



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Ceftilac-RTU

BİLEŞİMİ

CEFTILAC-RTU, her ml'sinde 50 mg Seftiofura eşdeğer Seftiofur HCl içeren beyaz renkli, sterili enjeksiyonluk süspansiyondur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik amaçlı antibakteriyeller, Üçüncü kuşak sefalosporinler

ATC-Vet kodu: QJ01DD90

Seftiofur 3. Kuşak bir sefalosporin olup, çoğu Gram pozitif ve Gram negatif bakteriyeye karşı etkilidir. Seftiofur, bakteriyel hücre duvarı sentezini inhibe ederek etki gösterir.

Betalaktamlar bakteriyel hücre duvarı sentezine müdahale ederek etki gösterir. Hücre duvarı sentezi penisilin bağlayıcı proteinler olarak isimlendirilen enzimlere bağlıdır. Bakteriler sefalosporinlere 4 temel mekanizma ile direnç geliştirir; 1) Penisilin bağlayıcı proteinleri duyarısız hale getirerek, 2) Hücre duvarının betalaktam geçirgenliğini değiştirerek, 3) Betalaktam halkasının bölünmesini sağlayan betalaktamaz üreterek, 4) Aktif eflüks.

Gram negatif enterik organizmalarda bulunan bazı betalaktamazlar, birinci ve ikinci kuşak sefalosporinlere betalaktamaz inhibe edici kombinasyonlar, penisilinler, ampisilinler ve üçüncü ve dördüncü kuşak sefalosporinlerin MIC değerlerini değişken miktarda yükseltmektedir.

Avrupa'da enfekte hayvanlardan elde edilen, hedef bakterilere ait MIC değerleri şu şekildedir:

Bakteri (izolat sayısı)	MIC aralığı (µg/mL)	MIC ₅₀ (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>Truperella 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 metrit izolatları)	≤ 0.03 - 0.06	TE

TE: Test edilmedi.

Klinik ve Laboratuvar Enstitüsü seftiofur için, etikette yer alan solumun 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

Enjeksiyonluk Süspansiyon Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Uygulamadan sonra seftiofur hızla ana metaboliti olan desfurolseftiofura metabolize olur.

Bu metabolit seftiofur ile eşit antimikrobiyal etkinliğe sahiptir. Plazma proteinlerine dönüşümlü olarak bağlanır. Bu proteinlere bağlanması nedeniyle metabolit enjeksiyonluk bölgesinde aktif olarak yer alır ve irin ve nekrotik doku varlığında aktif olarak kalır.

Sigirlarda tek doz 1 mg/kg dozunda deri altı uygulamada, maksimum plazma seviyesine (2.85±1.11 µg/mL) uygulamadan iki saat sonra ulaşmıştır. Sağlıklı sigirlarda tek uygulamada, 5±2 saat sonra enrometrimde Cmax seviyesi 2.25±0.79 µg/mL olarak ölçülmüştür. Karnıkula ve lokyada maksimum yoğunluğu sırasıyla 1.11±0.24 µg/mL ve 0.98±0.25 µg/mL olarak ölçülmüştür. Yarılardan zamanı sigirlarda 11.5±2.57 saatir. Baş güden uzun süren günlük tedavilerde birlikte görülmemiştir. Atılma başlıca idrar ile (%55'ten fazla) ve dışkı ile (%31) gerçekleşir.

Seftiofurun deri altı uygulamadan sonra biyoyararlanımı tamdır.

KULLANIM SAHAŞI / ENDİKASYONLAR

Sigirlarda seftiofura duyarlı;

- *Mannheimia haemolytica* (eski ismi *Pasteurella haemolytica*), *Pasteurella multocida* ve *Histophilus somni* (eski ismi *Haemophilus somnus*) suşları tarafından meydana getirilen solumun sistemi enfeksiyonlarının tedavisi,
- *Fusobacterium necrophorum* ve *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) tarafından meydana getirilen akut interdigital necrobacillosis (panarisyum, foot rot) 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.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kullanımdan önce şişeyi, 60 saniyeye geçmeyecek veya yeterince süspansiyon olana kadar kuvvetlice çalkalayınız.

Doğru bir dozajlama için mümkün olduğunca hayvanların vücut ağırlıklarını tam ölçülmelidir.

Solumun 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 13 ml enjekte edilmelidir. Farklı günde ki enjeksiyonlar farklı bölgelere yapılmalıdır.



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Kullanmadan önce süspansiyon haline tekrar dönüşmesi için şişeyi iyice çalkalayınız. Alerjik reaksiyon gözlemlenmesi halinde tedavi kesilmelidir.

Bu ürün, (örneğin gıda yolu ile) insan sağlığı için risk oluşturabilecek, genişlemiş spektrumlu beta laktamaz üreten dirençli suşlar için seçicidir. Bu nedenle bu ürün, başlangıç tedavisinin yaygın sonuçlandırıldığı veya sonuçlanmasının beklenildiği (bakteriyolojik tanı konulmaksızın tedavinin başlatılması gerektiği şiddetli akut durumlarda) durumlar için rezerv antibiyotik olarak tutulmalıdır. Bu ürünün kullanımımda bölgesel ve ülkesel antimikrobiyal politikalarla dikkate alınmalıdır. Bu ürünün, bu belgede belirtilen şekilden farklı kullanımını da dâhil, artan kullanımı dirençli bakterilerin prevalansında artışa neden olabilir. Bu nedenle ürün mümkün olduğunca duyarlılık testi sonuçlarına göre kullanılmalıdır.

Plasentanın retensiyonu durumunda koruyucu amaçlı kullanılmaz.

Bu ürün bireysel tedavi içindir. Hastalıklardan korunma veya sürü sağlığı programlarının bir parçası olarak kullanılmaz. Hayvanların grup halinde tedavisi, onaylanmış kullanım şartlarına uygun şekilde sadece salgın hastalıklarla sınırlanmalıdır.

Gebelik ve laktasyonda kullanım: Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar, teratojenite, abort ve reproduksiyon üzerine etkiler göstermese de, ürünün gebe ineklerde güvenilir kullanımı araştırılmamıştır. Sadece veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre gebelikte kullanılabilir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Doza bağımsız aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir. Alerjik reaksiyonlar (deri reaksiyonları, anafaksı gibi) çok seyrek olarak raporlanmıştır (10.000 hayvanda 1 den az). Sigirlarda deri altı uygulamadan sonra uygulama bölgesinde şişlik ve sertlik görülmüştür. Enjeksiyondan 42 gün sonrasında kark, hafiften orta derecede kadar değişen lokal doku reaksiyonları (ödem, renk değişikliği vb.) gözlemlenmiştir. Saha raporlarına göre enjeksiyon bölgesi reaksiyonları çok seyrekir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Betalaktamların bakterisidal etkisi, makrolidler, sülfonamidler ve tetrasiklinler gibi bakteriyostatik antibiyotikler tarafından ünihle edilir. Aminoglikozidler sefalosporinlerin etkisini olumlu yönde etkiler. Diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Sigirlarda parenteral doz aşımında sistemik toksisiteye ilişkin önemli bir belirti görülmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra sigırlar 8 gün geçmeden kesime gönderilmelidir. Süt için kalıntı arınma süresi "0" gündür

KONTRENDİKASYONLAR

Seftiofura veya betalaktamlara duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda uygulanmaz. Damar içi uygulanmaz. Diğer sefalosporinlere veya betalaktamlara direnç gelişmiş vakalarda kullanılmaz. Yumurtacılara da dâhil olmak üzere, antimikrobiyal direncin insanlar için tehlike riskine karşı, tavuklarda kullanılmaz.

150 03PR 0137-01

GENEL UYARILAR

Kullanımdan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Penisilin ve sefalosporinler, enjeksiyon, soluma, ağız yoluyla alma veya deri teması sonrasında aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonlarına neden olabilir. Penisilinlere duyarlılık, sefalosporinlere duyarlılığa (veya tam tersi) neden olur. Nadiren bu reaksiyonlar çok ciddi olabilir.

Duyarlı iseniz ve bu tür ürünlerle çalışmamanız yönünde medikal bir öneri almış iseniz bu ürüne dokunmayınız. Deride kızamıklık gibi belirtiler gelişirse acilen medikal tedavi alınınız ve sağlık görevlisine bu uyarıyı gösteriniz. Ürünü kazara kendinize enjekte etmemek için gerekli önlemleri alınınız. Böyle bir durumda acilen bir sağlık kuruluşuna başvurunuz. Yüz, dudak veya göзде şişme veya nefes almada zorluk gibi belirtiler çok ciddi olup, çok acil olarak tıbbi tedavi alınması gerektirir. Kullanımdan sonra ellerinizi yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dâhil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. İlk kullanımdan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. İlk kullanımı takiben tıpanın 20 defadan fazla delinmemesi önerilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİLERİ

50 ml, 100 ml'lik ürünler, bal renkli tip II cam şişelerde, 20 mm pempe flip off kapak, 20 mm gri bromobutil tıpa ve 250 ml'lik ürün, bal renkli tip II cam şişelerde 32 mm pempe flip off kapak, 32 mm gri bromobutil tıpa ile karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜSÜN ÖNAY TARİHİ: 12.01.2026

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 16.12.2025-032/0063

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ekomed İlaç Lojistik ve Turizm San Tic. A. Ş.
Şerifali Mah. Turcan Cad. Münevver Sok. No:10 Kat:3 Ümraniye/İstanbul

ÜRETİCİ FIRMA VE ADRESİ

Aksu Eczacılık ve İlaç San. İth. İhr. Ltd. Şti.
İstanbul Yolu 13.km Gersan San. Sit. Batı Sitesi Mah. Arif Halıcı Sok.
No: 32-34-36-38 Yenimahalle/ANKARA