

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

FOURQUINOM %2.5 Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Her ml:

Aktif madde:

Sefkuinom sülfat.....29,64 mg (25 mg sefkuinoma eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tamamı için bölüm 6.1 e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, Buzağı

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Fourquinom %2.5 Enjeksiyonluk Süspansiyon, sığır ve buzağıda sefkuinoma duyarlı Gram pozitif ve Gram negatif mikroorganizmaların neden olduğu bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

β -laktam antibiyotiklere aşırı duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Vücut ağırlığı 1,25 kg'ın altında olan hayvanlara uygulanmamalıdır. İnsanlara antimikrobiyal direnç yayılma riski nedeniyle, kanatlılarda (yumurtacılar dahil) kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Fourquinom %2.5 Enjeksiyonluk Süspansiyon, genişlemiş spektrumlu beta-laktamazları (ESBL) taşıyan bakteriler gibi dirençli suşları seçer, bu suşlar örneğin gıda yoluyla insanlara yayıldığı takdirde insan sağlığı için risk teşkil edebilir. Bu nedenle, Fourquinom %2.5 Enjeksiyonluk Süspansiyon kullanımı tedaviye yeterli yanıt alınamayan veya yeterli yanıt alınması beklenmeyen (tedaviye bakteriyolojik tanı olmadan başlanmasını gerektiren çok akut olguları ifade eden) klinik tabloların tedavisiyle sınırlandırılmalıdır. Uygulamada ülkesel ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Prospektüste yer verilen talimatlardan farklı şekilde kullanımı da dahil olmak üzere fazla kullanımı, bu tip bir direncin yaygınlığını artırabilir. Mümkün olduğunda, sadece duyarlılık testine dayalı olarak kullanılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürün sadece hasta hayvanların tedavisi için bireysel amaçlı kullanılır. Hastalıkları önleme amacıyla veya sürü sağlığı programlarının bir parçası olarak kullanılmamalıdır. Hayvan gruplarının tedavisi, onaylanan kullanım koşullarına göre devam eden hastalık salgınlarıyla kesinlikle sınırlı tutulmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Duyarlı olduğunuzu biliyorsanız ya da bu tip ürünlerle çalışmamanız tavsiye edilmişse, bu veteriner tıbbi ürünü kullanmayın. Bu veteriner tıbbi ürünü, tüm önerilen önlemleri alarak ve maruziyetten kaçınmaya büyük özen göstererek kullanın. Maruziyetten sonra cilt kızarıklığı gibi semptomlar gelişirse, tıbbi yardım almalı ve doktora bu prospektüsü göstermelisiniz. Yüz, dudaklar ya da gözlerin şişmesi veya solunum güçlüğü daha ciddi semptomlar olup, acil tıbbi müdahale gerektirmektedir. Sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon, yutma veya deri teması sonucu alerjik reaksiyonlara neden olabilirler. Bu yüzden aşırı duyarlı kişilerin ürünle teması sakıncalıdır. Penisilinlere karşı aşırı duyarlılık, sefalosporinler ile çapraz duyarlılığa yol açabilir ve bunun tersi de söz konusudur. Bu maddelere karşı alerjik reaksiyonlar nadiren ciddi düzeyde olabilir.

(iii) Diğer uyarılar

İnsanlara antimikrobiyal direnç yayılma riski nedeniyle, kanatlılarda (yumurtacılar dahil) kullanılmamalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Kullanım sonrası, lokal doku reaksiyonuna neden olabilir, son uygulamadan 15 gün sonra düzelir. Sefalosporinlere karşı aşırı duyarlılık reaksiyonları nadir görülür. İlacın deri altı enjeksiyonu, enjeksiyon bölgesinde enflamatuvar bir doku reaksiyonuna neden olur. Kas içine enjeksiyon lokalize kas dejenerasyonuna yol açabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Sığırlarda üreme toksisitesine neden olduğunu gösteren herhangi bir bilgi yoktur. Laboratuvar hayvanlarında yapılan üreme toksisitesi çalışmalarında sefkuinom fertilite veya teratojenik potansiyel üzerinde herhangi bir etki göstermemiştir. Veteriner hekim tarafından yapılan fayda/risk değerlendirmesinin ardından kullanılmalıdır. Gebe ineklerde kullanılması önerilmez.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Sefalosporine duyarlı bakterilerde sefalosporine çapraz duyarlılık olduğu bilinmektedir. İstenmeyen farmakodinamik etkileşim nedeniyle, bakteriyostatik olarak etki eden farmasötik ürünler (tetrasiklinler, fenikoller, makrolitler gibi) ve sefkuinom eşzamanlı olarak uygulanmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sığır ve buzağıda kas içi uygulanır. Kullanmadan önce iyice çalkalayın.

Sığır	<i>Pasteurella multocida</i> ve <i>M. haemolytica</i> kaynaklı solunum hastalığı, digital dermatit, enfeksiyöz bulber nekroz ve akut interdigital nekrobasilloz (ayak çürüğü)	1 mg sefkuinom / kg vücut ağırlığı (2 ml / 50 kg vücut ağırlığı)	Ardışık 3 veya 5 gün süreyle, günde bir kez, kas içi
	Sistemik tutulum belirtileri olan akut <i>E. coli</i> mastiti	1 mg sefkuinom / kg vücut ağırlığı (2 ml / 50 kg vücut ağırlığı)	Ardışık 2 gün süreyle, günde bir kez, kas içi
Buzağı	<i>E. coli</i> septisemisi	2 mg sefkuinom / kg vücut ağırlığı (4 ml / 50 kg vücut ağırlığı)	Ardışık 3 veya 5 gün süreyle, günde bir kez, kas içi

	ağırlığı)	
--	-----------	--

İkinci ve sonraki enjeksiyonların farklı bir enjeksiyon bölgesine yapılması önerilir. Tercih edilen enjeksiyon bölgesi boynun orta bölümündeki kas dokusudur.

Doğru dozaj için hayvanların vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir.

Kuru, steril bir enjektör kullanılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Sığırlarda 20 mg/kg/gün düzeyindeki doz aşimleri iyi tolere edilmektedir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar 5 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi 24 saat / 2 sağımdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sefalosporinler ve ilgili maddeler

ATCvet Kodu: QJ01DE90

5.1 Farmakodinamik özellikler

Antibakteriyel bir ilaç olan sefkuinom, geniş spektrumlu dördüncü kuşak bir sefalosporindir ve hücre duvarı sentezinin inhibisyonu ile etki eder. Bir bakterisidal olan bu ilaç, geniş terapötik aktivite spektrumunun yanı sıra penisilinlere ve beta-laktamazlara karşı sergilediği yüksek stabilite ile karakterize edilir.

Escherichia coli, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Haemophilus somnus*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Prevotella* spp., *Actinobacillus* spp. ve *Erysipelothrix rhusiopathiae* dahil yaygın Gram pozitif ve Gram negatif bakterilere karşı in vitro aktivitesi ortaya konmuştur.

Bakteriyel suşlar 1999 ve 2002 yılları arasında Almanya, Fransa, Hollanda ve Birleşik Krallıkta hedef endikasyonlara karşılık gelen hastalıkların görüldüğü sığırlardan izole edilmiştir. 350'den fazla izolat içeren bir örneklerin % 97,7'si sefkuinoma (4 µg/ml direnç sınır değeri) duyarlı olduğu bulunmuştur. Bu duyarlı suşlarda MİK değerinin <0,004 ila 2 µg/ml aralığında olduğu kaydedilmiştir.

2000-2004 yılları arasında 304 *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* izolatıyla yürütülen araştırmalarda ≤0,008-0,125 µg/ml'lik bir MİK ile %100 duyarlılık oranı gösterilmiştir (duyarlılık için sınırlayıcı konsantrasyon: 2 µg/ml).

Dördüncü kuşak bir sefalosporin olan sefkuinom, yüksek hücrel penetrasyon ile β-laktamaz stabilitesini bir araya getirir. Önceki sefalosporin kuşaklarının aksine, sefkuinom Amp-C tipi kromozomal olarak kodlanmış sefalosporinazlar veya bazı enterobakteriyel türlerin plazmid aracılı sefalosporinazları tarafından hidrolize edilmez. Bununla birlikte, bazı genişlemiş spektrumlu beta-laktamazlar (ESBL) başka sefkuinomu ve başka kuşaklardan sefalosporinlerini hidrolize edebilir. Sefkuinoma karşı yüksek düzeyde direnç gelişimi için; β-laktamazların aşırı üretimi ve membran geçirgenliğinde azalmanın aynı zamanda gerçekleşmesi gerekir. Bu nedenle sefkuinoma karşı direnç gelişme potansiyeli oldukça düşüktür.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sığırlarda 1 mg/kg dozunun intramusküler (kas içi) veya subkutan (deri altı) yoldan uygulanmasını takiben 1,5-2 saat içinde yaklaşık 2 µg/ml düzeyindeki pik serum konsantrasyonlarına ulaşılır. Sefkuinomun yarılanma ömrü nispeten kısadır (2,5 saat) ve

<%5'i proteinlere bağlanmak üzere, idrarla değişmemiş olarak atılır. Sefkuinom oral uygulama sonrasında yavaş emilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddeler

Etil Oleat

6.2. Geçimsizlikler

İstenmeyen farmakodinamik etkileşim nedeniyle, bakteriyostatik olarak etki eden farmasötik ürünler (tetrasiklinler, fenikoller, makrolitler gibi) ve sefkuinom eşzamanlı olarak uygulanmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalajı açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4. Muhafaza şartları

25°C'nin altında, buzdolabına ve/veya derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 24 aydır. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında 28 gün içinde kullanılmalı ve buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Tıpası en fazla 40 kez delinebilir.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içinde 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik şeffaf Tip II cam flakonlarda sunulmaktadır. 50 ml'lik ve 100 ml'lik flakonlar gri renkli klorobutil 20 mm lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak, 250 ml'lik flakonlar gri renkli klorobutil 32 mm lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmıştır.

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan ürünler ya da atık materyaller yerel yasaların gerekliliklerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1 Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 029/0070

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 17.02.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİH