



BİLEŞİMİ

Yağlı, bej renkli bir enjeksiyonluk süspansiyon olan Cevaxel RTU®;

1 ml'de, 50 mg seftiofura eşdeğer 53.5 mg seftiofur hidroklorid içerir.

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 interdigital 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 tedavisinde kullanılır.

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. Betalaktamlar 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 betalaktam geçirgenliğini değiştirerek,
- 3) Betalaktam halkasının bölünmesini sağlayan betalaktamaz üreterek,
- 4) Aktif efflux ile.

Gram negatif enterik organizmalarda bulunan bazı betalaktamazlar, birinci ve ikinci kuşak sefalosporinler, betalaktam 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>Truiperella 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 metritis 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 nektorik 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 endometriumda Cmax 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.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

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 10 ml enjekte edilmelidir. Farklı gündeki enjeksiyonlar farklı bölgelere yapılmalıdır.

İLAÇ KALINTI ARINMA SÜRESİ (İ.K.A.S.):

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sığırlar “8” gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

Süt için kalıntı arınma süresi “0” gündür.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Güneş ışığından koruyunuz. Açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılması Tavsiye edilir. İlk kullanımı takiben tıpanın 50 defadan fazla delinmemesi önerilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

50 ml, 100 ml ve 250 ml yarı saydam çok katmanlı plastik flakonlar, gri klorobutil kauçuk tıpa ve alüminyum kapşonlu, yeşil flip-off kapaklı şekilde karton kutuda satışa sunulmaktadır.

Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz.