

## 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

SEFANEL Enjeksiyonluk Çözelti Tozu ve Çözücüsü

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Aktif madde:

Toz içeren 1 şişe

Seftiofur (sodyum olarak) 1 gram

Yardımcı maddeler:

Çözücü içeren şişe: Enjeksiyonluk su

Sulandırılmış ürünün her ml'si 50 mg seftiofur içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

## 3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk çözelti tozu ve çözücüsü.

beyaz veya açık sarı renkli toz.

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1 Hedef tür

Sığır, at

### 4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığırlarda seftiofura duyarlı;

- *Mannheimia haemolytica* (eski ismi *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* (eski ismi *Haemophilus somnus*) suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi,
- *Fusobacterium necrophorum* ve *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) tarafından meydana getirilen akut interdişital necrobacillosis (panarisyum, foot rot) tedavisi,

Atlarda seftiofura duyarlı;

- *Streptococcus zooepidemicus* ve *Streptococcus equi*, *Staphylococcus* spp. ve/veya *Pasteurella* spp.'nin katıldığı solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi.

### 4.3 Kontrendikasyonlar

Seftiofura veya beta-laktamlara duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.

Damar içi uygulanmaz.

Diğer sefalosporinlere veya beta-laktamlara direnç gelişmiş vakalarda kullanılmaz.

Yumurtacılar da dâhil olmak üzere, antimikrobiyal direncin insanlar için tehlike riskine karşı, tavuklarda kullanılmaz.

#### 4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Atlarda stres altında antibiyotik uygulamaları, ölümcül olabilen akut diyareye neden olabilir. Akut diare görülürse, antimikrobiyal uygulaması kesilmeli ve uygun tedavi uygulanmalıdır.

#### 4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Kullanmadan önce süspansiyon haline tekrar dönüşmesi için şişeyi iyice çalkalayınız.

Alerjik reaksiyon gözlemlenmesi halinde tedavi kesilmelidir.

Bu ürün, (örneğin gıda yolu ile) insan sağlığı için risk oluşturabilecek, geniş spektrumlu beta-laktamaz üreten dirençli suşlar için seçicidir. Bu nedenle bu ürün, başlangıç tedavisinin zayıf sonuçlandığı veya sonuçlanmasının beklendiği (bakteriyolojik tanı konulmaksızın tedavinin başlatılması gerektiği şiddetli akut durumlar) durumlar için rezerv antibiyotik olarak tutulmalıdır.

Bu ürünün kullanımında bölgesel ve ülkesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Bu ürünün, bu belgede belirtilen şekilden farklı kullanımı da dâhil, artan kullanımı dirençli bakterilerin prevalansında artışa neden olabilir. Bu nedenle ürünü mümkün olduğunca duyarlılık testi sonuçlarına göre kullanılmalıdır.

Plasentanin retensiyonu durumunda koruyucu amaçla kullanılmaz.

Bu ürün bireysel tedavi içindir. Hastalıklardan korunma veya sürü sağlığı programlarının bir parçası olarak kullanılmaz. Hayvanların grup halinde tedavisi, onaylanmış kullanım şartlarına uygun şekilde sadece salgın hastalıklarla sınırlandırılmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Penisilin ve sefalosporinler, enjeksiyon, soluma, ağız yoluyla alma veya deri teması sonrasında aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonlarına neden olabilir. Penisilinlere duyarlılık, sefalosporinlere duyarlığa (veya tam tersi) neden olur. Nadiren bu reaksiyonlar çok ciddi olabilir.

Duyarlı ve bu tür ürünlerle çalışmamanız yönünde medikal bir öneri almış iseniz bu ürüne dokunmayınız. Ürünü kazara kendinize enjekte etmemek için gerekli önlemleri alınız. Böyle bir durumda acilen bir sağlık kuruluşuna başvurunuz.

Deride kızarıklık gibi belirtiler gelişirse acilen medikal tedavi alınız ve sağlık görevlisine bu uyarıyı gösteriniz.

Yüz, dudak, gözde şişme veya nefes almada zorluk gibi belirtilen çok ciddi olup, acil tıbbi tedavi almanızı gerektirir.

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

#### 4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Sığırlarda enjeksiyon bölgesinde hafif ağrı görülebilir. Atlarda enjeksiyon hafif irritasyona neden olabilir. Lezyonlar kalıcı küçük nekroz odaklarına dönüşebilen musküler rejenerasyona dönüşebilir. Ürünün uygulanması, stres koşulları altındaki (ciddi fiziksel aktivite) atlarda diyareye (dizanterik kolit) neden olabilir.

#### 4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar, teratojenite, abort ve reproduksiyon üzerine etkiler göstermesede ürünün gebe at ve ineklerde güvenilir kullanımı araştırılmamıştır. Sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre gebelikte kullanılabilir.

#### 4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Beta-laktamların bakterisidal etkisi makrolidler, sülfonamidler ve tetrasiklinler gibi bakteriyostatik antibiyotikler tarafından inhibe edilir. Aminoglikozidler sefalosporinlerin etkisini olumlu yönde etkiler.

#### 4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sadece kas içi uygulanır. Uygulamada aseptik teknik kurallarına riayet edilmelidir.

Çözücünün tamamı, steril tozun içinde bulunduğu şişeye enjektörle aktarılır. Tam bir karışım elde edilinceye kadar şişe çalkalanır. Bu uygulamalar sırasında toz ve çözücünün mikrobiyal kontaminasyondan korunması için aseptik teknik kuralları uygulanmalıdır.

Doğru bir dozajlama için mümkün olduğunca hayvanların vücut ağırlıkları tam ölçülmelidir.

Bir enjeksiyon bölgesine en fazla 10 ml ürün enjekte edilmelidir. Farklı gündeki enjeksiyonlar farklı bölgelere yapılmalıdır.

#### Sığır:

Solunum sistemi enfeksiyonları: Günde 1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 3-5 gün deri altı (her 50 kg vücut ağırlığı için günde 1 ml ürün)

Akut interdiyal necrobacillosis: Günde 1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 3 gün deri altı (her 50 kg vücut ağırlığı için günde 1 ml ürün)

#### At:

Solunum sistemi enfeksiyonları: Günde 2 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 10 güne kadar (veya belirtilen kaybolduktan sonraki 48 saate kadar) deri altı (her 50 kg vücut ağırlığı için günde 2 ml ürün). İlk uygulamadan 4-5 gün sonra iyileşme görülmezse teşhis gözden geçirilmelidir.

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

Sığırlarda parenteral doz aşımında sistemik toksisiteye ilişkin önemli bir belirti görülmemiştir. Atlarda aşırı doz uygulaması, besin alımında geçici azalmaya, deri altında orta şiddetten ciddiye kadar değişen ödeme neden olabilir.

#### 4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

**Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 2 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi "0" gündür.**

### 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyeller, Üçüncü kuşak sefalosporinler  
ATCvet kodu: QJ01DD90

#### 5.1 Farmakodinamik özellikler

Seftiofur üçüncü kuşak bir sefalosporin olup, çoğu Gram pozitif ve Gram negatif bakteriye karşı etkilidir. Seftiofur, bakteri hücre duvarı sentezini inhibe ederek etki gösterir.

Beta-laktamlar bakteri hücre duvarı sentezine müdahale ederek etki gösterir. Hücre duvarı sentezi penisilin bağlayıcı proteinler olarak isimlendirilen enzimlere bağımlıdır.

Bakteriler sefalosporinlere 4 temel mekanizma ile direnç geliştirir;

- 1) Penisilin bağlayıcı proteinleri duyarsız hale getirerek,
- 2) Hücre duvarının beta-laktam geçirgenliğini değiştirerek,
- 3) Beta-laktam halkasının bölünmesini sağlayan beta-laktamaz üreterek,
- 4) Aktif efflux.

Gram negatif enterik organizmalarda bulunan bazı beta-laktamazlar, birinci ve ikinci kuşak sefalosporinler, beta-laktam inhibe edici kombinasyonlar, penisilinler, ampisilinler, üçüncü ve dördüncü kuşak sefalosporinlerin MIC değerlerini değişken miktarda yükseltebilmektedir.

2000-2007 yılları arasında farklı Avrupa ülkelerinden elde edilen izolatlar için MIC değerleri aşağıdaki şekilde tespit edilmiştir.

| Bakteri                                | Orijin | Yıl       | Suş sayısı | MIC (µg/mL)   |                   |                   |
|----------------------------------------|--------|-----------|------------|---------------|-------------------|-------------------|
|                                        |        |           |            | Aralık        | MIC <sub>50</sub> | MIC <sub>90</sub> |
| <i>Pasteurella multocida</i>           | Sığır  | 2004/2006 | 82         | 0.0019–0.0625 | ≤0.003            | ≤0.005            |
|                                        | Domuz  | 2004/2006 | 66         | 0.0019–0.0156 | ≤0.003            | ≤0.006            |
| <i>Mannheimia haemolytica</i>          | Sığır  | 2004/2006 | 72         | 0.0019–0.0156 | ≤0.005            | ≤0.008            |
| <i>Haemophilus somnus</i>              | Sığır  | 2005/2007 | 62         | 0.0019–0.125  | ≤0.004            | ≤0.02             |
| <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> | Domuz  | 2003/2004 | 58         | 0.0039–0.0312 | ≤0.006            | ≤0.02             |
| <i>Streptococcus suis</i>              | Domuz  | 2004/2006 | 44         | 0.0312–0.5    | ≤0.2              | ≤0.3              |
| <i>Fusobacterium necrophorum</i>       | Sığır  | 2000/2006 | 27         | 0.015 – 16    | 0.1               | 0.2               |
| <i>Rhodococcus equi</i>                | At     | 2002/2003 | 64         | 0.5- 2        | 0.5               | 2.0               |
| <i>Streptococcus</i> spp               | At     | 2002/2003 | 47         | 0.5           | 0.5               | 0.5               |
| <i>Staphylococcus</i> spp              | At     | 2002/2003 | 18         | 0.5- 4        | 0.5               | 4.0               |
| <i>Pasteurella</i> spp.                | At     | 2002/2003 | 11         | 0.5           | 0.5               | 0.5               |

Klinik ve Laboratuvar Enstitüsü seftiofur için, etikette yer alan solunum patojenlerine ilişkin aşağıdaki değerleri tavsiye etmiştir.

| Zone Çapı (mm) | MIC (µg/mL) | Değerlendirme                           |
|----------------|-------------|-----------------------------------------|
| ≥ 21           | ≤ 2.0       | (S) Susceptible-Duyarlı                 |
| 18- 20         | 4.0         | (I) Intermediate- Orta derecede duyarlı |
| ≤ 17           | ≥ 8.0       | (R) Resistant- Dirençli                 |

## 5.2 Farmakokinetik özellikler

Kas içi uygulamadan sonra seftiofur hızlıca ana metaboliti olan desfuroilseftiofura metabolize olur ve plazma pik yoğunluğa 1 saatte ulaşır.

Desfuroilseftiofurun plazma yarılanma ömrü sığırlarda 9 saattir.

Atlarda 2.2 ml/kg kas içi uygulamadan 24 saat sonra plazma konsantrasyonu *Streptococcus equi* spp. *zooepidemicus* için gerekli olan MIC değerinin üzerine çıkar.

Çok sayıda uygulamada birikim görülmemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddeler**

Sodyum hidroksit

Monobazik potasyum fosfat

### **6.2 Geçimsizlikler**

Diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

### **6.3 Raf ömrü**

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

Sulandırıldıktan sonraki raf ömrü: İlk açılmasından sonra sulandırılmış toz azami 12 saat süreyle 2-8°C de saklanmalıdır.

### **6.4 Muhafaza şartları**

25 °C'nin altında muhafaza ediniz. Işıktan koruyunuz. Buzdolabına konulmadan, dondurulmadan saklanmalıdır.

### **6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu**

1g'lık enjeksiyonluk çözelti tozu Tip II renksiz cam flakonda; gri renkli Tip I bromobütil kauçuk tıpalı ve beyaz renkli flip-off kapak ile sabitlenmiş olarak, 20 ml'lik Tip II renksiz cam flakonda enjeksiyonluk su; gri renkli Tip I bromobütil kauçuk tıpalı ve beyaz renkli flip-off kapak ile sabitlenmiş olarak aynı karton kutuda takdim edilir.

### **6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler**

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

## **7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

ARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. Malıköy Başkent OSB Mah., Atatürk Bulvarı, No: 69, Sincan/ANKARA

## **8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI**

18/092

## **9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ**

11.09.2007

## **10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ**

25.04.2023