



MEME İÇİ SÜSPANSİYON

Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:

8 g steril ürün içeren her enjektör 200 mg Sefaleksine eşdeğer Sefaleksinin monohidrat, 100.000 IU Kanamisine eşdeğer Kanamisin monosülfat ihtiva eder. Krem-açık pembe renkli homojen süspansiyondur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakoterapötik Grup: Meme içi Antibakteriyeller, Meme içi kullanım için antibakteriyellerin kombinasyonu
ATC Vet Kodu: QJ51RD01

Farmakodinamik özellikler:

Bu ürün 1,5:1 oranında sefaleksinin ve kanamisin kombinasyonunu içerir. Sefaleksinin beta-laktam antibiyotik sınıfına ait birinci nesil sefalosporindir. Bakterilerin peptidoglikan hücre çeperi sentezini inhibe ederek, Gram pozitif patojenlere karşı, zamana bağlı antibakteriyel aktivite sağlar.

Kanamisin ise daha çok Gram negatif bakterilere ve Staphylococcus aureus'a karşı bakterisidal etkinlik sağlayan, aminoglikozit sınıfına ait bir antibiyotiktir. Kanamisin prokaryotik ribozomların 30S alt birimleri ile etkileşir, bu sayede protein sentezi sırasında translokasyon işlemini inhibe eder.

Sefaleksinin ve kanamisin kombinasyonu Staphylococcus aureus, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis ve Escherichia coli bakterilerine karşı bakterisidal etki gösterir. Bu kombinasyonda sefaleksinin ve kanamisin etkisi esas olarak zamana bağlıdır.

Minimum inhibitör konsantrasyonu, öldürme kinetiği ve "post antibiyotik effect" verileri etki spektrumlarını genişleterek ve sinerjik antibakteriyel etkinlik göstererek, kombinasyonun avantajlı olduğunu göstermektedir. Sefaleksinin ve kanamisin etken maddeleri farklı etkileriyle birbirlerinin etkinliğini artırmaktadır. Tek etken maddeli antibakteriyel ilaçlarla kıyaslandığında kombinasyon: bütün hedef mastitis patojenlerine karşı daha büyük oranda bakteriyel çoğalmanın baskılanmasını (post antibiyotik etki) sağlamaktadır.

Staphylococcus aureus, bağışıklık sistemine karşı direnç göstererek, meme bezinde derin yerleşimli enfeksiyon oluşturma potansiyeline sahiptir. Bu nedenle, diğer meme içi ürünler için olduğu gibi, alandaki bakteriyolojik küller oranlarını düşürmek beklenmektedir. In vitro çalışmalar, S.aureus'un izolatlarının (2002-2004 ve 2009-2011 yılında toplanmıştır) aktif madde kombinasyonuna duyarlı olduğunu göstermiştir.

In vitro çalışmalar, S. agalactiae (2004 yılında toplanmıştır) ve koagülaz-negatif stafilocokların izolatlarının (2004 ve 2009-2011 yıllarında toplanmıştır) aktif maddelerin kombinasyonuna duyarlı olduğunu göstermektedir. Sefalosporinlere karşı üç direnç mekanizması bilinmektedir: hücre çeperinin daha az geçirgenliği, enzimatik inaktivasyon ve spesifik penisilin bağlama bölgelerinin yokludur.

Eksojen beta-laktamaz üretimi, sefalosporinleri inaktive etmek için Staphylococcus aureus ve diğer gram-pozitif bakterilerin ana yöntemidir. Beta-laktamaz için genler, hem kromozom hem de plazmidlerde bulunur ve transpozonlar ile çıkarılabilir. Gram-negatif bakteriler, periplazmik boşluk içinde, düşük seviyelerde, türleri özgü beta-laktamazlar açığa çıkarırlar. Beta-laktamazlarda: sefalosporinlerin hidrolizi ile direncin oluşumuna katkıda bulunur. Kanamisin direnci, kromozomal veya plazmid aracılı olabilir. Aminoglikozidlere karşı klinik direnç esas olarak bakterilerin periplazmik alanında bulunan plazmid-spesifik enzimlerden kaynaklanır. Enzim aminoglikozid'e bağlanır ve ribozoma bağlanmasını önler ve böylece aminoglikozid artık protein sentezini inhibe edemez.

Sefkano-DOLL LC

Dollvet

MEME İÇİ SÜSPANSİYON

Veteriner Antibakteriyel

Ko-rezistans oluşumu: direnç oluşturmak için kodlanmış, belirli enzim sistemleri tarafından uyarılan beta-laktamlar ve aminoglikozidler için tipiktir. Çoklu direnç insidansları vardır. Bunlar esas olarak bir direnç geninin, transpozonlar veya integronlar tarafından plazmidlere aktarıldığı yoldan kaynaklanır. Bu da hem beta-laktamlara karşı hem de aminoglikozidlere karşı direnç oluşmasını sağlar.

Farmakokinetik özellikler:

Laktasyondaki ineklerde, iki gün 24 saat ara ile yapılan meme içi uygulama sonrasında, kanda her iki etken maddenin emilimi ve dağılımı hızlı, ancak sınırlıdır.

Kanamisin plazma konsantrasyonları: birinci ve ikinci dozdan sonra T_{max} altı saatte 0,504 µg / ml'lik C_{max} değerine, T_{max} dört saatte 1,024 µg / ml'lik C_{max} değerine ulaşır.

Plazma sefaleksinin seviyeleri uygulamadan iki saat sonra 0,85 ila 0,89 µg / ml'ye ulaşır.

Mevcut metabolizma verileri, her iki aktif maddenin (sefaleksinin ve kanamisin) antimikrobiyal aktiviteye sahip başlıca bileşikleri olduğunu göstermektedir.

Ürünün meme içi uygulamasından sonra, sefaleksinin ve kanamisin, esasen sağım sırasında süt ile atılmaktadır. Sütte en yüksek kanamisin A konsantrasyonları, ilk dozdan 12 saat sonra, 6.360 ila 34.500 µg / kg arasında değişen konsantrasyonlarla tespit edilmiştir. Kanamisin A konsantrasyonları, ikinci doz uygulamasından sonra, 3.790 ila 22.800 µg / kg aralığında tespit edilen kalıntılarla yeniden pik seviyesine ulaşmıştır. Sütte en yüksek sefaleksinin konsantrasyonu 36 saatte, 510 µg / kg ile 4.601 µg / kg arasında değişen konsantrasyonlarda tespit edilmiştir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

Laktasyondaki ineklerde sefaleksinin ve kanamisin kombinasyonuna duyarlı Staphylococcus aureus, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis ve Escherichia coli gibi bakterilerin oluşturduğu klinik mastitis tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

İlacı kullanmadan önce yangılı memeler mutlaka sağlıklı sütü boşaltılmalıdır. Meme ucu iyice temizlenip dezenfekte edilir, meme içi enjektörü ucu kontamine olmamasına dikkat edilerek, meme ucuna yerleştirilir, haff ve sürekli bir basınçla her bir tüp içeriği süspansiyon her bir meme içine verilir. Düvelere uygulama yapılırken; meme içi enjektör ucunun, meme ucuna zarar vermeden hassas bir şekilde, meme başı kanalına ucu değerek kullanılmasına dikkat edilmelidir.

Her meme 24 saatlik ara ile iki kez tedavi edilir. Meme başı ve memeye masaj yapılarak verilen ilacın yayılmasına yardım edilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Ürün yalnızca klinik mastitis tedavisi için meme içi kullanılmalıdır. Meme uçları tedaviden önce uygun dezenfektan ile temizlenmelidir.



MEME İÇİ SÜSPANSİYON

Veteriner Antibakteriyel

Meme başı ve memeye masaj yapılarak verilen ilacın yayılmasına yardım edilir. Hastalığın diğer hayvanlara bulaşmaması için sağım sırasında kullanılacak aparatlar her meme uygulamasından önce uygun dezenfektan ile temizlenmelidir. Ürün, hayvanlardan izole edilen bakteriler ile yapılan duyarlılık testine dayanmalıdır. Eğer mümkün değilse, ulusal antimikrobiyal politikalar dikkate alınarak, yerel epidemiyolojik bilgilere dayalı olmalıdır. Ürünün uygunsuz kullanımı sefaleksin ve kanamisine dirençli bakterilerin görülme sıklığını artırabilir. Aynı zamanda uygunsuz kullanımı ile diğer sefalosporinlerin veya aminoglikozidlerin çapraz direnç potansiyelleri tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Gebelik ve Laktasyonda kullanımı: Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalarda herhangi bir teratojenik etki gözlenmemiştir. Süt ineklerinde yapılan saha çalışmalarında da herhangi teratojenik, fetotoksik veya anneye olumsuz etkisi gözlenmemiştir. Ürün gebe ineklerde kullanılabilir. Ürün laktasyon döneminde kullanılır. Kuru dönemdeki süt ineklerinde kullanılmamalıdır.

İSTEMEYEN ETKİLER:

Meme içi uygulamada herhangi bir istenmeyen etkiye rastlanılmamıştır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Sefalosporin ve aminoglikozid gurubu: tetrasiklinler, kloramfenikol, makrolidler ve polimiksinler ile antagonist etki oluştururlar. Kinolonlar, penisilinler, karbesilin, tikarsilin ve deksamisin ile de sinerjik etki oluştururlar. Sefaleksine direnç durumunda, diğer sefalosporinler ile çapraz direnç olasılığı yüksektir. Kanamisine direnç durumunda, çapraz direnç kanamisin, neomisin ve paromomisin arasında meydana gelir. Streptomisin ile tek yönlü bir direnç olduğu bilinmektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT:

Kazara aşırı dozdan dolayı herhangi bir ters etki beklenmez.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son uygulamadan sonra 10 gün geçmeden inekler kesime gönderilmemeli ve 120 saat (10 sağım) boyunca elde edilen inek sütü insan gıdası olarak kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Sefaleksine ve/veya kanamisine aşırı duyarlılığı olan laktasyondaki ineklerde kullanmayınız. Sağmal dönemde olmayan (kuru dönemdeki) ineklerde kullanmayınız. Bilinen sefaleksine ve / veya kanamisine direnç durumunda kullanmayınız.

GENEL UYARILAR:

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



MEME İÇİ SÜSPANSİYON

Veteriner Antibakteriyel

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Sefaleksine veya kanamisinine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan kişiler, ürünle temastan kaçınmalıdır. Sefalosporinler; enjeksiyon, inhalasyon, yutma veya deri teması sonucu aşırı duyarlılığa (alerjiye) neden olabilirler. Penisilinlere aşırı duyarlılık, sefalosporinlere çapraz duyarlılığa yol açabilir ve tersi olabilir. Bu maddelerin alerjik reaksiyonları ciddi olabilir. Deride döküntüler, yüzde, dudaklarda ve gözlerde şişme ve şolunum güçlüğü gibi belirtiler ortaya çıkarsa acil tıbbi müdahale gereklidir. Önerilen tüm önlemler alınmalıdır. Deri ile yanlışlıkla temastan kaçınmak için ürünle özenle çalışılmalıdır. Ürünle çalışırken eldiven giyiniz. Kullandıktan sonra temas eden cildinizi yıkayınız. Deri ile teması sonucu deride kızarıklık gibi semptomlar gelişirse, tıbbi tavsiye alınmalı ve prospektüs doktora gösterilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Her enjektör tek kullanım içindir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Kullanılmış veya arta kalan ürün çevreye, atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

8 g ürün, LLDPE beyaz enjektörlerde (gövde-piston-uç); 1, 4 ve 50 adetlik karton ambalajlarda veya 48 ve 120 adetlik polipropilen kovalarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 02.07.2021

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 02.07.2021-030/0014

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Dollvet Biyoteknoloji A.Ş.

Konaklar Mah. Akasyalı Sok. No:10 Beşiktaş /İSTANBUL

TEL: 0 212 422 02 01, 0 212 539 28 28, 0 212 539 37 37 FAKS: +90 212 422 00 72

www.dollvet.com.tr - dollvet@dollvet.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Albafarma İlaç San. ve Tic. Anonim Şti.

İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul