitlerinin suda iyi çözünmesi nedeniyle kristallüri riski daha azdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Disodyum edetat

Ponceau-4R

Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

“Diğer İlaçlarla Etkileşimi ve Diğer Etkileşim Şekilleri” başlığı altında açıklanan bilgiler dışında bilinen geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

İlaçlı içme suyunun raf ömrü: 24 saat

6.4 Muhafaza şartları

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C’nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

100 ml’lik tip 3 kahverengi cam şişeler beyaz renkli polietilen kapaklı şekilde karton kutuda satışa sunulmaktadır.

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

Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.

İz Plaza Giz, Eski Büyükdere Cad. No:9 K.21 Maslak 34398 İstanbul - Türkiye

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 2/127

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ: 11.06.1965-11.08.2020

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:11.08.2020