

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

CEFOVİL

Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Cefovil Enjeksiyonluk Süspansiyon, beyazımsı veya krem renkli, kullanıma hazır, steril enjeksiyonluk süspansiyon olup, 1 ml'de 25 mg sefkuinom baza eş değer 29,64 mg sefkuinom sülfat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Cefovil Enjeksiyonluk Süspansiyon, dördüncü nesil sefalosporinlerden geniş spektrumlu ve bakterisidal etkiye sahip sefalosporin grubu antibiyotik içeren bir antibiyotik formülasyonudur. Diğer sefalosporinler gibi bakterisidal etkinliğini hücre duvarının biyosentezinde görevli transpeptidaz enzimlerinin inhibisyonuna neden olarak hücre duvarının sentezini bozmak suretiyle gösterirler. Gram pozitif ve Gram negatif olmak üzere pek çok bakteri üzerinde etkinliği vardır.

Sefkuinoma karşı duyarlı bakterilerin başlıcaları; *Salmonella* spp., *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Pasteurella* spp., *E.coli*, *Bacillus* spp., *Fusabacterium* spp., *Corynebacterium* spp., *A. pyogenes*, *Citrobacter* spp., *Clostridium* spp. *Haemophilus somnus*, *Klebsiella* spp., *Bacteriodes* spp., *Proteus* spp., ve *Prevotella* spp. gibi pek çok gram negatif ve gram pozitif bakteriye karşı etkili bulunmuştur.

Yapılan çalışmalarda bakterilerin sefkuinom karşısındaki MIC₉₀ değerleri; *E. coli* 0.391 µg/ml, *Salmonella* spp. 0.195 µg/ml, *Klebsiella* spp. 0.391 µg/ml, *Serratia* spp. 0.391 µg/ml, *Enterobacter* spp. 0.781 µg/ml, *Citrobacter* spp. 0.195 µg/ml, *Proteus* spp. 0.195 µg/ml, *Pseudomonas aeruginosa* 25 µg/ml olarak bulunmuştur.

Cefovil Enjeksiyonluk Süspansiyon, buzağılara kas içi yoldan 10 mg/kg uygulandığında farmakokinetik verilerine bakıldığında C_{max} = 4.5 µg/ml T_{max} = 2 saat, AUC= 24.0 mgh/lt değerlerindedir. Sefkuinom plazma proteinlerine çok az bağlanır. İlaç, metabolize olmadan idrar yolu ile atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Cefovil Enjeksiyonluk Süspansiyon, sığırlarda ve buzağılarda, sefkuinom'a duyarlı bakterilerin neden olduğu solunum yolu enfeksiyonları (özellikle penisiline dirençli bakterilerin), ayak enfeksiyonları (çatal çürüğü, pododermatitis), ayrıca *E. coli* kaynaklı buzağı septisemileri, akut mastitis enfeksiyonları ve viral hastalıklarla beraber seyreden sekonder enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Farmakolojik doz: Sığırlara ve buzağılara 1 mg/kg canlı ağırlık olarak hesaplanır, kas içi yoldan uygulanır.

Pratik doz: 1 ml/25 kg canlı ağırlık gün dozunda Cefovil Enjeksiyonluk Süspansiyon uygulanır.

Tedaviye 24 saat arayla 3-5 gün süre devam edilmelidir.

Yeni doğan buzağılarda meydana gelen *E. coli* kaynaklı septisemi enfeksiyonlarının tedavisi amacıyla 2ml/25 kg canlı ağırlık (normal dozun 2 katı) dozda kullanılması önerilmektedir.

Mastitis tedavilerinde ise 24 saat aralıklarla 1ml/25 kg canlı ağırlık dozunda iki defa uygulanmalıdır.

Kullanmadan önce şişeyi kuvvetlice çalkalayarak, süspansiyon homojen hale getirilmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Yapılan laboratuvar çalışmalarında rat ve tavşanlar üzerinde embriyotoksik ve teratojenik etkisi görülmemiştir.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Kas içi uygulama sonrası, enjeksiyon bölgesinde irkilti, ağrıya ve geçici bir şişliğe neden olabilir. Oluşan şişliklerin en geç bir iki hafta içinde yok olduğu gözlemlenmiştir. Betalaktamlar duyarlı hayvanlarda hafif alerjiden başlayarak ölüme neden olabilecek yan etkilere sahiptirler.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Sefalosporin türevleri aminoglikozid antibiyotiklerle sinerjistik etki gösterirler. Bakteriyostatik antibiyotiklerle beraber kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMI

Cefovil Enjeksiyonluk Süspansiyon'un, tavsiye edilen dozlar ve kullanım süreleri itibariyle istenmeyen yan etkisi yoktur. Sefkuinom'un toksisitesi çok düşüktür. Hedef türlere normal dozun 10 katı doz uygulandığında dahi tolere edilebildiği bildirilmiştir.

GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 5 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Ayrıca, sütü insan tüketimine sunulan sağmal sığırlarda tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 1 gün (2 sağıım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Beta laktam antibiyotiklere duyarlı hayvanlar, bu gruptan sefalosporinlere de duyarlı olduğundan bu hayvanlarda kullanılmamalıdır. Kİ uygulamada ağrı ve acıya neden olabilirler. Ciddi renal bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER

İlaçla temastan kaçınınız ve kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Penisilin ve sefalosporinlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilaca hiçbir şekilde temas etmemelidir. Duyarlı kişilerin ilaca ağız, deri veya inhalasyon yoluyla maruz kalması sonrası yüz, göz veya dudaklarda şişme, nefes almada zorluk gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Bu durumda ilaç ve etiketi ile birlikte doktora başvurulmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.
Işıktan koruyunuz. Oda sıcaklığında (15-25°C'de) saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

50 ve 100 ml'lik renksiz cam flakonlarda karton kutu içinde takdim edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 26.12.2006

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 09.11.2006-017/0009

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.
Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.
Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

İç ve Dış Ambalaj Etiketleri

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

CEFOVİL

Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Cefovil Enjeksiyonluk Süspansiyon, beyazımsı veya krem renkli, kullanıma hazır, steril enjeksiyonluk süspansiyon olup, 1 ml'de 25 mg sefkuinom baza eş değer 29,64 mg sefkuinom sülfat içerir.

KULLANIM YERİ/ENDİKASYONLAR

Cefovil Enjeksiyonluk Süspansiyon, sığırlarda ve buzağılarda, sefkuinom'a duyarlı bakterilerin neden olduğu solunum yolu enfeksiyonları (özellikle penisiline dirençli bakterilerin), ayak enfeksiyonları (çatal çürüğü, pododermatitis), ayrıca *E. coli* kaynaklı buzağı sepsisemileri, akut mastitis enfeksiyonları ve viral hastalıklarla beraber seyreden sekonder enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Farmakolojik doz: Sığırlara ve buzağılara 1 mg/kg canlı ağırlık olarak hesaplanır, kas içi yoldan uygulanır.

Pratik doz: 1 ml/25 kg canlı ağırlık gün dozunda Cefovil Enjeksiyonluk Süspansiyon uygulanır.

Tedaviye 24 saat arayla 3-5 gün süre devam edilmelidir.

Yeni doğan buzağılarda meydana gelen *E. coli* kaynaklı sepsisem enfeksiyonlarının tedavisi amacıyla 2ml/25 kg canlı ağırlık (normal dozun 2 katı) dozda kullanılması önerilmektedir.

Mastitis tedavilerinde ise 24 saat aralıklarla 1ml/25 kg canlı ağırlık dozunda iki defa uygulanmalıdır.

Kullanmadan önce şişeyi kuvvetlice çalkalayarak, süspansiyon homojen hale getirilmelidir.

GİDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

Et: 5 gün

Süt: 1 gün (2 sağım)

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

Işıktan koruyunuz. Oda sıcaklığında (15-25°C'de) saklayınız.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:

09.11.2006-017/0009

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.