

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Orgalex-0 180 mg/ml Enjeksiyonluk Süspansiyon sığır, kedi ve köpek için

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml'sinde;

Aktif madde:

180 mg Sefalekssin baza eşdeğer 189,3 mg Sefalekssin Monohidrat içerir.

Tüm yardımcı maddeler için bölüm 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

-Enjeksiyonluk Süspansiyon

Beyaz-krem renkli, steril süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Sığır, kedi, köpek

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığır, kedi ve köpeklerde antibakteriyel tedavide kullanılmaktadır. Sefalekssin, bakterisidal etkiye sahip, çok sayıda Gram pozitif (+) ve Gram negatif (-) bakterilere etkili, geniş spektrumlu bir antibakteriyel ajandır.

İn vitro olarak sefaleksine duyarlı bakteriler;

Staphylococcus spp. (penisiline dirençli suşlar dahil)

Streptococcus spp.

Corynebacterium spp.

Pasteurella spp.

Escherichia coli

Proteus spp.

Micrococcus spp.

Moraxella spp.

Actinobacillus lignieresii

Actinomyces bovis

Haemophilus spp.

Erysipelothrix rhusiopathiae

Clostridium spp.

Salmonella spp.

Fusobacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Peptococcus spp.

Duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu vakalarda; solunum sistemi, ürogenital sistem, deri, kedi ve köpeklerdeki yumuşak dokularda lokalize olmuş enfeksiyonların tedavisinde endikedir. Köpeklerde gastrointestinal sistem enfeksiyonlarının tedavisinde de etkilidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Sefalosporinlere veya β -laktam grubundaki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Tavşan, hamster, gine domuzlarında ve gerbillerde kullanılmamalıdır. Sefalekssin direncinin bilinmesi durumunda ürünün kullanılması kontrendikedir.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Başlıca böbreklerle atılan diğer antibakteriyeller gibi sefalekssin uygulaması ile de böbrek fonksiyonlarının yetersiz olduğu durumlarda birikim oluşabilmektedir. Böbrek yetmezliği bulunan hayvanlarda doz azaltılmalıdır. Bu ürün, hayvanlardan izole edilmiş bakterilerle

yapılmış duyarlılık testleri sonuçlarına göre kullanılmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi hedef bakterilerle ilgili bölgesel epidemiyolojik verilere dayandırılmalıdır. Alerjik reaksiyon gösteren hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır. Ven içi, meme içi gibi yollarla kullanılmamalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Böbrek yetmezliği bulunan hayvanlarda doz azaltılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Etken maddeye ve/veya bileşimindeki yardımcı maddelere karşı duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaçla temas etmemelidir. Uygulama sırasında kazayla enjeksiyon durumunda ilacın prospektüsü ile birlikte hemen bir doktora danışılmalıdır.

Uygulayıcıların ilacın cilt ve gözlerine bulaştırmamalarına özen göstermeleri gerekir.

Bulaşma durumunda, en kısa sürede temiz su ile iyice yıkanmalıdır.

İlacı uygulayan kişi uygulama bitiminde ellerini ve ilaç ile temas etmiş olan diğer vücut kısımlarını sabunlu su ile yıkamalıdır.

Uygulama sırasında bir şey yiyip içilmemelidir.

Tütün ve tütün mamulleri içilmemelidir.

(iii) Diğer uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Orgalex-0 Enjeksiyonluk Süspansiyon'un uygulanması lokalize doku reaksiyonuna sebep olabilmektedir. Sefalosporinler görece nontoksik olmalarına rağmen kas içi enjeksiyonları ağrılı olabilmektedir. Bulantı, kusma ve diyare nadiren oluşabilir. Özellikle penisilin alerjisi görülmüş hayvanlarda hipersensitivite belirtileri görülebilir. Uzun süren uygulamalar, böbrek hasarına yol açabilmektedir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar, sefaleksinin gebelik / teratojenik etkisini göstermemiştir. Ürünün güvenliği hedef türlerde değerlendirilmemiştir. İlacın kullanımı, Veteriner Hekim tarafından yapılan fayda/zarar risk değerlendirmesine bağlı olacaktır.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer ilaçlarla etkileşimi bilinmemektedir. Ortamda su varlığında, sefaleksinin hidrolize olmaktadır. Sefaleksinin süspansiyonun enjektöre çekilmesi sırasında flakona su damlası bulaşmasını önlemek amacıyla enjektörün kuru olması önemli ve gereklidir.

Sefalosporinlerin bakterisit etkileri eşzamanlı olarak bakteriyostatik etkili antibakteriyellerin kullanılması ile (makrolidler, sülfonamidler, tetrasiklinler) nötralize olabilir. Birinci jenerasyon sefalosporinlerin (örn.; sefaleksinin) polipeptid antibiyotikler veya aminoglikozitlerle ve belirli diüretiklerle (Furosemid) birlikte kullanılması nefrotoksisite yaratabilmektedir.

4.9. Dozaj ve Kullanım yolu

Orgalex-0 Enjeksiyonluk Süspansiyon, kedi ve köpeklerde kas içi veya deri altı yolla, sığırlarda ise sadece kas içi yolla enjekte edilir. Uygulama öncesi flakon iyice çalkalanmalı ve

kuru bir enjektör ile iğne kullanılarak uygulanmalıdır. Enjeksiyondan sonra enjeksiyon bölgesine masaj yapılması önerilmektedir.

Sığırlarda; 7 mg/kg vücut ağırlığı (1 ml/25 kg vücut ağırlığı), günde bir kez 5 güne kadar uygulanmaktadır.

Kedi ve köpeklerde; önerilen doz 10 mg/ kg vücut ağırlığı / gün, 5 güne kadar uygulanmaktadır.

Pratik Doz Tablosu

<i>Kedi:</i>	4,5 kg vücut ağırlığı	0,25 ml
<i>Köpek:</i>	5 - 9 kg vücut ağırlığı	0,25 – 0,5 ml
	9 - 27 kg vücut ağırlığı	0,5 – 1,5 ml
	27 - 54 kg vücut ağırlığı	1,5 – 3,0 ml

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

Orgalex-0 Enjeksiyonluk Süspansiyon'un sığırlarda önerilen farmakolojik dozunun iki katına; kedi ve köpeklerde ise 3 katına kadar uygulanması herhangi bir ters etki yaratmamaktadır.

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

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 19 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt veren ineklerde kalıntı arınma süresi sıfır (0) gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet Kodu: QJ01DB01

Grup: Sistemik antibakteriyel

5.1. Farmakodinamik özellikler

Sefalekssin, semi sentetik bir antibakteriyeldir ve bakteri hücre duvarı oluşumunu engelleyerek etki gösteren 1. jenerasyona dahil sefalosporinler grubundadır. Bakteriyel hücre duvarı sentezini duyarlı bakterinin hücre duvarındaki bir veya birden fazla penisilin bağlayıcı proteinlere bağlanarak göstermektedir. Sonuç olarak; bir hayli yüksek iç osmotik basınç, bakterinin lize olmasına yol açmaktadır.

Sefalekssin, Staphylococcus kökenli penisilinaz etkisine dirençlidir ve bu nedenle de penisilinaz üreten ve penisiline (ve ampisilin veya amoksisiline) dirençli olan Staph. aureus suşlarına karşı etki göstermektedir. Sefalekssin aynı zamanda ampisiline dirençli E. coli suşlarının çoğuna da etkilidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Diğer sefalosporinler gibi sefalekssin de enjeksiyon bölgesinden hızla emilmekte ve 30 dak. içinde plazma konsantrasyon pikine ulaşmaktadır. Kas içi yolla enjeksiyondan sonra ortalama serum konsantrasyonu (C_{max} 9,8 µg /ml, t_{max} 1 saat, eliminasyon yarı ömrü de 1,3 saat olarak saptanmıştır. Sefaleksinin biyoyararlılığı % 75 - 90 arasındadır.

Vücuttaki dağılım vücut sıvılarının ve dokularının çoğuna, böbreklere, akciğerlere, yumuşak dokulara, kemiklere ve safra yoluna kadar ulaşmaktadır. Ancak merkezi sinir sistemine penetrasyon zayıftır.

Sefalekssin, 48 saat içinde yüksek oranda (yaklaşık % 68 oranında) idrarla ve daha düşük oranda dışkı ile atılmaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddeler

Aerosil
PGCC

6.2. Geçimsizlikler

Diğer ilaçlarla etkileşimi bilinmemektedir. Ortamda su varlığında, sefalekssin hidrolize olmaktadır. Sefalekssin süspansiyonun enjektöre çekilmesi sırasında flakona su damlası bulaşmasını önlemek amacıyla enjektörün kuru olması önemli ve gereklidir.

Sefalosporinlerin bakterisit etkileri eşzamanlı olarak bakteriyostatik etkili antibakteriyellerin kullanılması ile (makrolidler, sülfonamidler, tetrasiklinler) nötralize olabilir. Birinci jenerasyon sefalosporinlerin (örn.; sefalekssin) polipeptid antibiyotikler veya aminoglikozitlerle ve belirli diüretiklerle (Furosemid) birlikte kullanılması nefrotoksisite yaratabilmektedir.

6.3 Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

Orgalex-0 Enjeksiyonluk Süspansiyon ilk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

Açılan şişeler en fazla 40 defa enjektörle delinebilir.

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orjinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

İlk kullanımdan sonra 25°C'nin altında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalı ve dondurulmamalıdır. Orjinal ambalajında, güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Şeffaf flip-off kapak ve gri bromobütil tıpalı, 50 ml'lik tip III; 100 ml ve 250 ml'lik tip II renksiz cam flakonlarda karton kutu içinde satışa sunulmaktadır.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Her türlü atık materyal atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI ve ADRESİ

Orgalabs Biyolojik Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Çavuşoğlu Mah. Başkumandan Cad. No: 28 Kartal / İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:

030 / 0028

9. PAZARLAMA İZNİ (İLK VERİLME) VEYA YENİLEME TARİHİ:

23.08.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: