

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

EXCENEL

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Aktif madde:

Toz içeren 1 şişe ;

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

veya

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

Sulandırılmış ürünün her ml'si 50 mg seftiofur içerir.

Çözücü içeren şişe ; 1 ml'de;

Benzil alkol (koruyucu).....9.45 mg

Yardımcı maddeler: Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti tozu ve çözücüsü

Tozun rengi uçuk beyaz renkten açık kahverengi renge değişebilir.

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 tedavisi

4.3 Kontrendikasyonlar

Seftiofura veya betalaktamlara duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz. Damar 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 ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Kullanmadan önce süspansiyon 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.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

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

Duyarlı iseniz ve bu tür ürünlerle çalışmamanız yönünde tıbbi 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 tıbbi tedavi alınız ve sağlık görevlisine bu uyarıyı gösteriniz.

Yüz, dudak veya gözde şişme veya nefes almada zorluk gibi belirtiler 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 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.

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 kas içi (her 50 kg vücut ağırlığı için günde 1 ml ürün)

Akut interdiijital necrobacillosis: Günde 1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 3 gün kas içi (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) kas içi (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

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
ATC-Vet 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	Year	Suş sayısı	MIC (µg/mL)		
				Aralık	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Sığır	2004 to 2006	82	0.0019 – 0.0625	≤0.003	≤0.005
	Domuz	2004 to 2006	66	0.0019 – 0.0156	≤0.003	≤0.006
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Sığır	2004 to 2006	72	0.0019 – 0.0156	≤0.005	≤0.008
<i>Haemophilus somnus</i>	Sığır	2005 to 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 to 2006	44	0.0312 – 0.5	≤0.2	≤0.3
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	Sığır	2000 to 2006	27	0.015 – 16	0.1	0.2
<i>Rhodococcus equi</i>	At	2002 to 2003	64	0.5 - 2	0.5	2.0
<i>Streptococcus spp</i>	At	2002 to 2003	47	0.5	0.5	0.5
<i>Staphylococcus spp</i>	At	2002 to 2003	18	0.5 - 4	0.5	4.0
<i>Pasteurella spp.</i> ,	At	2002 to 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 Yardımcı maddeler

Monobazik potasyum fosfat

Sodyum hidroksit

Çözücü :

Benzil alkol

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 3 yıl

Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: 7 gün (2-8°C de), 12 saat (25°C'nin altında saklandığında)

6.4 Muhafaza şartları

Sulandırılmamış kuru toz 2-8°C arasında buzdolabında saklanmalıdır. Sulandırılmış toz buzdolabında 2-8°C sıcaklık arasında 7 gün, 25° C'nin altında sıcaklıkta 12 saate kadar saklanabilir. Işıktan korunmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutuda, 1 g'lık toz alüminyum mühür ve gri bütül kauçuk tıpa ile kapatılmış Tip I şeffaf flakonlarda, 20 ml'lik flakonlardaki enjeksiyonluk steril su ile birlikte.

Karton kutuda, 4 g'lık toz alüminyum mühür ve gri bütül kauçuk tıpa ile kapatılmış Tip I şeffaf flakonlarda, 80 ml' lik flakonlardaki enjeksiyonluk steril su ile birlikte.

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

Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd.Şti. Buyaka İki Sitesi, Kule 2, 34771, Ümraniye – İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

006/0562

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

11.12.1997

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

27.02.2023