

BÖLÜM 1-B ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ, ETİKET VE PROSPEKTÜS

1.B.1. ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

DİASPECT

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml'deki içeriği:

Aktif Maddeler:

Spektinomisin dihidroklorit pentahidrat 50 mg

Yardımcı Maddeler:

Benzoik Asit (Koruyucu) 1,0 mg

Tartazin (Boyar madde) 0,6 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Oral Jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef tür

Kuzu

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

DİASPECT ORAL JEL, kolostrum yoksunluğu riski altındaki yenidoğan kuzularda bakteriyel neonatal hastalıkların (ör. salyalı ağız hastalığı) önlenmesi amacıyla kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonları

Tedavi dozlarında uygulandığında bilinen bir kontrendikasyonu yoktur. Aminoglikozidlere alerjisi olan hayvanlarda kontrendikedir. Aktif maddeye (aminoglikozidlere) veya bileşimindeki herhangi bir yardımcı maddeye aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Aminoglikozidler böbrekler üzerinde hasar oluşturabilir. Aminoglikozidlerin kullanılması sırasında işitme ve denge organlarında bozukluklar şekillenebilir.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Özellikle doğumdan sonraki ilk 24-48 saat boyunca sindirim sisteminin emme yeteneğinin çok iyi olması nedeniyle, yetişkinlerde son derece sınırlı ölçüde emilen bazı maddeler yeni doğanlarda zehirlenmeye yol açabilecek ölçüde emilebilmektedir. Yeni doğanlarda bu husus göz önünde bulundurulmalıdır.

Tedaviye başlamadan önce, enfeksiyonun bakteriyolojik olarak doğrulanması ve enfekte hayvanlardan izole edilen bakterilere duyarlılık testi (antibiyogram) yapılarak, test sonuçlarında izolatların spektinomisine duyarlı çıkması durumunda bu ürünün kullanılması önerilmektedir. Eğer bu mümkün değilse, tedavi hedef bakterilerdeki duyarlılık hakkındaki bölgesel veya yerel epidemiyolojik çalışmalara göre yapılmalıdır.

4.5. Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

(i) Hayvanlarda Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

Aminoglikozid grubu beşeri hekimlikte de diğer antibiyotiklerin etkili olmadığı durumlarda kullanılan ve birinci derecede öneme sahip olan antibiyotiklerden biridir. Bu durum göz önüne alınarak, direnç gelişimi olmaması için prospektüste bildirilen talimatlara ve uyarılara dikkat edilmeli ve İKAS sürelerine uyulmalıdır. Aksi durumda insan ve hayvan sağlığı ile ülke ekonomisini ciddi yönde etkileyebilecek direnç gelişimleri meydana gelebilir. Aminoglikozid gruplarına yönelik direnç oluşumunu engellemek için kullanım sırasında önerilen dozların dışına çıkılmamalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tüm uygulamalarda asepti-antisepsi kurallarına dikkat edilmelidir. Aminoglikozidlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ürüne temas etmemelidir. Spektinomisin deri, tırnak ve gözlerde ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilir bu nedenle uygulama sırasında uygun koruyucu ekipman (eldiven, maske, gözlük vb.) giyilmeli ve sonrasında eller yıkanmalıdır. Ciltle ve gözle teması halinde bol su ile yıkanmalıdır. Kazara ağız yolu ile alınması veya uygulama sonrası yüz, göz ve dudaklarda şişme, nefes almada zorluk ve taşikardi gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Böyle bir durumda ilaç etiket ve prospektüsü ile hemen doktora başvurunuz.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde, gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklığı ve şiddeti)

Uzun süre kullanıldığında sindirim kanalı florasını bozabilir. Sindirim sisteminden çok az da emilse nöromusküler blokaj en önemli yan etkisidir. Spektinomisin diğer Aminoglikozidlere göre daha az nefrotoksik ve ototoksiktir.

4.7. Gebelik ve laktasyonda kullanımı

DİASPECT ORAL JEL sadece yenidoğan kuzularda kullanılmak için üretilmiştir. Yetişkin, gebe veya laktasyondaki hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Aminoglikozidler böbrekler üzerinde hasar oluşturabileceğinden idrar söktürücü ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Yine böbreklere zararlı etkileri olan tetrasiklinler, sulfonamidler gibi ilaçlar ile nöromusküler blokaj yapıcı diğer ilaçlarla, anesteziklerle ve nonsteroidal antienflamatuarlarla birlikte kullanılmamalıdır. Spektinomisin nefrotoksik, ototoksik ve nörotoksik etkilerini artırabilecek diğer antibiyotikler ile (diğer aminoglikozitler, amfenikoller, sefalosporinler vs) birlikte kullanılmamalıdır.

4.9. Dozaj ve Kullanım Yolu

Kuzularda: Spektinomisin'in kuzulardaki farmakolojik dozu 50 mg/hayvandır. Doğumdan sonra mümkün olan en kısa sürede 1 ml (1 pompa) DİASPECT ORAL JEL tek uygulama olarak verilir ve tekrarlanmaz. Uygulama doğumdan sonraki ilk 48 saat içerisinde tamamlanmalıdır.

Şişeye monte edilen pompa, her basıldığında 1 ml ürün (50 mg Spektinomisin) verir. İlaç kullanmadan önce şişeye monte edilen pompa birkaç kez pompalanarak kanaldaki hava boşluğu alınmalıdır. Uygulama sırasında hayvan başı çene altından desteklenerek doğal pozisyonda, dik olarak tutulmalıdır. Pompanın ucundaki plastik hortum, ağzın yanından (yanak tarafından) dilin arka tarafına doğru yerleştirilir ve uygun dozaj dikkatlice pompalanır.

Uygulama sırasında dil, ağız boşluğu ve yutak dokularına zarar verilmemesine özen gösterilmelidir ve yutkunma refleksinin engellenmemesi için dil hareketlerini kısıtlayıcı müdahalelerden kaçınılmalıdır. Pompa bir sonraki kullanım için kaldırılmadan önce; yapışmayı önlemek için pompanın bölümleri ilaçtan temizlenene kadar mutlaka su ile yıkanmalıdır.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Pratik uygulamada, ürün sindirim kanalından çok az oranda emilim gösterdiği için, doz aşımı görülmez. İlaç hassasiyetine bağlı reaksiyonlar görüldüğünde ilaç kesilmeli ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra kuzular 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Sistemik Kullanım için Antibakteriyeller, Diğer antibakteriyeller
ATCvet kodu: QJ01XX04

5.1. Farmakodinamik özellikler

DİASPECT ORAL JEL'in aktif maddesi olan Spektinomisin, *Streptomyces spectabilis* kültürlerinden elde edilen, aminoglikozit grubundan, aminosiklidol yapıda bir antibiyotiktir. Bakteriyel ribozomların 30S alt ünitesine bağlanarak, translokasyon aşamasında polipeptid zincirin uzamasını engelleyerek protein sentezini geri döndürülemez şekilde inhibe eder. Spektinomisin' in bakterisidal etkiden daha çok bakteriyostatik etkili olduğu gösterilmiştir.

Spektinomisin *E.coli* ve *Salmonella* gibi enterobakterler başta olmak üzere, gram negatif bakterilere ve bunların neden olduğu gastrointestinal sistem hastalıklarına karşı etkilidir. Minimum inhibitör konsantrasyonları (MIC) üzerine, Birleşik Krallık ve İrlanda' dan toplanan bakteriyel suşlarla yapılan in-vitro çalışmalar, bu değerin *E. coli* için 0.78-100 mcg/ml, *Salmonella* için 3.12-200 mcg/ml etki aralığında olduğunu göstermiştir.

Spektinomisin direnci, bakterinin 30S ribozomal alt ünitesinde oluşan bir mutasyonla karakterizedir ve çalışmalar spektinomisin direncinin alt üniteye bir proteindeki (S5) tek bir aminoasidin değişmesi sonucu oluştuğunu göstermiştir. Bu proteinin aminoasit dizininde meydana gelen değişiklik spektinomisin bağlanmasını engeller ve bakterinin spektinomisine direnç kazanmasına yol açar. Spektinomisine anaerobik bakteriler ve *Pseudomonas* spp. dirençlidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Spektinomisin kuzularda oral yolla uygulamanın ardından sindirim kanalından zayıf şekilde emilir. Spektinomisin' in kanda plazma proteinlerine bağlanma oranı %10' un altındadır. Oral yolla uygulanan Spektinomisin' in %75' i veya daha fazlası renal glomerüler filtrasyon ile 4 saat içinde temizlenerek, neredeyse tamamen vücuttan atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Bileşenlerin Listesi

Hydrxypropyl Methylcellulose
Benzoic asit
Tartrazin
Sodyum Hidroksit
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Ürünün bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Aynı muhafaza şartlarında açıldıktan sonraki raf ömrü 6 aydır.

6.4. Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajı içinde 25°C'nin altında, güneş ışığından uzakta, buzdolabına konmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

100 ml.lik HDPE beyaz plastik şişeler beyaz renkli tapalı kapakla kapatılmış, karton kutu içinde kullanımdan önce şişeye monte edilen PE-LD şeffaf renkli hortum takılı, PE-HD beyaz renkli pompalar ile birlikte satışa sunulmuştur.

6.6. Kullanılmamış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürünün ya da ürün kullanımından kalan atık materyallerin imhası yerel yönetmelikler uyarınca yapılmalıdır. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI ve ADRESİ

Lapharma İlaç Veterinerlik İnşaat Otomotiv San. ve Tic. Ltd. Şti.
Dumlupınar Mahallesi Doruk Sokak No:45 A Blok Kat:1 D:6 Kadıköy/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI,
029/0049

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME ve YENİLEME TARİHİ
17.09.2020

10. SON DÜZENLEME TARİHİ
05.01.2021