

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

FOURQUINOM LC Sağmal Dönem Meme İçi Merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her enjektör (8 gram):

Aktif madde:

Sefkuinom sülfat.....88,92 mg (75 mg sefkuinoma eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

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

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Beyaz-sarı renkli, steril, sağmal dönem meme içi antibakteriyel merhem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Laktasyon dönemindeki sağmal ineklerde sefkuinoma duyarlı *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* ve *Escherichia coli* gibi mikroorganizmaların neden olduğu klinik mastitin tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Sefalosporin grubundan antibiyotiklere ve diğer β -laktam antibiyotiklere aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlara uygulanmamalıdır. Sefalosporin grubuna duyarlı bakterilerde sefalosporine çapraz duyarlılık olduğu bilinmektedir. Meme üzerinde lezyonlar varsa temizleme havlusu kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Mümkün olduğunda, sadece duyarlılık testine dayalı olarak kullanılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Uygun olmayan şekilde kullanımı, sefkuinoma dirençli bakterilerin görülme sıklığını artırabilir ve çapraz direnç potansiyeli nedeniyle diğer aminoglikozidler ile tedavinin etkinliğini azaltabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Penisilin ve sefalosporinler enjeksiyon, soluma, yutma veya cilt teması sonrasında aşırı duyarlılığa (alerji) neden olabilir. Penisilinlere karşı aşırı duyarlılık sefalosporin ile çapraz reaksiyonlara yol açabilir ve bunun tersi de söz konusudur. Bu maddelere karşı alerjik reaksiyonlar nadiren ciddi düzeyde olabilir. Duyarlı olduğunuzu biliyorsanız ya da söz konusu preparatlarla çalışmamanız tavsiye edilmişse, bu ürünü kullanmayın. Önerilen önlemleri alarak ve maruziyetten kaçınmaya özen göstererek kullanın. Maruziyetten sonra cilt kızarıklığı gibi semptomlar gelişirse, tıbbi yardım almalı ve doktora bu prospektüsü göstermelisiniz. Yüzün, dudakların ve gözlerin şişmesi veya solunum güçlüğü daha ciddi

semptomlar olup, acil tıbbi müdahale gerektirmektedir. Temizleme havlularını kullandıktan sonra ellerinizi yıkayın ve ciltte izopropil alkol kaynaklı tahriş varsa veya olduğundan şüpheleniliyorsa koruyucu eldiven kullanın.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Nadir olarak, uygulanma sonrası hayvanlarda anafilaktik reaksiyonlar geliştiği bildirilmiştir.

4.7 Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Laktasyon döneminde kullanılır. Sığırlarda üreme toksisitesine (teratojenisite dahil) neden olduğunu gösteren herhangi bir bilgi yoktur. Laboratuvar hayvanlarında yapılan üreme toksisitesi çalışmalarında sefkuinom fertilite veya teratojenik potansiyel üzerinde herhangi bir etki göstermemiştir.

4.8 Diğer tıbbi ürünler etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bakteriyostatik antibakteriyellerle eşzamanlı olarak kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Uygulama öncesinde meme başı ve meme kanalı bir antiseptik ile temizlenir. Hasta memeler sağılıp sütü boşaltılır. İneklerde ardışık üç sağımın her birinden sonra 12 saatte bir olmak üzere, bir adet enjektör içeriğinin tamamı meme lobuna meme kanalı yoluyla infüzyon şeklinde nazıkçe verilir. Uygulama sonrasında meme başı ve memeye masaj yapılarak ilacın yayılmasına yardım edilir. Uygulama 12 saat arayla 3 kez tekrarlanır. Enjektör açıldıktan sonra ucunun kontaminasyonundan kaçınılmalıdır. Enjektör tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış enjektörler atılmalıdır.

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

Herhangi bir semptom bulunmamaktadır, acil durum prosedürleri gerekli değildir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 4 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi 5 gün/120 saattir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Meme içi kullanım için antibakteriyeller, dördüncü kuşak sefalosporinler

ATCvet Kodu: QJ51DE90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Sefalosporinler grubundan bir antibakteriyel olan sefkuinom, hücre duvarı sentezinin inhibisyonu ile etki eder. Bakterisidal etkiye sahip olup, geniş terapötik aktivite spektrumunun yanı sıra beta-laktamazlara karşı sergilediği yüksek stabilite ile karakterizedir. İn vitro koşullarda sefkuinom *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* ve *Streptococcus uberis* dahil yaygın Gram pozitif ve Gram negatif bakterilere karşı antibiyotik aktivite gösterir. Dördüncü kuşak bir sefalosporin olan sefkuinom, yüksek hücrel penetrasyon ile yüksek beta-laktamaz stabilitesini bir araya getirir. Önceki sefalosporin kuşaklarının aksine, sefkuinom Amp-C tipi kromozomal olarak kodlanmış sefalosporinazlar veya bazı enterobakteriyel türlerin plazmid aracılı sefalosporinazları tarafından hidrolize edilmez. Gram negatif organizmalarda genişlemiş

spektrumlu beta-laktamaz (ESBL) kaynaklı ve Gram pozitif organizmalarda penisilin bağlama proteinlerinin (PBP'lerin) değişmesine bağlı direnç mekanizmaları, diğer beta-laktamazlar ile çapraz direnç gelişmesine yol açabilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Meme içi uygulama sonrasında, son infüzyondan 12 saat sonra sütte 19 mcg/ml'lik ortalama konsantrasyon gözlenmiştir. En yüksek MİK₉₀ değeri *Staphylococcus aureus* için kaydedilmiş olup, 1 mcg/ml aralığındadır. Son infüzyondan sonraki ikinci sağımda, ortalama konsantrasyonun halen yaklaşık 2,5 mcg/ml olduğu belirlenmiştir ve bu düzey son infüzyondan sonraki üçüncü sağımda 0,75 mcg/ml'ye düşer. Meme bölgesinde anlamlı ölçüde sefkuinom Emilimi gerçekleşmez.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Aerosil 200

Beyaz Yumuşak Parafin

Likit Parafin

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: Enjektör tek kullanımlıktır.

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında, buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 24 aydır. Enjektör tek kullanımlıktır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Beyaz plastik kapak ile kapatılmış 12 ml'lik beyaz plastik enjektörlerde sunulmaktadır. 1 adet ve 20 adet enjektör içeren karton kutuların içerisinde prospektüs ve ürün adedi kadar %70 izopropil alkol içeren antiseptik mendil ile birlikte bulunmaktadır.

6.7. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürünler ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

032/0035

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

15.05.2025

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır **FOURQUINOM LC** Sağmal Dönem Meme İçi Antibakteriyel Merhem

BİLEŞİMİ

Fourquinom LC Sağmal Dönem Meme İçi Antibakteriyel Merhem, beyaz-sarı renkli steril merhem olup, her 8 gramlık enjektörde etkin madde olarak 75 mg sefkuinoma eşdeğer 88,92 mg sefkuinom sülfat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler: Sefalosporinler grubundan bir antibakteriyel olan sefkuinom, hücre duvarı sentezinin inhibisyonu ile etki eder. Bakterisidal etkiye sahip olup, geniş terapötik aktivite spektrumunun yanı sıra beta-laktamazlara karşı sergilediği yüksek stabilite ile karakterizedir. İn vitro koşullarda sefkuinom *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* ve *Streptococcus uberis* dahil yaygın Gram pozitif ve Gram negatif bakterilere karşı antibiyotik aktivite gösterir. Dördüncü kuşak bir sefalosporin olan sefkuinom, yüksek hücresel penetrasyon ile yüksek beta-laktamaz stabilitesini bir araya getirir. Önceki sefalosporin kuşaklarının aksine, sefkuinom Amp-C tipi kromozomal olarak kodlanmış sefalosporinazlar veya bazı enterobakteriyel türlerin plazmid aracılı sefalosporinazları tarafından hidrolize edilmez. Gram negatif organizmalarda genişlemiş spektrumlu beta-laktamaz (ESBL) kaynaklı ve Gram pozitif organizmalarda penisilin bağlama proteinlerinin (PBP'lerin) değişmesine bağlı direnç mekanizmaları, diğer beta-laktamazlar ile çapraz direnç gelişmesine yol açabilir.

Farmakokinetik özellikler: Meme içi uygulama sonrasında, son infüzyondan 12 saat sonra sütte 19 mcg/ml'lik ortalama konsantrasyon gözlenmiştir. En yüksek MİK₉₀ değeri *Staphylococcus aureus* için kaydedilmiş olup, 1 mcg/ml aralığındadır. Son infüzyondan sonraki ikinci sağımda, ortalama konsantrasyonun halen yaklaşık 2,5 mcg/ml olduğu belirlenmiştir ve bu düzey son infüzyondan sonraki üçüncü sağımda 0,75 mcg/ml'ye düşer. Meme bölgesinde anlamlı ölçüde sefkuinom emilimi gerçekleşmez.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Laktasyon dönemindeki sağmal ineklerde sefkuinoma duyarlı *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* ve *Escherichia coli* gibi mikroorganizmaların neden olduğu klinik mastitin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Uygulama öncesinde meme başı ve meme kanalı bir antiseptik ile temizlenir. Hasta memeler sağılıp sütü boşaltılır. İneklerde ardışık üç sağımın her birinden sonra 12 saatte bir olmak üzere, bir adet enjektör içeriğinin tamamı meme lobuna meme kanalı yoluyla infüzyon şeklinde nazikçe verilir. Uygulama sonrasında meme başı ve memeye masaj yapılarak ilacın yayılmasına yardım edilir. Uygulama 12 saat arayla 3 kez tekrarlanır. Enjektör açıldıktan sonra ucunun kontaminasyonundan kaçınılmalıdır. Enjektör tek kullanımlıktır. Kısmen kullanılmış enjektörler atılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Mümkün olduğunda, sadece duyarlılık testine dayalı olarak kullanılmalıdır. Uygun olmayan şekilde kullanımı, sefkuinoma dirençli bakterilerin görülme sıklığını artırabilir ve çapraz direnç potansiyeli nedeniyle diğer aminoglikozidler ile tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Laktasyon döneminde kullanılır. Sığırlarda üreme toksisitesine (teratojenisite dahil) neden olduğunu gösteren herhangi bir bilgi yoktur. Laboratuvar hayvanlarında yapılan üreme toksisitesi çalışmalarında sefkuinom fertilité veya teratojenik potansiyel üzerinde herhangi bir etki göstermemiştir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Nadir olarak, uygulanma sonrası hayvanlarda anafilaktik reaksiyonlar geliştiği bildirilmiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bakteriyostatik antibakteriyellerle eşzamanlı olarak kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Herhangi bir semptom bulunmamaktadır, acil durum prosedürleri gerekli değildir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 4 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi 5 gün/120 saattir.

KONTRENDİKASYONLAR

Sefalosporin grubundan antibiyotiklere ve diğer β -laktam antibiyotiklere aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlara uygulanmamalıdır. Sefalosporin grubuna duyarlı bakterilerde sefalosporine çapraz duyarlılık olduğu bilinmektedir. Meme üzerinde lezyonlar varsa temizleme havlusu kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Penisilin ve sefalosporinler enjeksiyon, soluma, yutma veya cilt teması sonrasında aşırı duyarlılığa (alerji) neden olabilir. Penisilinlere karşı aşırı duyarlılık sefalosporin ile çapraz reaksiyonlara yol açabilir ve bunun tersi de söz konusudur. Bu maddelere karşı alerjik reaksiyonlar nadiren ciddi düzeyde olabilir. Duyarlı olduğunuzu biliyorsanız ya da söz konusu preparatlarla çalışmamanız tavsiye edilmişse, bu ürünü kullanmayın. Önerilen önlemleri alarak ve maruziyetten kaçınmaya özen göstererek kullanın. Maruziyetten sonra cilt kızarıklığı gibi semptomlar gelişirse, tıbbi yardım almalı ve doktora bu prospektüsü göstermelisiniz. Yüzün, dudakların ve gözlerin şişmesi veya solunum güçlüğü daha ciddi semptomlar olup, acil tıbbi müdahale gerektirmektedir. Temizleme havlularını kullandıktan sonra ellerinizi yıkayın ve ciltte izopropil alkol kaynaklı tahriş varsa veya olduğundan şüpheleniliyorsa koruyucu eldiven kullanın.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 24 aydır. Enjektör tek kullanımlıktır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürünler ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Beyaz plastik kapak ile kapatılmış 12 ml'lik beyaz plastik enjektörlerde sunulmaktadır. 1 adet ve 20 adet enjektör içeren karton kutuların içerisinde prospektüs ve ürün adedi kadar %70 izopropil alkol içeren antiseptik mendil ile birlikte bulunmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 15.05.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
15.05.2025- 032/0035

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul
Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Teknovet İlaç San. ve Tic. A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Gazi Osman Paşa Mah.
18. Sok. No:3 Çerkezköy/Tekirdağ

Dış (Kutu) Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

FOURQUINOM LC

Sağmal Dönem Meme İç i Antibakteriyel Merhem

BİLEŞİMİ: Beyaz-sarı renkli steril merhem olup, her 8 gramlık enjektörde etkin madde olarak 75 mg sefkuinoma eşdeğer 88,92 mg sefkuinom sülfat içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR: Laktasyon dönemindeki sağmal ineklerde sefkuinoma duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu klinik mastitin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

İneklerde ardışık üç sağımın her birinden sonra 12 saatte bir olmak üzere, bir adet enjektör içeriğinin tamamı meme lobuna meme kanalı yoluyla infüzyon şeklinde nazikçe verilir. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Sığır et 4 gün, süt 5 gün/120 saattir.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Raf ömrü 24 aydır. Enjektör tek kullanımlıktır. Beyaz plastik kapak ile kapatılmış 12 ml'lik beyaz plastik enjektör içinde sunulmaktadır. 1 adet ve 20 adet enjektör içeren karton kutuların içerisinde prospektüs ve ürün adedi kadar %70 izopropil alkol içeren antiseptik mendil ile birlikte bulunmaktadır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
15.05.2025-032/0035

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: Teknovet İlaç San. ve Tic. A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Gazi Osman Paşa Mah. 18. Sok. No:3 Çerkezköy/Tekirdağ

Seri No: Üretim Tarihi: Son Kullanma Tarihi: Perakende Satış Fiyatı (KDV Dâhil):

İç (Enjektör) Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

FOURQUINOM LC

Sağmal Dönem Meme İç i Antibakteriyel Merhem

Her 8 gramlık enjektörde 75 mg sefkuinoma eşdeğer 88,92 mg sefkuinom sülfat içerir.

Laktasyon dönemindeki sağmal ineklerde sefkuinoma duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu klinik mastitin tedavisinde kullanılır.

İneklerde ardışık üç sağımın her birinden sonra 12 saatte bir olmak üzere, bir adet enjektör içeriğinin tamamı meme lobuna meme kanalı yoluyla infüzyon şeklinde nazikçe verilir.

Tek kullanımlıktır. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Sığır et 4 gün, süt 5 gün/120 saattir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
15.05.2025-032/0035

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: Teknovet İlaç San. ve Tic. A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Gazi Osman Paşa Mah. 18. Sok. No:3 Çerkezköy/Tekirdağ

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

