

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Cepravin® DC
250 mg
Sığırlar için Meme İçi Süspansiyonu
Veteriner Meme İçi Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Rengi kırık beyazdan solgun sarıya kadar değişen steril meme içi süspansiyon, her bir 3 gr'lık şırınga etken madde olarak 0,25 gr sefalonyum (sefalonyum dihidrat) içermektedir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Cepravin DC, yarı sentetik bir sefalosporin antibiyotik olan sefalonyum dihidrat içeren uzun etkili, meme içi uygulamaya yönelik bir merhemdir. Kuru memede kalıcı antibiyotik düzeyleri sağlamak üzere formüle edilmiştir.

Farmakodinamik özellikler

Ürün, yarı sentetik bir sefalosporin antibiyotiği olan sefalonyum dihidrat içeren uzun süre etkili meme içi süspansiyonudur. Kuru memede kalıcı antibiyotik düzeyleri sağlamak üzere formüle edilmiştir.

Sefalonyum, sefalosporin grubundan bir antibakteriyel ilaçtır ve hücre duvarı sentezini inhibe eder (bakterisit etki modu). Geniş etki spektrumu ve beta laktamazlara karşı yüksek stabilitesi ile karakterize edilir.

Sefalosporine karşı bilinen üç direnç mekanizması vardır: azalan hücre duvarı geçirgenliği, enzimatik inaktivasyon ve spesifik penisilin bağlayıcı bölgelerin yokluğu. Sefalosporinlere karşı ana direnç inaktivasyonu mekanizması gram-pozitif bakteriler ve bilhassa stafilokok cinslerinde penisilin bağlayıcı proteinlerdeki değişikliktir. Gram-negatif bakterilerde direnç, laktamaz oluşumundan (geniş ya da genişletilmiş spektrum) kaynaklanabilir.

Sefalonyumun aktif olduğu bakteriler: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* ve *Arcanobacterium pyogenes*.

2000'den 2006 yılına kadar Gram-pozitif ve Gram-negatif izolatlar için MIC verileri oluşturulmuştur. *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* ve *Arcanobacterium pyogenes* mastitis patojenlerine özel önem verilmiştir. Bu bakteriyel mastitis patojenlerinin MIC₉₀ değerlerinin özeti aşağıdaki tabloda sunulmuştur:

Tablo 1: 2000-2006 arasında mastitis izolatları karşısında sefalonyum duyarlılık verilerinin özeti (10 ülkeden, mastitis görülen hayvanlardan elde edilen verilerin özetidir; Belçika, Çekya, Fransa, Almanya, İtalya, Hollanda, İsviçre, Birleşik Krallık, Danimarka, İspanya)

Organizma	İzolasyon Yılı	n	MIC aralığı (µg/mL)	MIC ₉₀ (µg/mL)
<i>Staphylococcus aureus</i>	2000 – 2006	120	≤0,03 - 0,125	0,125
<i>Streptococcus agalactiae</i>	2004 - 2005	11	0,0078 – 0,0156	0,0156
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	2000 - 2006	123	0,00375 – 0,06	0,0078
<i>Streptococcus uberis</i>	2000 - 2005	120	0,00375 – 0,125	0,06
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	2000 - 2006	38	0,03 – 0,125	0,125
<i>Escherichia coli</i>	2000 – 2006	64	0,5 – 4	2
<i>Klebsiella spp.</i>	2000 – 2006	64	1 - 4	2

Farmakokinetik özellikler

Sefalonyumun hedef hayvanlardaki farmakokinetiği, çeşitli çalışmalarda meme içi uygulamadan sonra araştırılmıştır. Sefalonyum ve/veya biyolojik olarak aktif metabolitleri, idrar ve serumda tespit edilmiştir.

Sefalonyum, hayvanın memesinden kapsamlı ancak yavaş şekilde emilirken, daha çok idrarla atılmaktadır. Etkin maddenin % 7 ila 13'ü uygulamadan sonra ilk üç günde idrarla atılırken, aynı dönemde feçesten günlük atılım < %1 düzeyindedir.

Ortalama kan konsantrasyonu uygulamadan sonra yaklaşık 10 gün nispeten sabit kalırken memeden sefalonyum emilimi uzun süreli olmuştur.

Sefalonyumun kuru memedeki uzun süreli kalıcılığı infüzyon sonrası 10 haftalık bir zaman aralığında incelenmiştir. Meme dokusundaki etkili sefalonyum düzeyleri infüzyondan sonra 10 haftaya kadar devam etmiştir.

KULLANIM YERİ/ENDİKASYONLAR

ineklerde, kuru dönemde aşağıdaki sefalonyuma duyarlı organizmaların neden olduğu klinik belirti vermeyen mevcut enfeksiyonları tedavi etmek ve yeni enfeksiyonların oluşmasını önlemek için önerilir: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Echerichia coli*, *Klebsiella spp.* ve *Arcanobacterium pyogenes*.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Cepravin DC, meme içi kullanım.

Her bir meme lobuna bir enjektör (250 mg sefalonyum) infüzyonla uygulanır.

Tek uygulama yapılır, enjektörün tamamı kullanılmalıdır.

DOĞRU UYGULAMAYA İLİŞKİN TAVSİYE

Bir enjektör içeriği, laktasyonun son süt sağımından hemen sonra her meme başının, meme ucu kanalına infüze edilmelidir. İnfüzyondan önce, meme ucu iyice temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Enjektör başlığı çıkarıldıktan sonra, meme tüpü ucunun kontamine olmadığından emin olun. İnfüzyondan sonra, meme uçlarının yalnızca bu amaçla tasarlanan bir antiseptik preparata daldırılması önerilir



1. Süt sağımı tamamlandıktan sonra, meme başı iyice temizlenip dezenfekte edilmelidir (örn. denatüre alkole daldırılmış bir pamukla).



- 2(i). **Seçenek 1: Kısa enjektör ucuyla meme içi uygulama için**, enjektör haznesi ve kapağın arka tarafını tutarak ve kapağın küçük ön kısmını işaretli bölüm boyunca koparın (kapağın arka tarafı enjektörün üzerinde kalmalıdır). Enjektör ucunun kısa açıkta olan kısmı kontamine olmamalıdır



- 2(ii). **Seçenek 2: Tam ağızlıklık meme içi uygulama için** enjektör silindiri bir elinizde sıkıca tutarak ve başparmağınızla kapak çıkana kadar yukarı doğru iterek, kapağı tamamen çıkarınız. Ağızlığı kirletmemeye dikkat ediniz.



3. Meme tüpü ucu, meme ucu kanalına yerleştirilir ve içeriğin tamamı uygulanıncaya kadar enjektör pistonuna sabit bir basınç uygulayın. Meme başını bir elinizle tutarak, antibiyotiğin dağıtılmasına yardımcı olmak için diğer elinizle yukarı doğru hafifçe masaj yapın



4. Son olarak meme uçlarını meme ucu daldırma solüsyonuna daldırın.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Sefalosporinler bakteriyostatik antibiyotiklerle aynı anda uygulanmamalıdır. Sefalosporinlerin ve nefrotoksik ilaçların birlikte kullanımı renal toksisiteyi arttırabilir.

HEDEF TÜRLER

İnekler (kuru dönemdeki inekler)

İSTENMEYEN ETKİLER VE DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER TEDBİRLER ANTİDOT

Hipersensitivite çok nadir görülür.

Görülme durumunda aşağıdaki bulgular rapor edilmiştir;

- Ödem
- Şişkinlik
- Ürtiker

Bazı hayvanlarda derhal ortaya çıkan alerjik reaksiyonlar(huzursuzluk, titreme, meme-dudak-göz kapağı ödemi) ölüme sebebiyet verebilir.

Sığırlarda üç ardışık günde tekrarlı dozların uygulanması, herhangi bir yan etki göstermemiş ya da herhangi bir yan etkiye neden olmamıştır.

Advers etkilerin sıklığı aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır;

- çok yaygın (10 hayvandan en az 1'inde görülür)
- Yaygın (100 hayvandan 1-10'unda görülür)
- Yaygın olmayan (1000 hayvandan 1-10'unda görülür)
- Seyrek (10000 hayvandan 1-10'unda görülür)
- Çok seyrek (izole edilmiş raporlar dahil olmak üzere 10000 hayvandan 1 hayvandan az görülür)

GİDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İKAS):

Et ve sakatat: 21 gün

Süt: Kuru dönem 54 gün ya da daha fazla sürmüştse süt insan tüketimine kuru dönem bitimini takiben 96 saat sonra sunulabilir. Eğer kuru dönem 54 günden daha az sürmüştse süt, kuru dönem başlangıcından 54 gün + 96 saat geçtikten sonra insan tüketimine sunulabilir. Günde iki sağım yapıldığında en az 8 tam sağım sütunun atıldığından emin olunmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Laktasyondaki ineklerde kullanmayın.

Sefalosporin grubu antibiyotikler ve diğer β -laktam antibiyotiklere karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hayvanlara uygulanmamalıdır

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Bu ürün, maruziyeti önlemek için gerekli tüm önlemler alınarak çok dikkatli şekilde uygulanmalıdır. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayın.

Penisilinler ve sefalosporinler, enjeksiyon, soluma, yutma veya ciltle temastan sonra duyarlılığa (alerji) neden olabilir. Penisilin hassasiyeti, sefalosporinlere karşı veya tam tersi çapraz duyarlılığa neden olabilir. Bu maddelere karşı alerjik reaksiyonlar zaman zaman çok ciddi olabilir.

Bu tür preparatlara karşı bilinen duyarlılığınız varsa veya bu preparatlarla çalışmamanız gerektiği söylendiyse, bu ürünü uygulamayın.

Ürün maruziyetinden sonra döküntü gibi semptomlar yaşarsanız, tıbbi yardım alın ve bu uyarıyı doktora gösterin. Yüz, dudaklar veya gözlerin şişmesi veya nefes almada zorlanma daha ciddi semptomlar olup, acil tıbbi tedavi gerektirir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Ürün meme içi kullanıma yöneliktir. Ağızdan kullanmayınız.

Meme tüpünün ucunu bükmeyin.

Meme tüpünün ucunu kirletmeyin.

Tedaviden sonra 54 gün içinde buzağılama meydana gelirse, süt insan tüketimi için kullanılmadan önce antibiyotik bulunmadığı test edilerek doğrulanmalıdır. İnsan tüketimine yönelik süt, tedaviden 54 gün + 96 saat sonra alınabilir.

Hipokalsemili ineklerde sütün daha uzun süre atılması gerekebilir.

Ürün, ilk gebelikleri esnasında düvelerde kullanılırsa, ineklerle aynı önlemler alınmalıdır; infüzyonlar buzağılamadan en az 54 gün önce verilmeli ve buzağılamadan sonra zorunlu olarak 4 gün boyunca süt atılmalıdır. Ürünün kullanımında, hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testleri göz önünde bulundurulmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi, hedef bakterilerin duyarlılığı hakkında yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemiyolojik bilgiler değerlendirilmelidir.

Ürünün prospektüs ve etiket bilgilerinde belirtilen talimatlar dışında kullanılması dahil olmak üzere aşırı kullanılması, sefolonyuma dirençli bakterilerin gelişmesine sebep olarak diğer β -laktam antibiyotikler ile uygulanan tedavinin etkisini azaltabilir.

Kuruya çıkarma işlemi sonrasında, sebeplerin başında Pseudomonas aeruginosa olmak üzere patojenlerin yol açtığı şiddetli akut mastitis (ölümcül olabilen) görülebilir. Riski azaltmak için gereken hijyen kurallarına eksiksiz uyulmalıdır. Kuruya çıkarılmasını takip eden günlerde ineklerin gözlem altında tutulması ve onların sağım ortamından uzak bir ortamda tutulması gerekmektedir.

Yaz Mastitisi – Tek başına antibiyotik tedavisi ile Yaz Mastitisinin kontrol edilmesi mümkün olmadığından rutin tedavinin bir parçası olarak diğer önlemler alınmalıdır. Bu önlemler şunları içermektedir:

- Çiftlikte bir çeşit sinek kontrolünün uygulanması.
- Sığırların Yaz Mastitisi ile ilişkili olduğu bilinen nemli ya da ağaçlık alanlarda otlatılmaması.
- Hastalık için profilaktik meme içi infüzyonlar alan inek ve düvelerin meme uçlarının infüzyon sonrası antiseptik solüsyona daldırılması.
- Hızla sinek çekebileceğinden, meme ucundaki hasar veya yaraların derhal tedavi edilmesi.
- İnatçı sorunlar gözlenen çiftliklerde, yaz ayları boyunca riskli hayvanlara sahip olunmaması için buzağılama dağılımının değiştirilmesi düşünülmelidir.

Gebelikte ve laktasyon sırasında kullanım

Laktasyondaki ineklerde kullanılmamalıdır.

Laktasyondaki inek kuru döneme geçince ve gebeliğin son 3 ayında kullanıma yöneliktir.

Fetus üzerindeki etkisini kanıtlayacak zararsızlık çalışması yapılmamıştır. Meme yolu ile absorbe edilen sefolonyum miktarının az olması dikkate alınmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C ve altında muhafaza edilmelidir. Buzdolabında saklamayınız. Dondurmayınız. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış ürünler ve boş enjektörler uygun yerel atık düzenleme yetkilisinin kılavuzlarına göre imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal atık su, drenaj sistemleri ve çevreye atılmamalıdır

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kırmızı polietilen itmeli ikili kapağa sahip tek dozluk 3 g beyaz polietilen enjektörler, 20 adetlik karton kutularda, temizleme mendilleriyle beraber satışa sunulmaktadır.

Temizleme mendilinin içeriği; %63 w/w izopropil alkol ve %37 w/w saf su'dur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner hekim muayenehanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 01.10.2020

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO: 01.10.2020-015/0070

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Intervet Veteriner İlaçları Paz. ve Tic. Ltd. Şti.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad. No:199 Levent 199 Ofis Bloğu Kat:13 34394, Şişli/İstanbul

ÜRETİM YERİNİN VE ADRESİ

1-TriRx Segré

La Grindolière Zone Artisanale, Segré 49500 Segré-en-Anjou Bleu/Fransa

2-Intervet International GmbH

Feldstrasse la 85716 Unterscheissheim/Almanya