

EXCENEL® Flow



Enjeksiyonluk Süspansiyon Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Excenel® Flow enjeksiyonluk süspansiyon, her ml'de etkin madde olarak 50 mg seftiofura eş değer seftiofur hidroklorid içeren açık beyaz renkli, steril ve akışkan bir süspansiyondur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Seftiofur B-laktamaz enzimlerine dirençli, geniş spektrumlu ve bakterisidal etkili sefalosporin grubu bir antibiyotiktir. Diğer sefalosporin grubu antibiyotikler gibi etkisini hücre duvarı sentezine mani olmak sureti ile göstermektedir.

Seftiofurun bakterilere etkisi aşağıdaki gibidir;

Duyarlılığın yüksek olduğu bakteriler (MIC <2 g / ml): Streptococci (enterokoklar hariç), benzil penisiline duyarlı pek çok gram pozitif bakteriler, E. coli, Klebsiella sp., Proteus sp. ve Salmonella sp., betalaktamaz üretenler dahil Actinobacillus sp., Haemophilus sp., Pasteurella sp., Clostridium sp. ve Fusobacterium sp. Duyarlılığın orta derecede olduğu bakteriler (MIC 4 g/ml): Staphylococcus aureus, bazı Citrobacter sp., Enterobacter sp., bazı Pseudomonas aeruginosa suşları ve Serratia sp.

Dirençli bakteriler (MIC > 8 g / ml): Acinetobacter sp., Bordetella sp., bazı Enterobacter sp. ve Serratia sp. bazı Pseudomonas aeruginosa suşları, enterococci ve metisiline dirençli Staphylococcus aureus suşları .

Seftiofur uygulama sonrasında başlıca metaboliti olan desfuroylceftiofura dönüşür. Maksimum konsantrasyon miktarı ve ulaşma süresi kas içi uygulama sonrası 11±1.69 µg/ml ve 1-4 saat ve deri altı uygulama sonrasında 8.56±1.89 µg/ml ve 1-5 saat arasında değişmektedir.

Yarılma ömrü kas içi uygulama sonrası 12±2.63 saat ve deri altı uygulama sonrası 11.5±2.57 saattir. Plazma konsantrasyonu 24. saat sonunda kas içi uygulamayı izleyerek 1.47±0.38 µg/ml ve deri altı uygulamayı izleyerek 0.926± 0.257 µg/ml olarak bulunmuştur. Plazma konsantrasyonunun 48. saatin sonunda kas içi uygulamayı izleyerek 0.34±0.11 µg/ml ve deri altı uygulamayı izleyerek 0.271± 0.086 µg/ml olduğu görülmüştür. Kırk sekizinci saatin sonunda erişilen konsantrasyonlar

Mannheimia sp. (Pasteurella haemolytica), Pasteurella multocida, Haemophilus somnus ve Fusobacterium necrophorum için gerekli MIC₉₀ değerlerinin üzerinde bulunmuştur. Seftiofur uygulama sonrası dokulara yüksek oranda dağılmaktadır. Ancak membranlardan geçişi yüksek oranda değildir. Vücuttan % 60-80 oranında idrar yoluyla, geri kalan kısım ise dışkı ile atılmaktadır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Excenel® Flow enjeksiyonluk süspansiyon sığırlarda seftiofura duyarlı bakteriler tarafından oluşturulan solunum yolu ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. Excenel® Flow enjeksiyonluk süspansiyon sığırlarda özellikle aşağıdaki bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

- Mannheimia sp. (Pasteurella haemolytica), Pasteurella multocida ve Haemophilus somnus'un neden olduğu solunum yolu enfeksiyonları
- Fusobacterium necrophorum ve Bacteroides melaninogenicus'un neden olduğu akut interdigital nekrobasillosis (foot rot, pododermatitis)
- Doğumdan sonra 14 gün içinde, E.coli, Arcanobacterium pyogenes ve Fusobacterium necrophorum'un neden olduğu akut postpartum (puerperal) metritis

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Excenel® Flow enjeksiyonluk süspansiyon kas içi ve deri altı yolla uygulanabilir. Excenel® Flow enjeksiyonluk süspansiyon'un sığırlarda önerilen dozu 1 mg/kg vücut ağırlığı/gün'dür. (1 ml/50 kg vücut ağırlığı). Tedavi süresi 3 gündür. Üç günlük tedaviden sonuç alınmadığı durumlarda uygulamaya 2 gün daha devam edilebilir.

Büyük hacimlerin uygulanması söz konusu olduğunda toplam hacim 15 ml'lik hacimler şeklinde bölünerek farklı bölgelere uygulanmalıdır. Kullanılmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Kas içi ve deri altı uygulama sonrası, enjeksiyon bölgesinde oluşan renk değişikliği boyun bölgesinde 11 gün, arka bacak bölgesinde 28 günden fazla kalıcı olabilir. Bu bölgeler kesim sırasında değerlendirilmeyeceğinden yenilebilir et miktarında kayıplara neden olabilir. Betalaktamlar duyarlı hayvanlarda hafif alerjiden başlayarak ölüme neden olabilecek yan etkilere sahiptirler.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Sefalosporinler aminoglikozidlerle sinerjik bir etki göstermektedirler. Bakteriostatik antibiyotiklerle birlikte kullanımları ise antogonistik bir etkileşime yol açabilir.

DOZ AŞIMI

Sığırlarda yüksek dozların uygulanmasına bağlı olarak sistemik toksisite semptomlarına rastlanmamıştır. Seftiofur buzağılara 55 mg/kg canlı ağırlık/gün dozunda 5 gün süreyle uygulanmış ve herhangi bir yan etki gözlenmemiştir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI
İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.);
Tedavi süresince ve son ilaç uygulanmasından sonra 6 gün geçmeden sığırlar kesime sevk edilmemelidir. İnek sütü için kalıntı arınma süresi "0" gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Daha önceden seftiofur ya da diğer B-laktam grubu antibiyotiklere duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. İntravenöz yoldan enjekte etmeyiniz.

Gebelikte Kullanım

Deney hayvanlarında yapılan çalışmalar 1000 mg/kg canlı ağırlık/gün dozunun reproduktif performans üzerine etkisi olmadığını ve teratojenik etki göstermediğini ortaya koymuştur. Seftiofurun gebe ineklerde güvenliği spesifik olarak çalışılmamıştır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı bir yerde tutunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE GENEL UYARILAR

Penisilinler ve sefalosporinlerin enjeksiyon, inhalasyon, sindirim ve temas yoluyla duyarlı bireylere bulaşması allerjik reaksiyonlara (hipersensitizasyon) neden olabilir. Bu maddelere bağlı allerjik reaksiyonlar bazen ciddi sağlık problemi yaratabilir. Bu nedenle;

- 1- Penisilin ve sefalosporin allerjisi olduğu bilinen bireyler bu grup ilaçları uygulamamalıdır.
- 2- Kullanım esnasında ilaç ile temas etmemek için gerekli önlemler alınmalıdır.
- 3- Eğer ilaç ile temas sonucu deride kızarıklık gibi allerji semptomları ortaya çıkarsa, bir doktora danışılmalıdır. Yüzde, dudaklarda ve gözde şişkinlikler ve güç solunum daha ciddi semptomlardır ve acil müdahaleyi gerektirirler.
- 4- Eger kaza ile göze temas ederse, göz su ile 15 dakika yıkanmalıdır.

HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARI

Atlara uygulanması sonucu kolitisi de içeren gastrointestinal bozukluklara yol açabilir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 24 aydır. 25°C'nin altındaki sıcaklıklarda saklanmalı dondurulmamalıdır. İlk kullanımdan sonraki raf ömrü, 25°C'nin altında tutmak sureti ile 28 gündür.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içinde, 50, 100 ve 250 ml'lik renksiz cam flakonlarda sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY NO: 18.05.2004

T.C GIDA, TARIM VE HAYVANCILIK BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO: 18.05.2004 -9/847

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ:

Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd. Şti. Buyaka İki Sitesi, Kule 2, 34771, Ümraniye-İstanbul

Üretim Yeri:

Üretim ve ambalajlamadan sorumlu tesis:

Zoetis Inc 2605 EAST Kilgore Road

Kalamazoo Michigan 49001, ABD

Seri kontrolü testlerinin yapıldığı tesis:

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.

Rijksweg 12 B2870, Puurs, Belçika.

Serbest bırakmadan sorumlu tesis:

Zoetis Belgium SA, Rue Laid Burniat 1

B1348 Louvain-la-Neuve, Belçika

zoetis