

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

EXCEDE®

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml :

Aktif madde : 200 mg Seftiofur kristalin serbest asit

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Excede® enjeksiyonluk süspansiyon besi ve laktasyonda olan ve laktasyonda olmayan Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida ve Histophilus somni'nin neden olduğu solunum yolu hastalığının tedavisinde, Fusobacterium necrophorum ve Porphyromonas levii'nin neden olduğu ayak çürüğünün (interdigital necrobacillosis) tedavisinde ve laktasyondaki süt sığırlarında post partum dönemde ilk 10 gün içerisinde seftiofura duyarlı bakterilerin neden olduğu akut metritis'in tedavisinde endikedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Ceftiofur'a daha önceden duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanımı kontrendikedir. Penisilin, sefalosporinlere ve diğer beta laktam antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığı bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Excede® enjeksiyonluk çözeltinin 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 yada kas içi uygulama) yada 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 (seftiofur gibi 3. ve 4. Kuşak) diğer antibiyotiklerin etkili olmadığı ya da yeterince etkili olamayacağının düşünüldüğü durumlarda tercih edilmelidirler. Ürün özellikleri özetinde belirtilen talimatlara uygun olmayan kullanıma bağlı artan uygulama seftiofura dirençli mikroorganizma sayısını arttırabilir. Kullanım konusunda yerel yönetmelik ve talimatlar göz önüne alınmalıdır. Mümkün olan durumlarda sefalosporinler anitmikrobiyal duyarlılık test sonuçlarına 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 duyarlı bireylerde allerjik reaksiyonlara sebep olabilir. Penisilin, sefalosporinlere ve diğer beta laktam antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığı bilinen kişiler ilaca temas etmemelidirler. Bu gruptaki antibiyotiklerin deri ile teması bazı bireylerde hafif seyirli şiddetliye kadar allerjik reaksiyonlara neden olabilir. İlaça tekrarlayan ve uzun süreli maruz kalma allerji ile sonuçlanabilir. Deri, göz, ağız ve elbisenin ürün ile direk temasından kaçınılmalıdır. Penisilin ve sefalosporinlere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen bireyler bu sınıftaki ilaçları uygulamamalıdır. 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 allerji semptomları ortaya çıkarsa, bir doktor ile temas edilmelidir. Yüzde, dudaklarda ve gözde şişkinlikler ve güç solunum daha ciddi semptomlardır ve acil müdahaleyi gerektirirler.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Excede® 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 abse oluşumu ile sonuçlanabilir. Uygulamada hijyene dikkat edilmesi abse 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 sığırdaki dışarı açık lezyonlara neden olabilir. yapılan uygulama kısa süreli bir ağrı reaksiyonu ve enjeksiyon bölgesinde 30 güne kadar kalıcı olabilen lokal şişkinliklere neden olabilir. Excede® enjeksiyonluk çözeltinin kulak arterine kaza ile enjeksiyonunun fatal etki sonuçlanması muhtemeldir. Ürün ile 6000 hayvan üzerinde yapılan klinik çalışmalarda kulak arterine hatalı uygulama sonucu meydana gelen 3 ölüm vakası bildirilmiştir. Yapılan etkinlik ve güvenlik çalışmalarında antibiyotik yada formülasyona bağlı herhangi diğer bir sistemik etki tespit edilmemiştir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Fareler üzerinde gerçekleştirilen laboratuvar çalışmaları teratojenik, fötotoksik ve maternotoksik etkinin olmadığını göstermiştir. Excede'in gebe sığırlarda güvenliği ile ilgili spesifik çalışmalar yapılmamıştır. Bu veteriner ürünü laktasyon döneminde kullanılabilir. Yalnızca, sorumlu veteriner hekimler tarafından yapılan yarar/risk değerlendirmesine uygun şekilde kullanılmalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer veteriner sağlık ürünleri ile etkileşimi bilinmediği için birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

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

Excede® enjeksiyonluk süspansiyon'un önerilen dozu 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 ağırlığı). Besi sığırları ve laktasyonda olmayan süt sığırlarına deri altı yolla kulağın dış yüzeyinin orta 1/3 kısmına bir 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

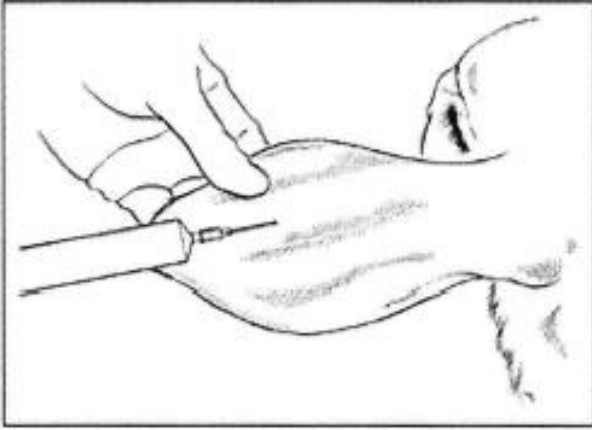
Sadece veteriner hekimler tarafından ürünün etiket ve prospektüsünde yer alan uyarılara dikkat edilerek uygulanmalıdır. Doğru dozajı sağlamak ve yetersiz doz vermekten kaçınmak için vücut ağırlığı tam olarak belirlenmelidir. Uygulamadan önce şişe 30 sn boyunca iyice çalkalanarak süspansiyonun karışması 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. Kullanım sırasında ürün tıpası en fazla 10 kez delinebilir.

Kulağın dış yüzeyinin orta 1/3 kısmına uygulama

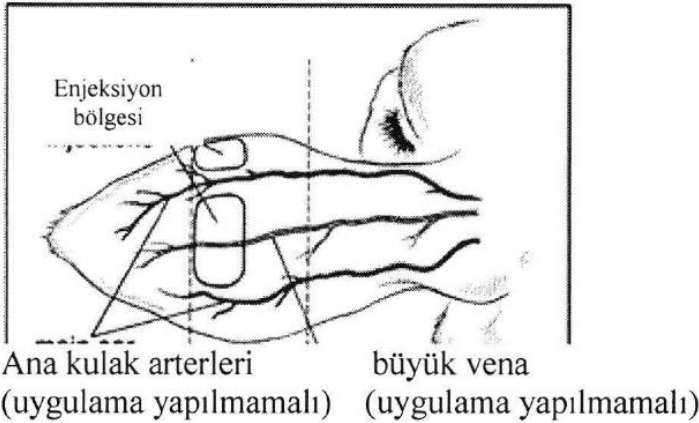
Uygulamadan önce şişe iyice çalkalanır. Sığırlarda kulağın dış kısmına deri altı yolla uygulama yapılmadan önce prospektüs okunmalıdır.

- 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 yada 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: Excede® enjeksiyonluk çözelti'nin kulağın dış yüzeyinin orta 1/3 kısmına uygulanması



Şekil 2 : Dış kulak üzerinde ana kulak arterlerinin ve önerilen uygulama noktaları. Excede® enjeksiyonluk çözeltinin arterlere uygulanmasının ölüm ile sonuçlanması muhtemeldir.

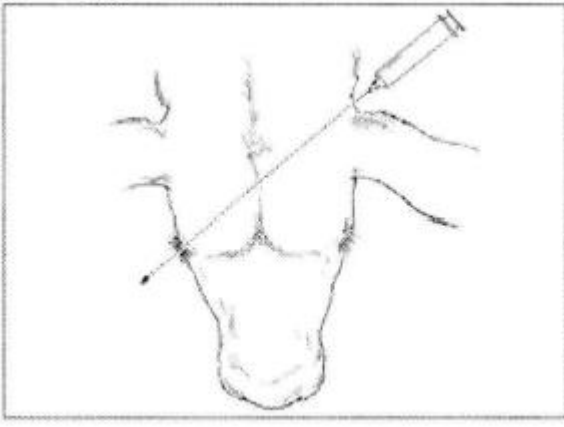


Kulağın temel kısmına uygulama

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
- Excede® enjeksiyonluk çözelti boyun bölgesine uygulanmamalıdır.

Şekil 3: Excede® enjeksiyonluk çözeltinin kulağın baş ile birleştiği bölgedeki dış kısmına (kulağın temeli) deri altı yolla uygulanması



Şekil 4: Excede® enjeksiyonluk çözeltinin 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

Sığırlarda seftiour'un 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)

Et ve sakatat: 13 gün

Süt: Sıfır gün

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

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Antienfeksiyöz maddeler/Antibiyotikler

ATCvet kodu: QJ01DD90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Seftiofur üçüncü jenerasyon bir sefalosporindir. gram negatif ve pozitif bakterileri kapsayan geniş bir etki spektrumuna sahiptir. Bakteri hücre duvarı sentezine mani olarak bakterisidal bir aktivite gösterir. Seftiofur'un invitro olarak üç önemli sığır solunum yolu patojeni Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida ve Histophilus somni ve sığır ayak çürüğü etkenleri Fusobacterium necrophorum ve Porphyromonas levis'e karşı etkinliği belirlenmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Seftiofur uygulama sonrası vücut içersinde hızla metabolize olarak asıl metabolit olan desfuroilseftiofur'a dönüşür. Seftiofur ve desfuroilseftiofur % 70-90 oranında plazma proteinlerine bağlanmaktadır. Excede enjeksiyonluk çözeltinin besi sığırları, ve laktasyonda olan ve olmayan süt sığırlarına kulağın dış yüzeyinin orta 1/3 kısmına yada kulağın temeline tek doz olarak deri altı yolla uygulanması sonucunda, plazmada hedef patojenlerin MIC90 değerleri üzerindeki konsantrasyonlar 150 saatten az olmayan bir süre devam ettirilir. Excede enjeksiyonluk çözeltinin kulağın dış yüzeyinin orta 1/3 kısmına yada 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

- Mikronize edilmiş Seftiofur Kristalimsi Serbest Asit
- Orta Zincirli Trigliseritler, taşıt maddenin % 80'i (v/v)
- Kimyasal olarak Modifiye Edilmiş Pamuk Çekirdeği Yağı, taşıt maddenin %20'si (v/v)

6.2 Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları mevcut olmadığından, bu veteriner tıbbi ürünü başka veteriner tıbbi ürünleriyle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü : 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü : 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Orjinal ambalajında, 20-25 C' ler arasında güneş ışığından koruyarak saklayınız. Buzdolabında saklamayınız. Dondurmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde, gri klorobütil tapa, alüminyum sızdırmaz başlıklar ve yeşil flip-off kapak ile kapatılmış 100 ml'lik Ph.Eur Tip I renksiz cam şişelerde sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürünü ya da bu tür ürünlerin kullanımından kaynaklanan atık maddeler, yerel gerekliliklere uygun şekilde atılmalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd Şti. Buyaka iki sitesi kule 2, 34771 Ümraniye İstanbul
Üretim Yeri : Zoetis Inc. Kalamazoo, East Kilgore Road, Michigan 49001, ABD

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

13/076

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

26.01.2011- 21.03.2019

10. SON DÜZENLEME TARİHİ: 29.05.2019