

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

CUREMAST DC

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 10 g'lık enjektör;

Aktif maddeler:

500,00 mg Sefalekssin'e eşdeğer 525,92 mg Sefalekssin Monohidrat,

500,00 mg Dihidrostreptomisin'e eşdeğer 626,05 mg Dihidrostreptomisin sülfat içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Beyaz veya açık sarı renkli, homojen dağılımlı süspansiyon

Meme içi Antibakteriyel Süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Sığır

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kuru dönemdeki ineklerde, sefalekssin ve dihidrostreptomisine duyarlı etkenlerden kaynaklanan mastitis tedavisinde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonları

Aktif bileşenlere aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemindeki süt ineklerinde kullanılmamalıdır.

Tahmini doğuma 40 gün kalan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Tahmini doğuma 40 gün kalan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Tahmini doğuma 40 gün kalan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

İlacın kullanımı resmi, ulusal ve uluslararası antimikrobiyal politikalara uygun olmalıdır. Birinci basamak tedavi olarak, duyarlılık testinin etkinliğini gösterdiği durumlarda, antimikrobiyal direnci seçme riski daha düşük olan dar spektrumlu bir antibiyotik her zaman seçilmelidir. Sefalekssin kalıntıları içeren atık sütün buzağılara verilmesi, buzağının bağırsak mikroflorasında antimikrobiyal dirençli bakterileri seçilmesine ve bu bakterilerin dışkıyla atılmasını neden olabileceğinden kolostrum alma dönemi hariç önlenmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Sefalosporinler ve penisilinler enjeksiyon, inhalasyon, yutma veya deri teması sonucu ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilirler.

Sefalosporinlere ve penisilinlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca hiçbir şekilde temas etmemelidirler.

Uygulama sırasında kazayla yutulması durumunda ilacın prospektüsü ile birlikte hemen bir doktora danışınız.

Uygulayıcıların ilacın cilt ve gözlerine bulaştırmamalarına özen göstermeleri gerekir.

Duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Bu durumda ilaç ve etiketi ile birlikte doktora başvurulmalıdır.

Uygulama sırasında bir şey yiyip içilmemelidir.

Sigara içilmemelidir.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bilinmiyor.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Kuru dönemdeki ineklerde kullanım için uygundur. Laktasyon dönemindeki ineklerde kullanımı kontrendikedir.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmiyor.

4.9. Dozaj ve Kullanım yolu

Her enfekte meme lobuna 1 enjektör içeriğı verilir.

İlaç verilecek olan meme lobu uygulamadan önce tamamen sağılıp boşaltılmalı ve meme başı temizlenmelidir.

Uygulama bir kere yapılır.

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

Geçerli değil.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Tedavi süresinde ve son uygulamayı izleyen 28 gün geçmeden inekler kesime sevk edilmemelidir. Günde iki kez sağılan ineklerde doğumdan sonraki 2.5 gün (60 saat) süresince elde edilen sütler insan gıdası olarak kullanılmamalıdır. Tedaviden sonraki 40 gün içinde buzağılama meydana gelirse, insan tüketimi için süt, tedaviden sonraki 40 gün artı 60 saat içinde alınabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QJ51RD01

Grup: Diğer antibakteriyeller ile sefalekssin kombinasyonları

5.1 Farmakodinamik özellikler

Sefalekssin, geniş spektrumlu, penisilinaza dirençli beta-laktam grubu bir antibiyotiktir. Hücre duvarı sentezini inhibe ederek bakterisidal etki gösterir. Dihidrostreptomisin aminoglikozit grubu bir antibiyotiktir. Etki mekanizması ribozomların 30S alt birimindeki reseptörlere bağlanır ve burada genetik kodun yanlış okunmasına neden olur. Bu etkiye bağlı olarak

bakterilerde ribozomal protein sentezinin ölümcül inhibisyonuna neden olur. Aminoglikozitler beta-laktam antibiyotiklerle sinerjistik bir etkiye sahiptir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sefalekssin,yaklaşık 1 saatlik bir yarı ömre sahiptir ve böbrekler yoluyla idrar ile atılır. Dihidrostreptomisin yarı ömrü 1-2 saattir. Tamamen glomerüler filtrasyon ile elimine edilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Yumuşak parafin
Likit parafin
Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ilaçlarla bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları

Ürün, güneş ışığından korunarak 25 °C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 50x10 gr polietilen enjektörler halinde 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.

Her türlü atık materyal atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok NO:66A İç Kapı No:8
Kartal/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 033/0001

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ :04.05.2026

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

CUREMAST DC

Meme İçi Süspansiyon
Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:

Beyaz veya açık sarı renkli homojen dağılımlı steril süspansiyon içeren her 10 gramlık enjektör;

500,00 mg Sefalekssin'e eşdeğer 525,92 mg Sefalekssin Monohidrat,

500,00 mg Dihidrostreptomisin'e eşdeğer 626,05 mg Dihidrostreptomisin sülfat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik özellikler: Sefalekssin, geniş spektrumlu, penisilinaza dirençli beta-laktam grubu bir antibiyotiktir. Hücre duvarı sentezini inhibe ederek bakterisidal etki gösterir. Dihidrostreptomisin aminoglikozit grubu bir antibiyotiktir. Etki mekanizması ribozomların 30S alt birimindeki reseptörlere bağlanır ve burada genetik kodun yanlış okunmasına neden olur. Bu etkiye bağlı olarak bakterilerde ribozomal protein sentezinin ölümcül inhibisyonuna neden olur. Aminoglikozitler beta-laktam antibiyotiklerle sinerjistik bir etkiye sahiptir.

Farmakokinetik özellikler: Sefalekssin, yaklaşık 1 saatlik bir yarı ömre sahiptir ve böbrekler yoluyla idrar ile atılır. Dihidrostreptomisinin yarı ömrü 1-2 saattir. Tamamen glomerüler filtrasyon ile elimine edilir.

KULLANIM SAHASI /ENDİKASYONLAR:

Kuru dönemdeki ineklerde, sefalekssin ve dihidrostreptomisine duyarlı etkenlerden kaynaklanan mastitis tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Her enfekte meme lobuna 1 enjektör içeriği verilir.

İlaç verilecek olan meme lobu uygulamadan önce tamamen sağılıp boşaltılmalı ve meme başı temizlenmelidir. Uygulama bir kere yapılır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Tahmini doğuma 40 gün kalan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

İlacın kullanımı resmi, ulusal ve uluslararası antimikrobiyal politikalara uygun olmalıdır. Birinci basamak tedavi olarak, duyarlılık testinin etkinliğini gösterdiği durumlarda, antimikrobiyal direnci seçme riski daha düşük olan dar spektrumlu bir antibiyotik her zaman seçilmelidir. Sefalekssin kalıntıları içeren atık sütün buzağılara verilmesi, buzağının bağırsak mikroflorasında antimikrobiyal dirençli bakterileri seçilmesine ve bu bakterilerin dışkıyla atılmasını neden olabileceğinden kolostrum alma dönemi hariç önlenmelidir.

Gebelikte kullanımı: Kuru dönemdeki ineklerde kullanım için uygundur. Laktasyon dönemindeki ineklerde kullanımı kontrendikedir.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Bilinmiyor.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Bilinmiyor.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Geçerli değil.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresinde ve son uygulamayı izleyen 28 gün geçmeden inekler kesime sevk edilmemelidir. Günde iki kez sağılan ineklerde doğumdan sonraki 2.5 gün (60 saat) süresince elde edilen sütler insan gıdası olarak kullanılmamalıdır. Tedaviden sonraki 40 gün içinde buzağılama meydana gelirse, insan tüketimi için süt, tedaviden sonraki 40 gün artı 60 saat içinde alınabilir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Aktif bileşenlere aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemindeki süt ineklerinde kullanılmamalıdır.

Tahmini doğuma 40 gün kalan hayvanlarda kullanılmamalı.

GENEL UYARILAR:

Kullanılmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekimine danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Sefalosporinler ve penisilinler enjeksiyon, inhalasyon, yutma veya deri teması sonucu ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilirler.

Sefalosporinlere ve penisilinlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca hiçbir şekilde temas etmemelidirler.

Uygulama sırasında kazayla yutulması durumunda ilacın prospektüsü ile birlikte hemen bir doktora danışınız.

Uygulayıcıların ilacın cilt ve gözlerine bulaştırmamalarına özen göstermeleri gerekir.

Duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Bu durumda ilaç ve etiketi ile birlikte doktora başvurulmalıdır.

Uygulama sırasında bir şey yiyip içilmemelidir.

Sigara içilmemelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Güneş ışığından korunarak 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklanmalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

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

Her türlü atık materyal atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Karton kutu içerisinde 50x10 gr polietilen enjektörler halinde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 04.05.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
04.05.2026- 033/0001

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok NO:66A İç Kapı No:8
Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

İç Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

CUREMAST DC

Meme İçİ Süspansiyon
Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:

Her 10 g'lık enjektör;
500,00 mg Sefalekssin'e eşdeğer Sefalekssin Monohidrat,
500,00 mg Dihidrostreptomisin'e eşdeğer Dihidrostreptomisin sülfat içerir.

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresinde ve son uygulamayı izleyen 28 gün geçmeden inekler kesime sevk edilmemelidir. Günde iki kez sağılan ineklerde doğumdan sonraki 2.5 gün (60 saat) süresince elde edilen sütler insan gıdası olarak kullanılmamalıdır. Tedaviden sonraki 40 gün içinde buzağılama meydana gelirse, insan tüketimi için süt, tedaviden sonraki 40 gün artı 60 saat içinde alınabilir.

Uygulama yolu: Meme içi kullanılır.

Seri no:

Üretim tarihi:

Son kullanma tarihi:

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır.

CUREMAST DC

Meme İçİ Süspansiyon
Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:

Beyaz veya açık sarı renkli homojen dağılımlı steril süspansiyon içeren her 10 gramlık enjektör;

500,00 mg Sefalekssin'e eşdeğer 525,92 mg Sefalekssin Monohidrat,

500,00 mg Dihidrostreptomisin'e eşdeğer 626,05 mg Dihidrostreptomisin sülfat içerir.

KULLANIM SAHASI /ENDİKASYONLAR:

Kuru dönemdeki ineklerde, sefalekssin ve dihidrostreptomisine duyarlı etkenlerden kaynaklanan mastitis tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Her enfekte meme lobuna 1 enjektör içeriği verilir.

İlaç verilecek olan meme lobu uygulamadan önce tamamen sağılıp boşaltılmalı ve meme başı temizlenmelidir. Uygulama bir kere yapılır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresinde ve son uygulamayı izleyen 28 gün geçmeden inekler kesime sevk edilmemelidir. Günde iki kez sağılan ineklerde doğumdan sonraki 2.5 gün (60 saat) süresince elde edilen sütler insan gıdası olarak kullanılmamalıdır. Tedaviden sonraki 40 gün içinde buzağılama meydana gelirse, insan tüketimi için süt, tedaviden sonraki 40 gün artı 60 saat içinde alınabilir.

GENEL UYARILAR:

Kullanılmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekimine danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Güneş ışığından korunarak 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, orijinal ambalajında saklanmalıdır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Karton kutu içerisinde 50x10 gr polietilen enjektörler halinde satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

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

04.05.2026- 033/0001

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok NO:66A İç Kapı No:8
Kartal/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

Seri no: **Üretim tarihi:**

Son kullanma tarihi:

Perakende Satış Fiyatı (KDV dahil):