

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ:

MASTİOFUR

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM:

Her bir tüp (10 g) içeriği:

Aktif Madde:

Seftiofur'a eşdeğer Seftiofur HCl 125 mg

Yardımcı Maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK SEKLİ:

Meme İçi Süspansiyon

Sarı krem renkte olup, beher 10 g'lık meme tüpü 125 mg Seftiofur'a eşdeğer Seftiofur HCl içermektedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER:

4.1 Hedef Türler:

Sığır.

4.2 Her Bir Hedef Tür İçin Kullanım Alanı:

MASTİOFUR 10 gr meme içi süspansiyon, Laktasyondaki ineklerde, koagülaz olmayan Stafilokoklar, *Streptococcus dysgalactia* ve *E. coli*'nin neden olduğu klinik mastitis enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılmaktadır.

4.3 Kontrendikasyonları:

Penisilinler ve sefalosporinler hassasiyeti olan bireylerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Daha önce ilaca aşırı duyarlı olduğu bulunan hayvanlarda kontrendikedir.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar:

Seftiofur gibi bazı antibakteriyellerin lokal uygulanması bazı duyarlı hayvanlarda ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Tekrarlayan ve uzun süreli uygulamalar hassasiyete sebep olabilir. Önerilen tedavi dozları ve süresinde kullanıldığında laktasyondaki ineklerde meme iritasyonuna (şişkinlik, ayrı ve kızarıklık vb) neden olmakla birlikte klinik olarak güvenlidir.

4.5 Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar:

(i) Hayvanlarda Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

Meme başları, uygun bir antiseptik içeren ılık su ile yıkanır. Meme başları iyice kurulanır. Memedeki süt tamamen boşaltılır. Her meme için ayrı olacak şekilde, enfekte meme uçları alkollü pamuk kullanılarak temizlenir. Enjektör meme kanalına sokularak, meme tüpündeki piston itilir ve ilaç memeye verilir, süspansiyonun meme lobundaki dağılılabilmesi için meme lobuna masaj yapılır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Penisilin ve sefalosporinler ile ilgili aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler ürün ile temas etmemelidir.

Doğru uygulama önerileri dışında bulunan bilgiler dışında bir uyarı gerekmemektedir.

Hekimler için uyarılar: Deri, gözler, ağız ve kıyafetler ile direk temasından kaçınınız ve kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca hiçbir şekilde temas etmemelidir. Deri de meydana gelebilecek hassasiyet veya alerjik reaksiyonları önlemek amacı ile kullanım sırasında lateks eldiven giyilebilir. Temas halinde göz bol su ile, deri bol sabunlu su ile yıkanmalıdır. Duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri ve inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz ve dudaklarda şişme, cilt döküntüsü, ürtiker, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Bu durumda ilaç ve prospektüsü ile birlikte doktora başvurulmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

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

4.6 İstenmeyen Etkiler (sıklığı ve önemi):

İlaçla ilişkili bilinen bir yan etkisi yoktur.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanımı:

Ürün laktasyon döneminde kullanım içindir.

Sefalosporinler plasentaya geçmektedir. Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda fötüs üzerinde bir yan etkisi olmadığı gözlenmiştir. Bununla birlikte seftiofurun gebe ineklerde spesifik çalışması bulunmadığından veteriner hekim tarafından risk/yarar durumu göz önüne alınarak kullanılabilir.

Laktasyondaki ineklerde meme içi infüzyonu takiben tedavi süresince elde edilen sütler buzağı beslenmesinde kullanılmamalı ve imha edilmelidir

4.8 Diğer İlaçlarla Etkileşimi Ve Diğer Etkileşim Şekilleri:

Aminoglikozitlerle sefalosporinler sinerjistik etkilidirler. Hassas hayvanlarda alerjik reaksiyonlar görülebilir.

4.9 Dozaj Ve Kullanım Yolu:

Veteriner Hekim tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde;

MASTİOFUR 10 gr meme içi süspansiyon, enfekte olan her meme lobuna 1 enjektör olacak şekilde uygulanır. Uygulama 24 saat içinde tekrarlanır.

Kronik Mastitis olgularında, daha uzun süreli tedaviler için ise, günde 1 kez olacak şekilde, enfekte olan her meme lobuna 1 enjektör uygulanır ve uygulamaya 8 ardışık gün devam edilir.

4.10 Doz Aşımı, Varsa Semptomlar, Acil Prosedürler, Antidotlar:

Doz aşımı söz konusu bir uygulama şekli yoktur.

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

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.); Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 4 gün (8 sağım) süresince elde edilen inek sütü insan tüketime sunulmamalıdır ve imha edilmelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 2 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

ATC vet kodu: QJ51DD90

5.1 Farmakodinamik Özellikler:

Seftiofur geniş etki spektrumuna sahip, 3. kuşak bir sefalosporin antibiyotiktir. Sefalosporinler β -laktam antibiyotikleri olup, Penisilinin 6-APA çekirdeğine benzeyen 7-aminosefalosporanik asit çekirdeği içerirler. Bunlar zayıf asitlerdir ve sodyum tuzu, monohidrat veya serbest baz olarak uygulanırlar.

Sefalosporinler etkilerini bakteri hücre duvarı sentezinin 3. evresini inhibe ederek gösterirler. Yani penisilinler gibi peptidoglikan zincirinin çapraz bağlanmasını inhibe ederler. Bakterisidal etkilidirler. Seftiofur, β -laktamaz üreten suşlar dahil Gram Pozitif ve Gram Negatif bakterilere karşı etkilidirler.

Seftiofur'a duyarlı bakteriler arasında, koagülaz Negatif Stafilokoklar, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactia*, *E.coli*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus agalactiae* bulunmaktadır.

5.2 Farmakokinetik Özellikler:

Sefalosporinler kas içi uygulamalarda vücut doku ve sıvılarına iyi dağılım gösterir ve vücut dokularına iyi nüfuz eder. Plazma t ½ süresi 1-2 saattir. Mastitis tedavisinde meme içi yolla kullanıldıktan sonra 36. saatte böbrekte 0.112 ppm konsantrasyonda bulunurken, karaciğer, kas ve yağda tespit edilememiştir (LOQ). Meme içi uygulanan seftiofur sütle atılmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1 Bileşenlerin Listesi:

Magnezyum Stearat

Benzil Alkol

Likit Parafin

Beyaz Yumuşak Parafin (Vazelin)

6.2 Geçimsizlikler:

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf Ömrü:

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

6.4 Muhafaza Şartları:

15-25° C'de, serin ve kuru bir yerde, direk güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Kullanıma kadar enjektörler karton kutu içinde muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil Ambalajın Niteliği Ve Kompozisyonu:

Beyaz plastik kapak ile kapatılmış, 10 gr'lık beyaz plastik enjektörler, 4, 24 ve 50 adetlik karton kutularda ve 120 adetlik plastik kaplarda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmamış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler:

Boş ambalajlar tekrar kullanılmamalıdır. Kullanılmamış veteriner tıbbi ürünün ya da ürün kullanımından kalan atık materyallerin imhası yerel yönetmelikler uyarınca yapılmalıdır. Kullanım dışı ürün, atık, imha edilecek süt, su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, bu şekilde imha edilmemelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Zootech İlaç San. Ve Tic.Ltd.Şti.

Fevzi Çakmak Mh. 10513.Sk. No:20 Karatay/KONYA

info@zootech.com.tr

8. PAZARLAMA İZİN NUMARASI: 028/016

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ: 08.10.2018

10. SON DÜZENLENME TARİHİ:08.10.2018