

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

SEFTİOPEN Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Seftiofur (HCl olarak)50 mg (53,5 mg)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Beyaz sarımsı renkte steril enjeksiyonluk süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

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 root) tedavisi,
- Doğumdan sonraki 10 gün içinde *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ve *Fusobacterium necrophorum* tarafından meydana getirilen ve diğer antibiyotiklerle tedavinin başarısızlıkla sonuçlandığı akut post-partum (puerperal) metritis tedavisi.

4.3 Kontrendikasyonlar

Seftiofura veya beta laktamlara duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.

Ven 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

Bilinmemektedir.

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, genişlemiş 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 belirtiler 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 iseniz ve bu tür ürünlerle çalışmamanız yönünde medikal bir öneri almış iseniz bu ürüne dokunmayınız.

Deride kızarıklık gibi belirtiler gelişirse acilen medikal tedavi alınız ve sağlık görevlisine bu uyarıyı gösteriniz. Ürünü kazara kendinize enjekte etmemek için gerekli önlemleri alınız. Böyle bir durumda acilen bir sağlık kuruluşuna başvurunuz.

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

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Doza bağımsız aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir. Alerjik reaksiyonlar (deri reaksiyonları, anafoksi gibi) çok seyrek olarak raporlanmıştır (10000 hayvanda 1'den az). Sığırlarda deri altı uygulamadan sonra uygulama bölgesinde şişlik ve sertlik görülmüştür. Enjeksiyondan 42 gün sonrasına kadar, hafiften orta dereceye kadar değişen lokal doku reaksiyonları (ödem, renk değişikliği vb.) gözlemlenmiştir. Saha raporlarına göre enjeksiyon bölgesi reaksiyonları çok seyrek.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar, teratojenite, abort ve reproduksiyon üzerine etkiler göstermese de ürünün gebe 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

Kullanımdan önce şişeyi, 60 saniyeyi geçmeyecek veya yeterince süspanse olana kadar kuvvetlice çalkalayınız.

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

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

Akut post-partum metritis (doğumdan sonraki 10 gün içinde): Günde 1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 5 gün deri altı (her 50 kg vücut ağırlığı için günde 1 ml ürün). Bu enfeksiyonda bazı durumlarda destekleyici tedavi gerekebilir.

Bir enjeksiyon bölgesine en fazla 13 ml enjekte edilmelidir. Farklı gündeki enjeksiyonlar farklı bölgelere yapılmalıdır.

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

Sığırlarda paranteral doz aşımında sistemik toksisiteye ilişkin önemli bir belirti görülmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 8 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi “0” gündür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyeller, Üçüncü kuşak sefalosporinler
ATC-Vet kodu: QJ01DD90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Seftiofur 3. 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 ve üçüncü ve dördüncü kuşak sefalosporinlerin MIC değerlerini değişken miktarda yükseltebilmektedir.

Avrupa’da enfekte hayvanlardan elde edilen, hedef bakterilere ait MIC değerleri şu şekildedir:

Bakteri (izolat sayısı)	MIC aralığı (µg/mL)	MIC ₉₀ (µg/mL)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (149)	≤ 0.002 - 0.12	0.015
<i>Pasteurella.multocida</i> (134)	≤ 0.002 - 0.015	0.004
<i>Histophilus somni</i> (66)	≤ 0.002 - 0.008	0.004
<i>Truperella pyogenes</i> (35)	0.25 - 4	2
<i>Escherichia coli</i> (209)	0.13 - 2	0.5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67)(Foot rot izolatları)	≤ 0.06 - 0.13	TE
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2)(akut metrit izolatları)	≤ 0.03 - 0.06	TE

TE: Tespit Edilmedi.

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

Uygulamadan sonra seftiofur hızlıca ana metaboliti olan desfuroilseftiofura metabolize olur. Bu metabolit seftiofur ile eşit antimikrobiyal etkinliğe sahiptir. Plazma proteinlerine dönüşümlü olarak bağlanır. Bu proteinlere bağlanması nedeniyle metabolit enfeksiyon bölgesinde aktif olarak yer alır ve irin ve nekrotik doku varlığında aktif olarak kalır.

Sığırlarda tek doz 1 mg/kg dozunda deri altı uygulamada, maksimum plazma seviyesine (2.85 ± 1.11 µg/mL) uygulamadan iki saat sonra ulaşmıştır. Sağlıklı sığırlarda tek uygulamada, 5 ± 2 saat sonra enrometriumda C_{max} seviyesi 2.25 ± 0.79 µg/mL olarak ölçülmüştür. Karinkula ve lokyada maksimum yoğunluğu sırasıyla 1.11 ± 0.24 µg/mL ve 0.98 ± 0.25 µg/mL olarak ölçülmüştür.

Yarılanma zamanı sığırlarda 11.5 ± 2.57 saattir. Beş günden uzun süren günlük tedavilerde birikme görülmemiştir. Atılma başlıca idrar ile (%55'ten fazla) ve dışkı ile (%31) gerçekleşir. Seftiofurun deri altı uygulamadan sonra biyoyararlanımı tamdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Hidrojene fosfatidilkolin (fosfolipon 90-H)

Sorbitan Oleat

Propilen Glikoldikaprilokaprat

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

Tıpa; 50 ml ambalaj için 6, 100 ml ambalaj için 11, 250 ml ambalaj için 28 defadan fazla delinmemelidir.

6.4 Muhafaza şartları

Açılmadan önce ve açıldıktan sonra orijinal ambalajında 25 °C'nin altında dondurulmadan buzdolabına konulmadan güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli cam tip II şişelerde sunulmaktadır. Tip I gri renkli bromobutil kauçuk tıplar ve beyaz renkli alüminyum flip-off kapaklarla kapatılır.

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

Lapharma İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Tepeören İTOSB mah. 2.cadde No.36 Tuzla/İstanbul
Telefon: 0216 307 17 20 info@lapharma.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
032/0083

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
25.03.2026

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
.....

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
SEFTİOPEN
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Beyaz sarımsı renkte steril enjeksiyonluk süspansiyondur. Beher ml’de etkin madde olarak 50 mg seftiofur baza eşdeğer 53,5 mg seftiofur HCl içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Seftiofur 3. 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 ve üçüncü ve dördüncü kuşak sefalosporinlerin MIC değerlerini değişken miktarda yükseltebilmektedir.

Avrupa’da enfekte hayvanlardan elde edilen, hedef bakterilere ait MIC değerleri şu şekildedir:

Bakteri (izolat sayısı)	MIC aralığı (µg/mL)	MIC ₉₀ (µg/mL)
<i>Mannheimia haemolytica</i> (149)	≤ 0.002 - 0.12	0.015
<i>Pasteurella.multocida</i> (134)	≤ 0.002 - 0.015	0.004
<i>Histophilus somni</i> (66)	≤ 0.002 - 0.008	0.004
<i>Truperella pyogenes</i> (35)	0.25 - 4	2
<i>Escherichia coli</i> (209)	0.13 - 2	0.5
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (67)(Foot rot izolatları)	≤ 0.06 - 0.13	TE
<i>Fusobacterium necrophorum</i> (2)(akut metrit izolatları)	≤ 0.03 - 0.06	TE

TE: Tespit Edilmedi.

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

Farmakokinetik özellikler

Uygulamadan sonra seftiofur hızlıca ana metaboliti olan desfuroilseftiofura metabolize olur. Bu metabolit seftiofur ile eşit antimikrobiyal etkinliğe sahiptir. Plazma proteinlerine dönüşümlü olarak bağlanır. Bu proteinlere bağlanması nedeniyle metabolit enfeksiyon bölgesinde aktif olarak yer alır ve irin ve nekrotik doku varlığında aktif olarak kalır.

Sığırlarda tek doz 1 mg/kg dozunda deri altı uygulamada, maksimum plazma seviyesine ($2.85 \pm 1.11 \mu\text{g/mL}$) uygulamadan iki saat sonra ulaşmıştır. Sağlıklı sığırlarda tek uygulamada, 5 ± 2 saat sonra enrometriumda C_{max} seviyesi $2.25 \pm 0.79 \mu\text{g/mL}$ olarak ölçülmüştür. Karinkula ve lokyada maksimum yoğunluğu sırasıyla $1.11 \pm 0.24 \mu\text{g/mL}$ ve $0.98 \pm 0.25 \mu\text{g/mL}$ olarak ölçülmüştür.

Yarılama zamanı sığırlarda 11.5 ± 2.57 saattir. Beş günden uzun süren günlük tedavilerde birikme görülmemiştir. Atılma başlıca idrar ile (%55'ten fazla) ve dışkı ile (%31) gerçekleşir.

Seftiofurun deri altı uygulamadan sonra biyoyararlanımı tamdır.

KULLANIM SAHASI /ENDİKASYONLAR

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 root) tedavisi,
- Doğumdan sonraki 10 gün içinde *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ve *Fusobacterium necrophorum* tarafından meydana getirilen ve diğer antibiyotiklerle tedavinin başarısızlıkla sonuçlandığı akut post-partum (puerperal) metritis tedavisi.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kullanımdan önce şişeyi, azami 60 saniye veya yeterince süspanse olana kadar kuvvetlice çalkalayınız.

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

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

Akut post-partum metritis (doğumdan sonraki 10 gün içinde) : Günde 1 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 5 gün deri altı (her 50 kg vücut ağırlığı için günde 1 ml ürün). Bu enfeksiyonda bazı durumlarda destekleyici tedavi gerekebilir.

Bir enjeksiyon bölgesine en fazla 13 ml enjekte edilmelidir. Farklı gündeki enjeksiyonlar farklı bölgelere yapılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Kullanmadan önce süspanسیون haline tekrar dönüşmesi için şişeyi iyice çalkalayınız.

Alerjik reaksiyon gözlemlenmesi halinde tedavi kesilmelidir.

Bu ürün, (örneğin gıda yolu ile) insan sağlığı için risk oluşturabilecek, genişlemiş 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 ürün 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.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

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

İSTENMEYEN ETKİLER

Doza bağımsız aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir. Alerjik reaksiyonlar (deri reaksiyonları, anafoksi gibi) çok seyrek olarak raporlanmıştır (10000 hayvanda 1'den az). Sığırlarda deri altı uygulamadan sonra uygulama bölgesinde şişlik ve sertlik görülmüştür. Enjeksiyondan 42 gün sonrasına kadar, hafiften orta dereceye kadar değişen lokal doku reaksiyonları (ödem, renk değişikliği vb.) gözlemlenmiştir. Saha raporlarına göre enjeksiyon bölgesi reaksiyonları çok seyrek.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

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

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Sığırlarda parenteral doz aşımında sistemik toksisiteye ilişkin önemli bir belirti görülmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 8 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi "0" gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Seftirofura veya beta laktamlara duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz.

Ven 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.

GENEL UYARILAR

Beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

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 iseniz ve bu tür ürünlerle çalışmamanız yönünde medikal bir öneri almış iseniz bu ürüne dokunmayınız.

Deride kızarıklık gibi belirtiler gelişirse acilen medikal tedavi alınız ve sağlık görevlisine bu uyarıyı gösteriniz. Ürünü kazara kendinize enjekte etmemek için gerekli önlemleri alınız. Böyle bir durumda acilen bir sağlık kuruluşuna başvurunuz.

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

Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Açılmadan önce ve açıldıktan sonra orijinal ambalajında 25 °C'nin altında dondurulmadan buzdolabına konulmadan güneş ışığından korunarak saklanmalıdır.

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

Tıpa; 50 ml ambalaj için 6, 100 ml ambalaj için 11, 250 ml ambalaj için 28 defadan fazla delinmemelidir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içerisinde 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik amber renkli cam tip II şişelerde sunulmaktadır. Tip I gri renkli bromobutil kauçuk tıplar ve beyaz renkli alüminyum flip-off kapaklarla kapatılır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner hekim muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ:25.03.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.:
25.03.2026-032/0083

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Lapharma İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Tepeören İTOSB mah. 2.cadde No.36 Tuzla/İstanbul
Telefon: 0216 307 17 20 info@lapharma.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

FDN İLAÇ Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Büyükkayacık OSB Mahallesi, İnsu Sokak, No:3 42250 Selçuklu/KONYA
Telefon: 0332-248 0148 Faks: 0332-248 0147 e-mail: info@fdnilac.com

İç Etiket (50,100,250 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
SEFTİOPEN
Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Beyaz sarımsı renkte steril enjeksiyonluk süspansiyondur. Beher ml’de etkin madde olarak 50 mg seftiofur baza eşdeğer 53,5 mg seftiofur HCl içerir. Sığırlarda seftiofura duyarlı; *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi, *Fusobacterium necrophorum* ve *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) tarafından meydana getirilen akut interdiyal necrobacillosis (panarisyum, foot root) tedavisi, doğumdan sonraki 10 gün içinde *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ve *Fusobacterium necrophorum* tarafından meydana getirilen ve diğer antibiyotiklerle tedavinin başarısızlıkla sonuçlandığı akut post-partum (puerperal) metritis tedavisi için kullanılır. Kullanımdan önce şişeyi, azami 60 saniye veya yeterince süspansiyon olana kadar kuvvetlice çalkalayınız. Doğru bir dozajlama için mümkün olduğunca hayvanların vücut ağırlıkları tam ölçülmelidir.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 8 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi “0” gündür.

Açılmadan önce ve açıldıktan sonra orijinal ambalajında 25 °C’nin altında dondurulmadan buzdolabına konulmadan güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:24 ay. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün.

Tıpa; 50 ml ambalaj için 6, 100 ml ambalaj için 11, 250 ml ambalaj için 28 defadan fazla delinmemelidir.

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

25.03.2026-032/0083

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Lapharma İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Tepeören İTOSB mah. 2.cadde No.36 Tuzla/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

FDN İLAÇ Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Büyükkayacık OSB Mahallesi, İnsu Sokak, No:3 42250 Selçuklu/KONYA

SERİ NO.:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

Dış Etiket (50,100,250 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

SEFTİOPEN**Enjeksiyonluk Süspansiyon**

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Beyaz sarımsı renkte steril enjeksiyonluk süspansiyondur. Beher ml’de etkin madde olarak 50 mg seftiofur baza eşdeğer 53,5 mg seftiofur HCl içerir. Sığırlarda seftiofura duyarlı; *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* suşları tarafından meydana getirilen solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisi, *Fusobacterium necrophorum* ve *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) tarafından meydana getirilen akut interdiyal necrobacillosis (panarisyum, foot root) tedavisi, doğumdan sonraki 10 gün içinde *Escherichia coli*, *Arcanobacterium pyogenes* ve *Fusobacterium necrophorum* tarafından meydana getirilen ve diğer antibiyotiklerle tedavinin başarısızlıkla sonuçlandığı akut post-partum (puerperal) metritis tedavisi için kullanılır. Kullanımdan önce şişeyi, azami 60 saniye veya yeterince süspanse olana kadar kuvvetlice çalkalayınız. Doğru bir dozajlama için mümkün olduğunca hayvanların vücut ağırlıkları tam ölçülmelidir.

Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 8 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi “0” gündür.

Açılmadan önce ve açıldıktan sonra orijinal ambalajında 25 °C’nin altında dondurulmadan buzdolabına konulmadan güneş ışığından korunarak saklanmalıdır. Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü:24 ay. İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün.

Beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

Tıpa; 50 ml ambalaj için 6, 100 ml ambalaj için 11, 250 ml ambalaj için 28 defadan fazla delinmemelidir.

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

25.03.2026-032/0083

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Lapharma İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Tepeören İTOSB mah. 2.cadde No.36 Tuzla/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

FDN İLAÇ Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Büyükkayacık OSB Mahallesi, İnsu Sokak, No:3 42250 Selçuklu/KONYA

SERİ NO.:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DAHİL):