

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

ECOSEFT

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Toz içeren 1 şişe:

Aktif madde:

Toz içeren 1 şişe:

Seftiofur (sodyum olarak).....1 gram

veya

Toz içeren 1 şişe:

Seftiofur (sodyum olarak).....4 gram

Sulandırılmış ürünün her ml'si 50 mg Seftiofur içerir.

Çözücü içeren şişe: Enjeksiyonluk su

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Karışım açık sarı renkte berrak enjeksiyonluk çözelti tozu ve çözücüsü

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Sığır, at

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığırlarda seftiofura duyarlı;

- *Mannheimia haemolytica* (eski ismi *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* (eski ismi *Haemophilus somnus*) suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi,
- *Fusobacterium necrophorum* ve *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) tarafından meydana getirilen akut interdişital necrobacillosis (panarisyum, foot root) tedavisi,

Atlarda seftiofura duyarlı;

- *Streptococcus zooepidermicus* ve *Streptococcus equi*, *Staphylococcus* spp ve/veya *Pasteurella* spp'nin katıldığı solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Seftiofura veya betalaktamlara duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.

Ven içi uygulanmaz.

Diğer sefalosporinlere veya betalaktamlara dineç gelişmiş vakalarda kullanılmaz.

Yumurtacılar da dâhil olmak üzere, antimikrobiyal direncin insanlar için tehlike riskine karşı, tavuklarda kullanılmaz.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Atlarda stres altında antibiyotik uygulamaları, ölümcül olabilen akut diareye neden olabilir. Akut diare görülürse, antimikrobiyal uygulaması kesilmeli ve uygun tedavi uygulanmalıdır.

4.5. Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Kullanmadan önce çözelti haline tekrar dönüşmesi için şişeyi iyice çalkalayınız.

Alerjik reaksiyon gözlemlenmesi halinde tedavi kesilmelidir.

Bu ürün, (örneğin gıda yolu ile) insan sağlığı için risk oluşturabilecek, genişlemiş spektrumlu beta laktamaz üreten dirençli suşlar için seçicidir. Bu nedenle bu ürün, başlangıç tedavisinin zayıf sonuçlandığı veya sonuçlanmasının beklendiği (bakteriyolojik tanı konulmaksızın tedavinin başlatılması gerektiği şiddetli akut durumlar) durumlar için rezerv antibiyotik olarak tutulmalıdır.

Bu ürünün kullanımında bölgesel ve ülkesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Bu ürünün, bu belgede belirtilen şekilden farklı kullanımı da dâhil, artan kullanımı dirençli bakterilerin prevalansında artışa neden olabilir. Bu nedenle ürünü mümkün olduğunca duyarlılık testi sonuçlarına göre kullanılmalıdır.

Plasentanin retensiyonu durumunda koruyucu amaçla kullanılmaz.

Bu ürün bireysel tedavi içindir. Hastalıklardan korunma veya sürü sağlığı programlarının bir parçası olarak kullanılmaz. Hayvanların grup halinde tedavisi, onaylanmış kullanım şartlarına uygun şekilde sadece salgın hastalıklarla sınırlandırılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Penisilin ve sefalosporinler, enjeksiyon, soluma, ağız yoluyla alma veya deri teması sonrasında aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonlarına neden olabilir. Penisilinlere duyarlılık, sefalosporinlere duyarlığa (veya tam tersi) neden olur. Nadiren bu reaksiyonlar çok ciddi olabilir.

Duyarlı iseniz ve bu tür ürünlerle çalışmamanız yönünde medikal bir öneri almış iseniz bu ürüne dokunmayınız. Ürünü kazara kendinize enjekte etmemek için gerekli önlemleri alınız.

Böyle bir durumda acilen bir sağlık kuruluşuna başvurunuz.

Deride kızarıklık gibi belirtiler gelişirse acilen medikal tedavi alınız ve sağlık görevlisine bu uyarıyı gösteriniz.

Yüz, dudak veya gözde şişme veya nefes almada zorluk gibi belirtilen çok ciddi olup, çok acil olarak tıbbi tedavi almanızı gerektirir.

Kullanımdan sonar ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Sığırlarda enjeksiyon bölgesinde hafif ağrı görülebilir. Atlarda enjeksiyon hafif irritasyona neden olabilir. Lezyonlar kalıcı küçük nekroz odaklarına dönüşebilen muskuler rejenerasyona dönüşebilir. Ürünün uygulanması, stres koşulları altındaki (ciddi fiziksel aktivite) atlarda diareye (dizanterik kolit) neden olabilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanımı

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar, teratojenite, abort ve reproduksiyon üzerine etkiler göstermese de, ürünün gebe at ve ineklerde güvenilir kullanımı araştırılmamıştır. Sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre gebelikte kullanılabilir.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Betalaktamların bakterisidal etkisi, makrolidler, sülfonamidler ve tetrasiklinler gibi bakteriyostatik antibiyotikler tarafından inhibe edilir. Aminoglikozidler sefalosporinlerin etkisini olumlu yönde etkiler.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Sadece kas içi uygulanır. Uygulamada aseptik teknik kurallarına riayet edilmelidir.

Çözücünün tamamı, steril tozun içinde bulunduğu şişeye enjektörle aktarılır. Tam bir karışım elde edilinceye kadar şişe çalkalanır. Bu uygulamalar sırasında toz ve çözücünün mikrobiyal kontaminasyondan korunması için aseptik teknik kuralları uygulanmalıdır.

Doğru bir dozajlama için mümkün olduğunca hayvanların vücut ağırlıkları tam ölçülmelidir.

Bir enjeksiyon bölgesine en fazla 10 ml enjekte edilmelidir. Farklı gündeki enjeksiyonlar farklı bölgelere yapılmalıdır.

Sığır

Solunum sistemi enfeksiyonları: Günde 1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 3-5 gün (her 50 kg vücut ağırlığı için günde 1 ml ürün)

Akut interdiijital necrobacillosis: Günde 1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 3 gün (her 50 kg vücut ağırlığı için günde 1 ml ürün)

At

Solunum sistemi enfeksiyonu: Günde 2 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 10 güne kadar (veya belirtilen kaybolduktan sonraki 48 saate kadar) (her 50 kg vücut ağırlığı için günde 2 ml ürün). İlk uygulamadan 4-5 gün sonra iyileşme görülmezse teşhis gözden geçirilmelidir.

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

Sığırlarda parenteral doz aşımında sistemik toksisiteye ilişkin önemli bir belirti görülmemiştir. Atlarda aşırı doz uygulaması, besin alımında geçici azalmaya, deri altında orta şiddetten ciddiye kadar değişen ödeme neden olabilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 2 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi “0” gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyeller, Üçüncü kuşak sefalosporinler

ATCvet kodu: QJ01DD90

5.1. Farmakodinamik özellikler

Seftiofur 3. Kuşak bir sefalosporin olup, çoğu Gram pozitif ve Gram negatif bakteriye karşı etkilidir. Seftiofur, bakteri hücre duvarı sentezini inhibe ederek etki gösterir.

Betalaktamlar bakteri hücre duvarı sentezine müdahale ederek etki gösterir. Hücre duvarı sentezi penisilin bağlayıcı proteinler olarak isimlendirilen enzimlere bağımlıdır. Bakteriler sefalosporinlere 4 temel mekanizma ile direnç geliştirir; 1) Penisilin bağlayıcı proteinleri duyarsız hale getirerek, 2) Hücre duvarının betalaktam geçirgenliğini değiştirerek, 3) Betalaktam halkasının bölünmesini sağlayan betalaktamaz üreterek, 4) Aktif efflux.

Gram negatif enterik organizmalarda bulunan bazı betalaktamazlar, birinci ve ikinci kuşak sefalosporinler, betalaktam inhibe edici kombinasyonlar, penisilinler, ampisilinler ve üçüncü ve dördüncü kuşak sefalosporinlerin MIC değerlerini değişken miktarda yükseltebilmektedir.

2000-2007 yılları arasında farklı Avrupa ülkelerinden elde edilen izolatlar için MIC değerleri aşağıdaki şekilde tespit edilmiştir.

Bakteri	Orijin	Yıl	Suş sayısı	MIC (µg/mL)		
				Aralık	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Sığır	2004 - 2006	82	0.0019 – 0.0625	≤0.003	≤0.005
	Domuz	2004 - 2006	66	0.0019 – 0.0156	≤0.003	≤0.006
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Sığır	2004 - 2006	72	0.0019 – 0.0156	≤0.005	≤0.008
<i>Haemophilus somnus</i>	Sığır	2005 - 2007	62	0.0019 – 0.125	≤0.004	≤0.02
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Domuz	2003 /2004	58	0.0039 – 0.0312	≤0.006	≤0.02
<i>Streptococcus suis</i>	Domuz	2004 - 2006	44	0.0312 – 0.5	≤0.2	≤0.3
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Sığır	2000- 2006	27	0.015 – 16	0.1	0.2
<i>Rhodococcus equi</i>	At	2002 - 2003	64	0.5 - 2	0.5	2.0
<i>Streptococcus spp</i>	At	2002 - 2003	47	0.5	0.5	0.5
<i>Staphylococcus spp</i>	At	2002 - 2003	18	0.5 - 4	0.5	4.0
<i>Pasteurella spp.</i>	At	2002 - 2003	11	0.5	0.5	0.5

Klinik ve Laboratuvar Enstitüsü seftiofur için, etikette yer alan solunum patojenlerine ilişkin aşağıdaki değerleri tavsiye etmiştir.

Zone Çapı (mm)	MIC (µg/mL)	Değerlendirme
≥ 21	≤ 2.0	(S) Susceptible-Duyarlı
18 - 20	4.0	(I) Intermediate- Orta derecede duyarlı
≤ 17	≥ 8.0	(R) Resistant- Dirençli

5.2. Farmakokinetik özellikler

Kas içi uygulamadan sonra seftiofur hızlıca ana metaboliti olan desfuroilseftiofura metabolize olur ve plazma pik yoğunluğa 1 saatte ulaşır. Desfuroilseftiofurun plazma yarılanma ömrü sığırlarda 9 saattir.

Atlarda 2.2 ml/kg kas içi uygulamadan 24 saat sonra plazma konsantrasyonu *Streptococcus equi spp.zooepidemicus* için gerekli olan MIC değerinin üzerine çıkar.

Çok sayıda uygulamada birikim görülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Bileşenlerin Listesi

Ürün aktif madde ve enjeksiyonluk su ile karışım halledir.

6.2. Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

Sulandırıldıktan sonra raf ömrü: 24 saat (2-8°C’de)

6.4. Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, 25°C’nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Sulandırıldıktan sonra buzdolabında 2-8°C’de saklanmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

1 g toz içeren 25 ml’lik cam flakonlar ve 20 ml’lik enjeksiyonluk su içeren flakonlar ile birlikte karton kutularda; 4 g toz içeren 100 ml’lik cam flakonlar ve 80 ml’lik enjeksiyonluk su içeren flakonlar ile birlikte karton kutularda satışa sunulmuştur.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

FMD Aşı İlaç San.Tic. Ltd. Şti.

Mutlu Kent Mah. 1978 Cad. No:12 Ümitköy-Çankaya/Ankara

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 25/088

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

06.04.2012

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

04.11.2024

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ECOSEFT
Enjeksiyonluk Çözelti Tozu ve Çözücüsü
Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:

1 g Seftiofur'a eş değer Seftiofur sodyum tozu içeren şeffaf flakon 20 ml steril çözücü içeren şeffaf flakon ile birlikte; 4 g Seftiofur'a eş değer Seftiofur sodyum tozu içeren şeffaf flakon 80 ml steril çözücü içeren şeffaf flakon ile birlikte sunulmuştur. Çözücü ile çözünen karışım açık sarı renkte berrak bir çözelti oluşturur ve bu çözeltinin her ml'si 50 mg Seftiofur'a eş değer Seftiofur sodyum içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik özellikler

Seftiofur 3. Kuşak bir sefalosporin olup, çoğu Gram pozitif ve Gram negatif bakteriye karşı etkilidir. Seftiofur, bakteri hücre duvarı sentezini inhibe ederek etki gösterir.

Betalaktamlar bakteri hücre duvarı sentezine müdahale ederek etki gösterir. Hücre duvarı sentezi penisilin bağlayıcı proteinler olarak isimlendirilen enzimlere bağımlıdır. Bakteriler sefalosporinlere 4 temel mekanizma ile direnç geliştirir; 1) Penisilin bağlayıcı proteinleri duyarsız hale getirerek, 2) Hücre duvarının betalaktam geçirgenliğini değiştirerek, 3) Betalaktam halkasının bölünmesini sağlayan betalaktamaz üreterek, 4) Aktif efflux.

Gram negatif enterik organizmalarda bulunan bazı betalaktamazlar, birinci ve ikinci kuşak sefalosporinler, betalaktam inhibe edici kombinasyonlar, penisilinler, ampisilinler ve üçüncü ve dördüncü kuşak sefalosporinlerin MIC değerlerini değişken miktarda yükseltebilmektedir. 2000-2007 yılları arasında farklı Avrupa ülkelerinden elde edilen izolatlar için MIC değerleri aşağıdaki şekilde tespit edilmiştir.

Bakteri	Orijin	Yıl	Suş sayısı	MIC (µg/mL)		
				Aralık	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Sığır	2004 - 2006	82	0.0019 – 0.0625	≤0.003	≤0.005
	Domuz	2004 - 2006	66	0.0019 – 0.0156	≤0.003	≤0.006
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Sığır	2004 - 2006	72	0.0019 – 0.0156	≤0.005	≤0.008
<i>Haemophilus somnus</i>	Sığır	2005 - 2007	62	0.0019 – 0.125	≤0.004	≤0.02
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	Domuz	2003 /2004	58	0.0039 – 0.0312	≤0.006	≤0.02
<i>Streptococcus suis</i>	Domuz	2004 - 2006	44	0.0312 – 0.5	≤0.2	≤0.3
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Sığır	2000- 2006	27	0.015 – 16	0.1	0.2

<i>Rhodoccus equi</i>	At	2002 - 2003	64	0.5 - 2	0.5	2.0
<i>Streptococcus spp</i>	At	2002 - 2003	47	0.5	0.5	0.5
<i>Staphylococcus spp</i>	At	2002 - 2003	18	0.5 - 4	0.5	4.0
<i>Pasteurella spp.</i>	At	2002 - 2003	11	0.5	0.5	0.5

Klinik ve Laboratuvar Enstitüsü seftiofur için, etikette yer alan solunum patojenlerine ilişkin aşağıdaki değerleri tavsiye etmiştir.

Zone Çapı (mm)	MIC (µg/mL)	Değerlendirme
≥ 21	≤ 2.0	(S) Susceptible-Duyarlı
18 - 20	4.0	(I) Intermediate- Orta derecede duyarlı
≤ 17	≥ 8.0	(R) Resistant- Dirençli

Farmakokinetik özellikler

Kas içi uygulamadan sonra seftiofur hızlıca ana metaboliti olan desfuroilseftiofura metabolize olur ve plazma pik yoğunluğa 1 saatte ulaşır. Desfuroilseftiofurun plazma yarılanma ömrü sığırlarda 9 saattir.

Atlarda 2.2 ml/kg kas içi uygulamadan 24 saat sonra plazma konsantrasyonu *Streptococcus equi spp.zooepidemicus* için gerekli olan MIC değerinin üzerine çıkar.

Çok sayıda uygulamada birikim görülmemiştir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Sığırlarda seftiofura duyarlı;

- *Mannheimia haemolytica* (eski ismi *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* (eski ismi *Haemophilus somnus*) suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi,
- *Fusobacterium necrophorum* ve *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) tarafından meydana getirilen akut interdigital necrobacillosis (panarisyum, foot root) tedavisi,

Atlarda seftiofura duyarlı;

- *Streptococcus zooepidemicus* ve *Streptococcus equi*, *Staphylococcus spp* ve/veya *Pasteurella spp*'nin katıldığı solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Sadece kas içi uygulanır. Uygulamada aseptik teknik kurallarına riayet edilmelidir.

Çözücünün tamamı, steril tozun içinde bulunduğu şişeye enjektörle aktarılır. Tam bir karışım elde edilinceye kadar şişe çalkalanır. Bu uygulamalar sırasında toz ve çözücünün mikrobiyal kontaminasyondan korunması için aseptik teknik kuralları uygulanmalıdır.

Doğru bir dozajlama için mümkün olduğunca hayvanların vücut ağırlıkları tam ölçülmelidir. Bir enjeksiyon bölgesine en fazla 10 ml enjekte edilmelidir. Farklı günde enjeksiyonlar farklı bölgelere yapılmalıdır.

Sığır

Solunum sistemi enfeksiyonları: Günde 1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 3-5 gün (her 50 kg vücut ağırlığı için günde 1 ml ürün)

Akut interdiyal necrobacillosis: Günde 1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 3 gün (her 50 kg vücut ağırlığı için günde 1 ml ürün)

At

Solunum sistemi enfeksiyonu: Günde 2 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 10 güne kadar (veya belirtilen kaybolduktan sonraki 48 saate kadar) (her 50 kg vücut ağırlığı için günde 2 ml ürün). İlk uygulamadan 4-5 gün sonra iyileşme görülmezse teşhis gözden geçirilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Atlarda stres altında antibiyotik uygulamaları, ölümcül olabilen akut diareye neden olabilir. Akut diare görülürse, antimikrobiyal uygulaması kesilmeli ve uygun tedavi uygulanmalıdır.

Kullanmadan önce çözelti haline tekrar dönüşmesi için şişeyi iyice çalkalayınız.

Alerjik reaksiyon gözlemlenmesi halinde tedavi kesilmelidir.

Bu ürün, (örneğin gıda yolu ile) insan sağlığı için risk oluşturabilecek, genişlemiş spektrumlu beta laktamaz üreten dirençli suşlar için seçicidir. Bu nedenle bu ürün, başlangıç tedavisinin zayıf sonuçlandığı veya sonuçlanmasının beklendiği (bakteriyolojik tanı konulmaksızın tedavinin başlatılması gerektiği şiddetli akut durumlar) durumlar için rezerv antibiyotik olarak tutulmalıdır.

Bu ürünün kullanımında bölgesel ve ülkesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Bu ürünün, bu belgede belirtilen şekilden farklı kullanımı da dâhil, artan kullanımı dirençli bakterilerin prevalansında artışa neden olabilir. Bu nedenle ürünü mümkün olduğunca duyarlılık testi sonuçlarına göre kullanılmalıdır.

Plasentanın retensiyonu durumunda koruyucu amaçla kullanılmaz.

Bu ürün bireysel tedavi içindir. Hastalıklardan korunma veya sürü sağlığı programlarının bir parçası olarak kullanılmaz. Hayvanların grup halinde tedavisi, onaylanmış kullanım şartlarına uygun şekilde sadece salgın hastalıklarla sınırlandırılmalıdır.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım: Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar, teratojenite, abort ve reproduksiyon üzerine etkiler göstermese de, ürünün gebe at ve ineklerde güvenilir kullanımı araştırılmamıştır. Sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre gebelikte kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Sığırlarda enjeksiyon bölgesinde hafif ağrı görülebilir. Atlarda enjeksiyon hafif irritasyona neden olabilir. Lezyonlar kalıcı küçük nekroz odaklarına dönüşebilen muskuler rejenerasyona dönüşebilir. Ürünün uygulanması, stres koşulları altındaki (ciddi fiziksel aktivite) atlarda diareye (dizanterik kolit) neden olabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Betalaktamların bakterisidal etkisi, makrolidler, sülfonamidler ve tetrasiklinler gibi bakteriyostatik antibiyotikler tarafından inhibe edilir. Aminoglikozidler sefalosporinlerin etkisini olumlu yönde etkiler.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

Sığırlarda parenteral doz aşımında sistemik toksisiteye ilişkin önemli bir belirti görülmemiştir. Atlarda aşırı doz uygulaması, besin alımında geçici azalmaya, deri altında orta şiddetten ciddiye kadar değişen ödeme neden olabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 2 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi “0” gündür.

KONTRENDİKASYONLAR:

Seftirofura veya betalaktamlara duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.

Ven içi uygulanmaz.

Diğer sefalosporinlere veya betalaktamlara dineç gelişmiş vakalarda kullanılmaz.

Yumurtacılar da dâhil olmak üzere, antimikrobiyal direncin insanlar için tehlike riskine karşı, tavuklarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı ve göremeyeceği bir yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Penisilin ve sefalosporinler, enjeksiyon, soluma, ağız yoluyla alma veya deri teması sonrasında aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonlarına neden olabilir. Penisilinlere duyarlılık, sefalosporinlere duyarlığa (veya tam tersi) neden olur. Nadiren bu reaksiyonlar çok ciddi olabilir.

Duyarlı iseniz ve bu tür ürünlerle çalışmamanız yönünde medikal bir öneri almış iseniz bu ürüne dokunmayınız. Ürünü kazara kendinize enjekte etmemek için gerekli önlemleri alınız. Böyle bir durumda acilen bir sağlık kuruluşuna başvurunuz.

Deride kızarıklık gibi belirtiler gelişirse acilen medikal tedavi alınız ve sağlık görevlisine bu uyarıyı gösteriniz.

Yüz, dudak veya gözde şişme veya nefes almada zorluk gibi belirtilen çok ciddi olup, çok acil olarak tıbbi tedavi almanızı gerektirir.

Kullanımdan sonar ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 3 yıldır. Sulandırıldıktan sonra buzdolabında 2-8°C'de saklanmadır. Sulandırıldıktan sonra raf ömrü 24 saattir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Ürün, atık su, su kaynakları veya drenaj sistemlerine veya yakınlarına atılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

1 g toz içeren 25 ml'lik cam flakonlar ve 20 ml'lik enjeksiyonluk su içeren flakonlar ile birlikte karton kutularda; 4 g toz içeren 100 ml'lik cam flakonlar ve 80 ml'lik enjeksiyonluk su içeren flakonlar ile birlikte karton kutularda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 04.11.2024

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
20.08.2010-23/025

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

FMD Aşı İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Mutlu Kent Mah. 1978 Cad. No:12 Ümitköy-Çankaya/Ankara

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

(****Ürünün iki farklı üretim yeri olduğundan nerede üretim yapılacaksa o üretim yeri adı ve adresi yazılacaktır.)

İç-Dış Ambalaj Etiketi (1 g ve 4 g)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ECOSEFT
Enjeksiyonluk Çözelti Tozu ve Çözücüsü
Veteriner Antibakteriyel

Bir flakon 1 g veya 4 g seftiofura eşdeğer seftiofur sodyum tozu içerir. Çözücü ile tozun karıştırılması ile elde edilen çözeltinin her ml'si; 50 mg Seftiofura eşdeğer Seftiofur sodyum içerir.

Sadece kas içi uygulanır. Sığır ve atlar içindir.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz ve uygulama talimatlarını takip ediniz.

Gıda Değeri Olan Hayvanlarda Kalıntı Uyarıları: Et: sığır 2 gün Süt: “0” gündür.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 3 yıldır. Sulandırıldıktan sonra buzdolabında 2-8°C'de saklanmadır. Sulandırıldıktan sonra raf ömrü 24 saattir.

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
20.08.2010-23/025

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: FMD Aşı İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Mutlu Kent Mah. 1978 Cad. No:12 Ümitköy-Çankaya/Ankara

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

(****Ürünün iki farklı üretim yeri olduğundan nerede üretim yapılacaksa o üretim yeri adı ve adresi yazılacaktır.)

Seri No:

Üretim Tar.:

S.K. Tarihi:

KDV Dahil PSF (dış ambalaj için):

Çözücü Flakon Etiket Metni (80 ml ve 20 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ECOSEFT
Enjeksiyonluk Çözelti Tozu ve Çözücüsü
Veteriner Antibakteriyel

Enjeksiyonluk Su

Çözücü: (****Ürünün iki farklı enjeksiyonluk su üretim yeri olduğundan nerede üretim yapılacaksa o üretim yeri adı ve adresi yazılacaktır.)

Seri No:

Üretim Tar.:

S.K. Tarihi: