

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Masticure Sağmal Dönem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 10 g enjektörde;

Aktif madde:

200,00 mg Sefalekssin monohidrat

100.000 IU Kanamisin sülfat içerir.

Yardımcı maddeler:

Tüm yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Meme İçi Merhem

Beyaz-sarımsı krem renkli, homojen, yağlı, steril meme içi merhem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Laktasyon dönemindeki sığırlar

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Laktasyondaki ineklerde Staphylococcus spp., Streptococcus spp. ve E.coli kaynaklı mastit tedavisinde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar

İlaç kuru dönemdeki hayvanlarda ve sefalosporinlere duyarlı olan hastalarda kullanılmamalıdır. Koyunlarda kullanılmaz.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

-

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

Penisilinlere duyarlı olduğu bilinen insanların ürüne teması olmamalıdır.

İnsanlardaki penisilin alerjisi halinde yüzde, dudaklarda ve gözlerde şişme ve solunum güçlüğü önemli belirtilerdir. Acil tıbbi müdahale gereklidir.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Nadiren deride alerjik reaksiyonlar görülebilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda teratojenik etkiye dair bir kanıt bulunamamıştır. Laktasyondaki hayvanlarla yapılan saha çalışmalarında teratojenik, fetotoksik veya maternotoksik etkiye dair kanıta rastlanmamıştır. Gebe ineklerde kullanılabilir.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bakteriyostatik antibakteriyeller ile kullanılmamalıdır.

4.9. Dozaj ve Kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; kullanmadan önce hasta memeler mutlaka sağılıp sütü boşaltılmalıdır.

Meme başı uygun şekilde temizlendikten sonra her memeye 1 enjektör içeriği verilir.

Meme başı ve memeye masaj yapılarak verilen ilacın yayılmasına yardım edilir.

Uygulama bir sonraki sağımda tekrar edilir. Toplam üç uygulama yapılır.

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

Meme dokusunda alerjik belirtiler gözlenebilir. Uygulamanın kesilmesi ile belirtiler kaybolur.

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

İkinci ilaç uygulamasından sonra 10 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemeli, 5 gün (10 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QJ51RD01

Farmakoterapötik Grup: Diğer beta-laktam antibakteriyeller (sefalekssin), diğer antibakteriyellerle kombinasyonları

5.1. Farmakodinamik özellikler

Sefalekssin mastit olgularında sık görülen beta laktamaz üreten Staph. aureus dahil olmak üzere birçok gram pozitif (+) ve gram negatif (-) bakteri üzerinde bakterisid etkiye sahip bir sefalosporindir. Kanamisin ise daha çok gram negatif (-) bakterileri etkileyen bakterisid özellikte bir aminoglikozid antibiyotiktir. E. coli varlığı ile seyreden mastit olgularında spesifik etkinlik göstermektedir. Sefalekssin ve kanamisin kombinasyonu sinerjik etki oluşturmakta ve mastit etkenlerine karşı antibakteriyel etki gücü artmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

-

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Magnezyum Stearat

Beyaz Yumuşak Parafin

Likit Parafin

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf Ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

6.4 Muhafaza şartları

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

10 g'lık beyaz renkli opak polietilen enjektörler; 50 veya 100 adetlik kutularda satışa sunulmaktadır.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Provet Veteriner Ürünleri San.ve Tic A.Ş.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok
NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

11/1030

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

10.04.2002

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

25.11.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Masticure
Sağmal Dönem
Meme İçi Antibakteriyel Merhem

BİLEŞİMİ

Beyaz-sarımsı krem renkli, homojen, yağlı merhem içeren her 10 g'lık enjektör;
200 mg Sefalekssin monohidrat,
100.000 IU Kanamisin sülfat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Sefalekssin mastit olgularında sık görülen beta laktamaz üreten Staph. aureus dahil olmak üzere birçok gram pozitif (+) ve gram negatif (-) bakteri üzerinde bakterisid etkiye sahip bir sefalosporindir. Kanamisin ise daha çok gram negatif (-) bakterileri etkileyen bakterisid özellikte bir aminoglikozid antibiyotiktir. E. coli varlığı ile seyreden mastit olgularında spesifik etkinlik göstermektedir. Sefalekssin ve kanamisin kombinasyonu sinerjik etki oluşturmakta ve mastit etkenlerine karşı antibakteriyel etki gücü artmaktadır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Laktasyondaki ineklerde Staphylococcus spp., Streptococcus spp. ve E.coli kaynaklı mastit tedavisinde kullanılır.

KULLANILIŞI VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; kullanmadan önce hasta memeler mutlaka sağılıp sütü boşaltılmalıdır.

Meme başı uygun şekilde temizlendikten sonra her memeye 1 enjektör içeriği verilir.

Meme başı ve memeye masaj yapılarak verilen ilacın yayılmasına yardım edilir.

Uygulama bir sonraki sağımda tekrar edilir. Toplam üç uygulama yapılır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Nadiren deride alerjik reaksiyonlar görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bakteriyostatik antibakteriyeller ile kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER

Meme dokusunda alerjik belirtiler gözlenebilir. Uygulamanın kesilmesi ile belirtiler kaybolur.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son uygulamadan sonra 10 gün geçmeden inekler kesime gönderilmemeli ve 5 gün (10 sağım) boyunca elde edilen inek sütü insan gıdası olarak kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

İlaç kuru dönemdeki hayvanlarda ve sefalosporinlere duyarlı olan hastalarda kullanılmamalıdır. Koyunlarda kullanılmaz.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Penisilinlere duyarlı olduğu bilinen insanların ürüne teması olmamalıdır.
İnsanlardaki penisilin alerjisi halinde yüzde, dudaklarda ve gözlerde şişme ve solunum güçlüğü önemli belirtilerdir. Acil tıbbi müdahale gereklidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, buzdolabına konmadan ve dondurmadan saklanmalıdır. Güneş ışığından uzakta saklanır.

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

10 g'lık beyaz opak polietilen enjektörler; 50 veya 100 adetlik karton kutularda satışa sunulmaktadır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ

25.11.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.

10.04.2002–11/1030

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Provet Veteriner Ürünleri San.ve Tic A.Ş.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok
NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara

İç Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Masticure
Sağmal Dönem
Meme İçi Antibakteriyel Merhem

Bileşimi:

Her 10 g'lık enjektör:
200 mg Sefalekssin monohidrat,
100.000 IU Kanamisin sülfat içerir.

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): İneklerde et için 10 gün, süt için 5 gün (10 sağım).
Uygulama yolu: Meme içi kullanılır.

Üretim Tarihi

Seri no

Son Kullanma Tarihi

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Masticure

Sağmal Dönem

Meme İçi Antibakteriyel Merhem

BİLEŞİMİ

Beyaz-sarımsı krem renkli, homojen, yağlı merhem içeren her 10 g'lık enjektör;
Sefalekssin monohidrat 200 mg,
Kanamisin sülfat 100.000 IU içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Laktasyondaki ineklerde Staphylococcus spp., Streptococcus spp. ve E.coli kaynaklı mastit tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kullanmadan önce hasta memeler mutlaka sağılıp sütü boşaltılmalıdır.
Meme başı uygun şekilde temizlendikten sonra her memeye 1 enjektör içeriği verilir.
Meme başı ve memeye masaj yapılarak verilen ilacın yayılmasına yardım edilir.
Uygulama bir sonraki sağımda tekrar edilir. Toplam üç uygulama yapılır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son uygulamadan sonra 10 gün geçmeden inekler kesime gönderilmemeli ve 5 gün (10 sağım) boyunca elde edilen inek sütü insan gıdası olarak kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altında, buzdolabına konmadan ve dondurmada saklanmalıdır. Güneş ışığından uzakta saklanır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

10 g'lık beyaz opak polietilen enjektörler; 50 veya 100 adetlik karton kutularda satışa sunulmaktadır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
10.04.2002–11/1030

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Provet Veteriner Ürünleri San.ve Tic A.Ş.
Cevizli Mah. Mustafa Kemal Cad. Hukukçular Towers Sitesi A Blok
NO:66A İç Kapı No:8 Kartal/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Provet Veteriner Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Çekirdeksiz Org. San. Böl. 210. Cad. No: 7 Polatlı / Ankara
Seri No: Üretim Tar.: S.K. Tarihi: