

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

MAXEF

Enjeksiyonluk Süspansiyon
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Maxef Enjeksiyonluk Süspansiyon, krem-açık pembe renkli olup, beher ml'de 180 mg Sefalekssin baza eş değer Sefalekssin monohidrat içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Sefalekssin Gram (+) ve bazı Gram (-) bakteriye karşı etkinlik gösteren, birinci kuşak geniş spektrumlu bir sefalosporindir. Bakterisit etkilidir. Bu etkisini bakteri hücre duvarındaki mukopeptid sentezini engelleyerek gösterir. Diğer beta-laktam antibiyotikler gibi karboksipeptidaz, transpeptidaz, endopeptidaz gibi bakteri sitoplazmasında yer alan ve bakteri hücre duvarı sentezinde görevli enzimleri inhibe etmek suretiyle de etkisini gösterir.

Etkili olduğu başlıca bakteri türleri: *Staphylococcus* sp. (penisilinaz üreten suşlar dahil), *Streptococcus* sp., *Escherichia coli*, *Corynebacterium* sp., *Pasteurella multocida*, *Proteus* sp., *Micrococcus* sp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Clostridium* sp., *Salmonella* sp., *Moraxella* sp., *Actinobacillus lignieres*, *Actinomyces bovis*, *Haemophilus* sp., *Fusobacterium* sp., *Peptostreptococcus* sp. ve *Peptococcus* sp.'dir.

Kas içi uygulamayı takiben enjeksiyon bölgesinden hızla emilir ve 1 saat içinde 9.8 mg/ml'lik maksimum plazma konsantrasyonuna ulaşır. Sefalekssinin bakterisit etkisinin görülebilmesi için iki saatlik inhibitör konsantrasyon varlığı yeterli olur. Plazmadaki konsantrasyonu hızla düşerek 12 saat sonra minimum sınırların altına iner. Bu hızlı konsantrasyon azalışı antibiyotiğin kan-meme bariyerinde birikmesine ve sütte kalıntı bırakmasına engel olur. Sefalekssin metabolize olduktan sonra çoğunluğu idrarla ve bir kısmı da dışkı ile vücuttan atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Maxef Enjeksiyonluk Süspansiyon, sığır, kedi ve köpeklerde sefaleksine duyarlı Gram (+) ve Gram (-) mikroorganizmalardan kaynaklanan solunum, sindirim ve ürogenital sistem enfeksiyonlarında, ayak çürüğünde, interdigital enfeksiyonlarda, septisemi, deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında, metritis ve septisemik mastitislerde meme içi tedaviyi tamamlayıcı olarak kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde;

Sığır, kedi ve köpeklerde deri altı veya kas içi yolla uygulanır. Kullanılacak enjektör kuru ve steril olmalıdır.

Farmakolojik doz;

Sığır için: 7 mg/kg canlı ağırlık/gün,

Kedi-köpek için: 10 mg/kg canlı ağırlık/gündür.

Pratik doz;

Sığır için: 1 ml/25 kg canlı ağırlık

Kedi ve köpek için: 0.25 ml/4.5 kg canlı ağırlıktır. Kullanmadan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

Günde bir uygulama yapılır ve uygulamaya 5 gün süreyle devam edilir. Verilen miktar 10 ml'yi aştığında, enjeksiyon ikiye bölünerek uygulanmalıdır. Enjeksiyon yerine uygulamayı takiben masaj yapılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Septisemik mastitislerde meme içi uygun bir antibiyotik ile birlikte kullanılması önerilir. Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hayvanlarda doz ayarlaması yapılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Duyarlı hayvanlarda solunum güçlüğü, dilde şişme, mukozalarda ve deride kızarıklık, kaşıntı görülebilir. Diare, dışkıda mukus veya kanama belirtileri gözlenebilir. Kas içi uygulamada enjeksiyon yerinde geçici, lokal, hafif doku reaksiyonu oluşabilir. Allerjik hayvanlarda anafilaktik reaksiyonlar oluşabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Tetrasiklinler, fenikoller ve makrolidlerle birlikte kullanılmamalıdır. Penisinler ile birlikte kullanıldığında sinerjistik etki yapabilir. Diğer sefalosporinler ile çapraz duyarlılık vardır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Verilen yüksek doza ve sürenin uzamasına bağlı olarak neurotoksik ve nefrotoksik etkiler, abdominal kramplar, sersemlik ve kaslarda spazmlar oluşabilir. Enjeksiyon yerinde deri dökülmeleri ve ateş yükselmesine neden olabilir. Uygulamanın kesilmesi ile belirtiler normale döner.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 4 gün geçmeden sığırlar kesime gönderilmemelidir. Süt için kalıntı arınma süresi “0”gündür.

KONTRENDİKASYONLAR

Damar içi ve trachea içi kullanılmamalıdır. Sefalosporinlere aşırı duyarlı hayvanlarda kullanılmamalıdır. Ciddi renal bozukluğu olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Gebelikte kullanım: Sefalosporinlerin plasentayı geçtikleri bilinmektedir ancak gebe fare ve ratlarda yapılan çalışmalarda fötusta herhangi bir teratojenik etkiye rastlanmamıştır.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmedik bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon, yutma veya deri teması sonucu ciddi allerjik reaksiyonlara neden olabilirler. Bu yüzden aşırı duyarlı kişilerin ürüne teması sakıncalıdır. Temas sonrası deride kaşıntı gibi reaksiyonlar görülürse tıbbi müdahale için hekime başvurulmalıdır. Yüzde, dudaklarda ve dilde şişme ile nefes darlığı acil tıbbi müdahale gerektiren belirtilerdir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajında direk güneş ışığından koruyarak 8°C-25°C’de muhafaza edilmelidir. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Maxef Enjeksiyonluk Süspansiyon, karton kutu içerisinde 100 ml’lik şeffaf renkli tip II cam flakonlarda sunulmaktadır. Tip I gri renkli bromobutil kauçuk tıplar ve şeffaf baskılı alüminyum flip-off kapaklarla kapatılır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle veteriner kliniklerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 10.08.2021

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO
13.12.2011- 025/0018

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ

Pİ FARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Malıköy Başkent OSB Mah. 26. Cad. No:34/A Sincan/ANKARA/TÜRKİYE

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

FDN İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ

Büyükkayacık OSB Mahallesi İnsu Sokak No:3 Selçuklu/KONYA

