

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

FORCİD LC

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 8 g üründe;

Aktif madde:

Sefaleksın (monohidrat halinde)	200 mg
Kanamisin (monosülfat halinde)	100.000 IU

Yardımcı maddeler:

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

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Meme içi süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef türler

Laktasyondaki inekler

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Laktasyondaki ineklerde sefaleksın ve kanamisin kombinasyonuna duyarlı Staphylococcus aureus, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis ve Escherichia coli gibi bakterilerin oluşturduğu klinik mastitis tedavisinde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonları

Sefaleksine ve/veya kanamisine aşırı duyarlılığı olan laktasyondaki ineklerde kullanmayınız. Sağmal dönemde olmayan (kuru dönemdeki) ineklerde kullanmayınız. Bilinen sefaleksine ve / veya kanamisine direnç durumunda kullanmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürün yalnızca klinik mastitis tedavisi için meme içi kullanılmalıdır. Meme uçları tedaviden önce uygun dezenfektan ile temizlenmelidir. Meme başı ve memeye masaj yapılarak verilen ilacın yayılmasına yardım edilir. Hastalığın diğer hayvanlara bulaşmaması için sağım sırasında kullanılacak aparatlar her meme uygulamasından önce uygun dezenfektan ile temizlenmelidir.

Ürün, hayvanlardan izole edilen bakteriler ile yapılan duyarlılık testine dayanmalıdır. Eğer mümkün değilse, ulusal antimikrobiyal politikalar dikkate alınarak, yerel epidemiyolojik bilgilere dayalı olmalıdır.

Ürünün uygunsuz kullanımı sefaleksın ve kanamisine dirençli bakterilerin görülme sıklığını artırabilir. Aynı zamanda uygunsuz kullanımı ile diğer sefalosporinlerin veya aminoglikozidlerin çapraz direnç potansiyelleri tedavinin etkinliğini azaltabilir.

(ii) Ürünü uygulamaya ilişkin özel uyarılar

Sefaleksın veya kanamisine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan kişiler, ürünle temastan kaçınmalıdır. Sefalosporinler; enjeksiyon, inhalasyon, yutma veya deri teması sonucu aşırı duyarlılığa (alerjiye) neden olabilirler. Penisilinlere aşırı duyarlılık, sefalosporinlere çapraz duyarlılığa yol açabilir ve tersi olabilir. Bu maddelerin alerjik reaksiyonları ciddi olabilir. Deride döküntüler, yüzde, dudaklarda ve gözlerde şişme ve solunum güçlüğü gibi belirtiler ortaya çıkarsa acil tıbbi müdahale gereklidir.

Önerilen tüm önlemler alınmalıdır. Deri ile yanlışlıkla temastan kaçınmak için ürünle özenle çalışılmalıdır. Ürünle çalışırken eldiven giyiniz. Kullandıktan sonra temas eden cildinizi yıkayınız. Deri ile teması sonucu deride kızarıklık gibi semptomlar gelişirse, tıbbi tavsiye alınmalı ve prospektüs doktora gösterilmelidir.

iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Meme içi uygulamada herhangi bir istenmeyen etkiye rastlanılmamıştır.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda herhangi bir teratojenik etki gözlenmemiştir. Süt ineklerinde yapılan saha çalışmalarında da herhangi teratojenik, fetotoksik veya anneye olumsuz etkisi gözlenmemiştir. Ürün gebe ineklerde kullanılabilir. Ürün laktasyon döneminde kullanılır. Kuru dönemdeki süt ineklerinde kullanılmamalıdır.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Sefalosporin ve aminoglikozid gurubu; tetrasiklinler, kloramfenikol, makrolidler ve polimiksinler ile antagonist etki oluşturular. Kinolonlar, penisilinler, karbesilin, tikarsilin ve deksamisin ile de sinerjik etki oluştururlar. Sefaleksine direnç durumunda, diğer sefalosporinler ile çapraz direnç olasılığı yüksektir. Kanamisine direnç durumunda, çapraz direnç kanamisin, neomisin ve paromomisin arasında meydana gelir. Streptomisin ile tek yönlü bir direnç olduğu bilinmektedir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

İlaç kullanmadan önce yangılı memeler mutlaka sağılıp sütü boşaltılmalıdır. Meme ucu iyice temizlenip dezenfekte edilir, meme içi enjektörü ucu kontamine olmamasına dikkat edilerek, meme ucuna yerleştirilir, hafif ve sürekli bir basınçla her bir tüp içeriği süspansiyon her bir meme içine verilir. Düvelere uygulama yapılırken; meme içi enjektör ucunun, meme ucuna zarar vermeden hassas bir şekilde, meme başı kanalına ucu değerek kullanılmasına dikkat edilmelidir.

Her meme 24 saatlik ara ile iki kez tedavi edilir. Meme başı ve memeye masaj yapılarak verilen ilacın yayılmasına yardım edilir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Kazara aşırı dozdan dolayı herhangi bir ters etki beklenmez.

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

İlaç kalıntı arınma süresi (İ.K.A.S.) : Tedavi süresince ve son uygulamadan sonra 10 gün geçmeden inekler kesime gönderilmemeli ve 120 saat (10 saım) boyunca elde edilen inek sütü insan gıdası olarak kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Meme içi kullanım için antibakteriyeller, meme içi kullanım için antibakteriyellerin kombinasyonu
ATC Vet Kodu: QJ51RD01

5.1. Farmakodinamik özellikler

Bu ürün 1,5:1 oranında sefalekssin ve kanamisin kombinasyonunu içerir. Sefalekssin beta-laktam antibiyotik sınıfına ait birinci nesil sefalosporindir. Bakterilerin peptidoglikan hücre çeperi sentezini inhibe ederek, Gram pozitif patojenlere karşı, zamana bağlı antibakteriyel aktivite sağlar.

Kanamisin ise daha çok Gram negatif bakterilere ve Staphylococcus aureus'a karşı bakterisidal etkinlik sağlayan, aminoglikozit sınıfına ait bir antibiyotiktir. Kanamisin prokaryotik ribozomların 30S alt birimleri ile etkileşir, bu sayede protein sentezi sırasında translokasyon işlemini inhibe eder.

Sefalekssin ve kanamisin kombinasyonunu Staphylococcus aureus, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis ve Escherichia coli bakterilerine karşı bakterisidal etki gösterir. Bu kombinasyonda sefalekssin ve kanamisin etkisi esas olarak zamana bağlıdır.

Minimum inhibitör konsantrasyonu, öldürme kinetiği ve "post antibiyotik etki" verileri etki spektrumlarını genişleterek ve sinerjik antibakteriyel etkinlik göstererek, kombinasyonun avantajlı olduğunu göstermektedir. Sefalekssin ve kanamisin etken maddeleri farklı etkileriyle birbirlerinin etkinliğini artırmaktadır. Tek etken maddeli antibakteriyel ilaçlarla kıyaslandığında kombinasyon; bütün hedef mastitis patojenlerine karşı daha büyük oranda bakteriyel çoğalmanın baskılanmasını (post antibiyotik etki) sağlamaktadır.

Staphylococcus aureus, bağışıklık sistemine karşı direnç göstererek, meme bezinde derin yerleşimli enfeksiyon oluşturma potansiyeline sahiptir. Bu nedenle, diğer meme içi ürünlerde de olduğu gibi, alandaki bakteriyolojik küller oranlarının düşük olması beklenmektedir. In vitro çalışmalar, S.aureus'un izolatlarının (2002-2004 ve 2009-2011 yılında toplanmıştır) aktif madde kombinasyonuna duyarlı olduğunu göstermiştir.

İn vitro çalışmalar, S. galactiae (2004 yılında toplanmıştır) ve koagülaz-negatif stafilocokların izolatlarının (2004 ve 2009-2011 yıllarında toplanmıştır) aktif maddelerin kombinasyonuna duyarlı olduğunu göstermektedir. Sefalosporin'e karşı üç direnç mekanizması bilinmektedir; hücre çeperinin daha az geçirgenliği, enzimatik inaktivasyon ve spesifik penisilin bağlama bölgelerinin yokluğudur.

Eksojen beta-laktamaz üretimi, sefalosporinleri inaktive etmek için Staphylococcus aureus ve diğer gram-pozitif bakterilerin ana yöntemidir. Beta-laktamaz için genler, hem kromozom hem de plazmidlerde bulunur ve transpozonlar ile çıkarılabilir. Gram-negatif bakteriler, periplazmik boşluk içinde, düşük seviyelerde, türlere özgü beta-laktamazlar açığa çıkarırlar. Beta-laktamazlarda; sefalosporinlerin hidrolizi ile direncin oluşumuna katkıda bulunur.

Kanamisin direnci, kromozomal veya plazmid aracılı olabilir. Aminoglikozidlere karşı klinik direnç esas olarak bakterilerin periplazmik alanında bulunan plazmid-spesifik enzimlerden kaynaklanır. Enzim aminoglikozid'e bağlanır ve ribozoma bağlanmasını önler ve böylece aminoglikozid artık protein sentezini inhibe edemez.

Ko-rezistans oluşumu; direnç oluşturmak için kodlanmış, belirli enzim sistemleri tarafından uyarılan beta-laktamlar ve aminoglikozidler için tipiktir. Çoklu direnç insidansları vardır. Bunlar esas olarak bir direnç geninin, transpozonlar veya integronlar tarafından plazmidlere aktarıldığı yoldan kaynaklanır. Bu da hem beta-laktamlara karşı hem de aminoglikozidlere karşı direnç oluşmasını sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Laktasyondaki ineklerde, iki gün 24 saat ara ile yapılan meme içi uygulama sonrasında, kanda her iki etken maddenin emilimi ve dağılımı hızlı, ancak sınırlıdır.

Kanamisin plazma konsantrasyonları; birinci ve ikinci dozdan sonra Tmax altı saatte 0,504 µg / ml'lik Cmax değerine, Tmax dört saatte 1,024 µg / ml'lik Cmax değerine ulaşır.

Plazma sefalekssin seviyeleri uygulamadan iki saat sonra 0,85 ile 0,89 µg / ml'ye ulaşır.

Mevcut metabolizma verileri, her iki aktif maddenin (sefalekssin ve kanamisin) antimikrobiyal aktiviteye sahip başlıca bileşikler olduğunu göstermektedir.

Ürünün meme içi uygulamasından sonra, sefalekssin ve kanamisin, esasen sağım sırasında süt ile atılmaktadır. Sütte en yüksek kanamisin A konsantrasyonları, ilk dozdan 12 saat sonra, 6.360 ile 34.500 µg / kg arasında değişen konsantrasyonlarla tespit edilmiştir. Kanamisin A konsantrasyonları, ikinci doz uygulamasından sonra, 3.790 ile 22.800 µg / kg aralığında tespit edilen kalıntılarla yeniden pik seviyesine ulaşmıştır. Sütte en yüksek sefalekssin konsantrasyonu 36 saatte, 510 µg / kg ile 4.601 µg / kg arasında değişen konsantrasyonlarda tespit edilmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Likit parafin
Yumuşak parafin
Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Her enjektör tek kullanım içindir.

6.4. Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında oda sıcaklığında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

8 g ürün, LLDPE beyaz enjektörlerde (gövde-piston-uç); 1, 4 ve 50 adetlik karton ambalajlarda veya 48 ve 120 adetlik polipropilen kovalarda satışa sunulmuştur.

6.6. Veteriner tıbbi ürünün kullanılmamış kısmı ile varsa, bu ürünlerin kullanımıyla ortaya çıkan atık maddelerin imhası için özel şartlar

Kullanılmış veya arta kalan ürün çevreye, atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Netfarma İlaç ve Premiks San. Ltd. Şti.
Çınardere Mah. Özçelik Sk. No:8/A Pendik / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 028 / 0021

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

31.10.2018

10.SON DÜZENLENME TARİHİ : 31.10.2018