

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI, GÜCÜ VE FARMASÖTİK ŞEKLİ

MASTİSİRO

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Aktif madde:

Spiramisin: 600 000 IU /ml

Yardımcı madde (ler):

Benzil alkol (antimikrobiyal koruyucu): 41,6 mg/ml

Yardımcı maddelerin tamamı için bölüm 6.1 e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Sığırlarda:

- *Pasteurella multocida* ve *Mannheimia haemolytica* kaynaklı solunum yolu enfeksiyonlarının tedavisi
- Süt ineklerinde spiramisine duyarlı *Staphylococcus aureus* suşlarının neden olduğu akut klinik mastitis tedavisi

4.3 Kontrendikasyonlar

Spiramisine aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Enjeksiyon bölgesine 15 ml'nin üzerinde enjeksiyon uygulamayınız.

4.5 Kullanımda dikkat edilecek özel hususlar

(i) Hayvanlarda kullanımla ilgili özel uyarılar

Enjeksiyon bölgesine 15 ml'nin üzerinde enjeksiyon uygulamayınız

Bu ürünün kullanımı hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayalı olmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi hedef bakterilerin duyarlılığına ilişkin yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemolojik bilgilere dayalı olmalıdır. Ürün bilgisinde yer alan talimatlara uygun olmayan kullanımlar spiramisine dirençli bakterilerin görülme sıklığını artırabilir. Ürünün kullanımı sırasında antimikrobiyal kullanımına ilişkin resmi, ulusal ve bölgesel politikalar dikkate alınmalıdır.

S. aureus kaynaklı mastitis klinik belirtiler görüldüğünde tedavi edilmelidir.

24 saatten kısa süre klinik belirti veren *S. aureus* kaynaklı akut mastitis olguları da tedavi edilmelidir.

(ii) Veteriner tıbbi ürünü uygulayan kişiler için özel uyarılar

Ürün uygulaması sırasında ürünü uygulayan kişi yanlışlıkla kendine uygulamaktan kaçınmalıdır. Böyle bir durumda ürünün prospektüsü ile doktora danışınız.

Ürünün içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan kişiler ürün ile temastan kaçınmalıdır.

Ürün uygulandıktan sonra eller yıkanmalıdır.

Göze temas halinde bol temiz su ile yıkayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Hayvanlarda hastalıkların oluşmaması için iyi hayvan yetiştiriciliği uygulamaları kapsamında veteriner hekim tarafından düzenli olarak sağlık kontrolleri yapılmalı, beslenme, barınma, nakil, sağım v.b. işlemleri sırasında hayvanların refahının uygun biçimde sürdürülmesini sağlamak için özel tedbirler alınmalıdır.

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Sığırlara uygulamadan sonra enjeksiyon bölgesinde makroskobik lezyonlar meydana gelebilir. Bu lezyonlar enjeksiyondan 42 gün sonrasına kadar görülebilir.

4.7 Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Farelerde yürütülen çalışmalarda teratojenik etki bildirilmemiştir. Tavşanlarda embriyotoksik etkiler maternal toksik oral dozlarda gözlenmiştir.

Köpek ve sıçanlarda spermatogenez üzerine etkiler gözlenmiştir. Boğalarda özel olarak ürünün güvenliliği çalışılmamıştır. Bu hayvanlarda veteriner tarafından yapılan fayda/risk değerlendirmesinin ardından kullanılmalıdır.

Sığırlarda gebelik ve laktasyonda kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

50S ribozomal alt üniteye bağlanan antibiyotikler birlikte kullanıldıklarında (eritromisin, klindamisin, spiramisin gibi) aralarında etkileşme meydana geldiği bilinmektedir, bu nedenle eritromisin, klindamisin, spiramisinin birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

Spiramisin makrolit bir antibiyotiktir ve eritromisine benzer etkileşim göstermektedir. Mikroorganizmaya bağlı olarak bir makrolitle bir florokinolon kombinasyonu sinerjik, antagonistik veya aldırmaçlık tipinde bir etkileşime gösterebilir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Mastitis: 30.000 IU/kg spiramisin (5 ml/100 kg vücut ağırlığı) 24 saat ara ile 2 kez kas içi uygulanır.

Solunum yolu enfeksiyonları: 100.000 IU/kg spiramisin (5 ml/30 kg vücut ağırlığı) 48 saat ara ile iki kez kas içi uygulanır.

Terapötik konsantrasyonlara ulaşamaması nedeniyle olası tedavide başarısızlık ve direnç gelişimi riskinden kaçınmak için vücut ağırlığı olabildiğince doğru biçimde saptanmalıdır.

Uygulama sırasında asepti ve antisepsiye uyunuz. Dozun iki enjeksiyon halinde uygulanması gerektiğinde enjeksiyonlar boynun her iki tarafına uygulanmalıdır. İkiden fazla enjeksiyon gerektiğinde boynun bir tarafında iki enjeksiyon yeri arasında en az 15 cm mesafe olmalıdır.

İkinci doz için (24 ya da 48 saat sonra) benzer uygulama yapılmalı ve tüm tedavi bölgelerinde enjeksiyon yerleri arasında en az 15 cm mesafe olması sağlanmalıdır. Bu prosedür enjeksiyon yerlerinin birbirinden ayrılabilmesi için gereklidir. Bu yönergeye uyulmaması halinde kaslar için saptanmış olan maksimum kalıntı sınırı (200 µg/kg) aşılabılır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Spiramisin toksisitesi düşüktür, doz aşımı toksik etki göstermez. Doz aşımında geniş bir güvenlik marjı olan spiramisinde tavsiye edilenin 12-18 katı kadar dozlarda herhangi bir belirti gözlenmemiştir. Daha yüksek dozlarda, salivasyon, sinirlilik ve tremorlar gözlenebilir.

4.11 İlaç kalıntı arınma süreleri

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 75 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

Mastitis tedavisinde (30.000 IU/kg canlı ağırlık): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben elde edilen inek sütleri 13,5 gün (27 sağımlı) geçmeden insan tüketimine sunulmamalıdır.

Solunum yolu enfeksiyonları tedavisinde (100.000 IU/kg canlı ağırlık): sütü insan tüketimine sunulan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanım için antibakteriyel,(makrolid).

ATC-vet kodu: QJ01FA02.

5.1. Farmakodinamik özellikler:

Spiramisin ribozomun 50S alt ünitesine bağlanarak ve translokasyon adımını engelleyerek bakteriyel protein sentezi üzerine etki eder. Spiramisin bu ribozom 50S alt birimine bağlanmak üzere hücrelere girebilmek için dokularda yüksek konsantrasyonlara ulaşabilir.

Spiramisin, *Mycoplasma*, Gram-negatif ve Gram-pozitif bakterilere karşı bakteriyostatik etki gösteren bir antimikrobiyal ajandır.

Spiramisin *Staphylococcus aureus*, *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* bakterilerine karşı etkilidir.

2007 ve 2012 yılları arasında Avrupa'da hayvanlardan izole edilen bakterilere karşı spiramisin saptanan minimum inhibitör konsantrasyonu (MIK) aşağıdaki gibidir:

Bakteri türü	Kaynak	Suş sayısı	Spiramisin MIK (µg/ml)		
			Aralık	MIK ₅₀	MIK ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Sığır	129	1 - ≥ 512	16	32
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Sığır	149	4 - 512	64	128
<i>Staphylococcus aureus</i>	Sığır	211	1 - ≥ 64	4	8

Makrolitlere direnç farklı mekanizmalarla olabilmektedir. Makrolitlerin hedef bölgesi olan ribozomlarda değişime neden olan mutasyonlar, ilaçları etkisiz kılan enzimler veya ilacı etki yeri olan bakteri sitoplazmasından dışa atım (efluks) gibi mekanizmalarla direnç gelişmesi söz konusudur. Antibiyotiklerin ribozomlara bağlanmasını azaltan ve ribozomda hedefini bozan metilaz enzimleri [bu enzimler eritromisine dirençli metilaz geni tarafından kodlanır ve erythromycin resistant methylase, *erm* olarak ifade edilir] yapısal veya indüklenebilir şekilde üretilmesi ile ribozomal bağlanmada azalmada önemli bir direnç mekanizmasıdır. Çapraz dirençten bu enzim sorumludur ve buna makrolitler, linkosamidler ve streptogramin B direnci (MLSB) adı verilmektedir. Bir makrolit türüne direnç gelişmesi diğer makrolit grubu üyelerine de direnç gelişimine neden olabilmektedir, bu çapraz direnç durumu saptandığında bu grup dışı alternatiflerin denenmesi önerilmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler:

Kas içi enjeksiyonun ardından spiramisin hızla emilir ve maksimum plazma konsantrasyonuna 3 saatte ulaşılır. Spiramisin zayıf bir bazdır, iyonize değildir ve yağda erir; bu nedenle hücre membranlarını pasif difüzyon ile kolayca geçer. Spiramisin plazma proteinlerine düşük oranda bağlanır. Önemli derecede doku dağılımına sahiptir; özellikle bronşyal sıvıda, akciğer parenkiminde, alveolar makrofajlarda, memede ve sütte yüksek konsantrasyonda bulunur. Spiramisin karaciğerde metabolize olur, birincil metaboliti neospiramisin antimikrobiyal etkinliğe sahiptir. Spiramisin esas olarak safra salgısı ile atılır.

Uygulama sonrası 1,34 IU/ml'lik pik konsantrasyona 3,07 saatte (t_{max}) ulaşmaktadır. Kas içi uygulamayı takiben 1.saatte sütte serum değerine eşit veya daha yüksek konsantrasyonlara ulaşmaktadır. Uygulamadan 1 gün sonra bronşyal mukozada plazmaya kıyasla 49 akciğer dokusunda ise 137 kat yüksek yoğunluklarda bulunur. Bronşyal sekresyonlarda da bu oran 4-7 arasındadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Dimetilasetaim

Benzil Alkol

Enjeksiyonluk Su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Ürünün ambalaj açılmadan raf ömrü: 24 ay

Ürün açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün.

- 6.4 Muhafaza şartları**
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında saklanmalıdır. Ürün açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Kontaminasyondan koruyunuz. Ürünün tıpası en fazla 40 kez delinebilir.
- 6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu**
Karton kutu içerisinde 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik şeffaf renkli, Tip II cam flakonlarda satışa sunulmaktadır. 50 ve 100 ml'lik flakonlar kırmızı renkli lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmıştır. 250 ml'lik flakonlar ise gri renkli lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmıştır.
- 6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler**
Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu üründen arta kalan atılacak materyalleri yerel yönetmeliklere uygun şekilde imha edilmelidir. Atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.
- 7 PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**
Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No: 1 Küçükçekmece / İstanbul
- 8 PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 028 / 0023**
- 9 PAZARLAMA İZNİ TARİHİ (İLK) / YENİLEME TARİHİ**
08.11.2018
- 10 SON DÜZENLEME TARİHİ**
08.11.2018