

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

MICOSPECTONE Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml:

Aktif madde:

Linkomisin (hidroklorür olarak 56.7 mg) linkomisin baz 50 mg

Spektinomisin (spektinomisin hidroklorür olarak 150mg) spektinomisin baz 100 mg

Yardımcı maddeler:

Antimikrobiyel Koruyucu olarak

Benzil Alkol 10 mg

Sodyum Metabisülfid 1.5 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Berrak, renksiz enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Buzağı, koyun, keçi, kedi, köpek, tavuk, hindi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerde aşağıda yer alan mikroorganizmaların duyarlı suşları tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, üriner sistem enfeksiyonları ile yumuşak doku enfeksiyonları ve arthritislerin tedavisinde kullanılır.

Actinobacillus spp.

Pasteurella spp.

Escherichia coli

Salmonella spp.

Campylobacter spp.

Bacteroides spp.

Clostridium spp.

Fusobacterium spp.

Actinomyces spp.

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Mycoplasma spp.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

At, tavşan, gine domuzu, hamster ve chinchillalarda ciddi sindirim sistemi sorunlarına yol açtığından uygulanmaz. Geviş getiren sığırlarda kullanılmaz. Yeni doğanlarda muhtemel toksik etki nedeniyle kullanılmaz. Karaciğer disfonksiyonu durumunda kullanılmamalıdır. Böbrek fonksiyonlarının bozulduğu durumlarda doz azaltılmalı ve aralık uzatılmalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bu ürünün süt veren hayvanlarda kullanımı sonucu, bu hayvanların sütünü emen yavrularda sindirim sistemine ait yan etkiler görülebilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bu ürün, hayvanlardan izole edilmiş bakterilerle yapılmış duyarlılık testleri sonuçlarına göre kullanılmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi hedef bakterilerle ilgili bölgesel epidemiyolojik verilere dayandırılmalıdır. Alerjik reaksiyon gösteren hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır. Keçilerde ve koyunlarda, geç gebelik ve erken laktasyonda tavsiye edilen dozu aşmayınız.

Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilenden farklı kullanılması, dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel potansiyel çapraz direnç riski nedeniyle, makrolidlerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Linkomisin ve spektinomisine enjeksiyon, solunum, sindirim sistemi yolu ile veya deriye temas ile maruz kalınması aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Alerjik reaksiyonlar ciddi boyutlara ulaşabilir. Bu maddelere duyarlı olduğu bilinen kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır. Ürünün deriye ve göze temasını engellemek için gerekli önlemler alınmalıdır. Kazara temas halinde bölge bol su ile yıkanmalıdır.

Maruziyet riskine karşı ürün kullanılırken gerekli önlemler alınmalıdır.

Maruziyet sonrası kızarıklık gibi belirtiler görülürse ürünün etiketi ile birlikte doktora başvurulmalıdır. Göz çukurları, yüz ve dudaklarda şişme, nefes almada güçlük gibi belirtilen ciddi belirtiler olup çok acil tıbbi tedavi alınması gereklidir. kazara kendine enjeksiyondan kaçınmak için gerekli önlemler alınmalıdır. Kazara enjeksiyon durumunda acilen tıbbi tedavi alınmalıdır.

Kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar

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

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Uygulama bölgesinde bölgesel rahatsızlık oluşturabilir. Nadiren geçici ishal, dışkıda yumuşama, deride kızarıklık ve huzursuzluk görülebilir. Nadiren iştah kaybı oluşabilir. Bireysel olarak alerjik reaksiyonlar ve nöromusküler blokaj meydana gelebilir. Sindirim sistemi ile ilgili yan etkiler uygulamadan hemen sonra başlar veya ishal artarak devam eder ise tedavinin kesilmesi önerilir.

Alerjik reaksiyon görülmesi halinde tedavi durdurulmalı ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Bunun için anafilaktik şok durumlarında damar içi epinefrin ve glukokortikoidler, deri reaksiyonları için antihistaminikler ve/veya glukokortikoidler kullanılabilir.

Bireysel vakalarda, agranulocytosis, leukopenia, thrombocytopenia, kalp iletim sistemini etkileyen serum AST aktivitesinde artış ve hipotansiyon görülmüştür.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Bu ürünün gebelerde ve damızlıklarda güvenilirliği çalışılmamıştır. Bu nedenle veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Makrolidlerle birlikte uygulamayınız. Anesteziklerle veya nöromusküler blokaja neden olan diğer aktiflerle kombine edilmesi nöromusküler blokaja neden olabilir. Linkomisin ile penisilinler ve kanamisin arasında in-vitro geçimsizlik söz konusudur. Klindamisin ile tam çapraz direnç söz konusudur.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Buzağı:

Her kg vücut ağırlığı için 5 mg linkomisin ve 10 mg spektinomisin (her 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün) dozunda ilk gün iki doz, diğer günler tek doz olarak, kas içi yolla 3-5 gün boyunca uygulanır.

Koyun-keçi

Her kg vücut ağırlığı için 5 mg linkomisin ve 10 mg spektinomisin (her 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün) dozunda günde tek doz olarak, kas içi yolla 3-5 gün boyunca uygulanır.

Tavuk ve hindi

Her kg vücut ağırlığı için 10 mg linkomisin ve 20 mg spektinomisin (her 5 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün) dozunda günde tek doz olarak, deri altı yolla 3 gün boyunca uygulanır.

Kedi-köpek

Her kg vücut ağırlığı için 10 mg linkomisin ve 20 mg spektinomisin (her 5 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün) dozunda kas içi yolla, günde 1-2 defa, klinik cevaba bağlı olarak 3-7 gün boyunca uygulanır.

Tüm hayvan türlerinde doğru dozajlama için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Tavsiye dozu aşılmamalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra buzağılar 21 gün, tavuk, hindi, koyun ve keçiler 14 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuk ve hindilerde ve süt elde edilen koyun ve keçilerde kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik amaçlı antienfektifler, linkomisin, kombinasyonlar

ATC-vet kodu: QJ01FF52

5.1 Farmakodinamik özellikler

Linkomisin Gram pozitif ve Gram negatif bakteriler ile mycoplasma'lara karşı etkili geniş spektrumlu, linkozamid grubu bir antibiyotiktir. Spektinomisin ise aminosiklitol grubu bir antibiyotik olup başta Enterobacteriaceae olmak üzere Gram negatiflere ve mycoplasmalara karşı etkilidir.

Linkomisin linkozamid grubu, Streptomyces lincolnensis tarafından üretilen bir antibiyotiktir. Gram pozitif (aerob-anaerob) gram negatif anaerob ve mycoplasmalara karşı etkilidir. Bakterilerde ribozomal 50S alt ünitesine bağlanarak protein sentezini engeller. Duyarlılık ve konsantrasyona bağlı olarak bakterisid veya bakteriyostatik etki gösterir.

Spektinomisin, Streptomyces spectabilis tarafından üretilen aminosiklitol grubu bir antibiyotiktir. Mycoplasmalar ile bazı gram negatif ve pozitif bakterilere karşı etkilidir. Bakterilerde ribozomal 30S alt ünitesine bağlanarak protein sentezini engeller. Bakteriyostatik etkilidir. Spektinomisine direnç, aminoglikozidlere, eritromisin ve tilozine dirence neden olabilir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Linkomisin tüm vücut boyunca iyi dağılır ve önemli ölçüde metabolize edilir. Başlıca karaciğerde elimine edilir ve süt veren hayvanlarda süt ile de atılır. Spektinomisinde benzer şekilde iyi dağılım gösterir ve esas olarak değişmeden başlıca böbrek yolu ile atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Sodyum metabisülfite (E223)

Benzil alkol (E1519)

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: Üretim tarihinden itibaren 30 ay.

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

6.4 Muhafaza şartları

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dâhil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

50, 100, 250 ve 500 ml.lik Tip II transparan renksiz cam şişelerde veya transparan renksiz polietilen terefelat(PET) şişelerde, gri renkli Tip I klorobutil lastik tıpalı, gri renkli alüminyum kapşonlu ve sarı renkli polipropilen kapaklı olarak karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

GÜNEŞLİ AŞI İLAÇ İTHALAT İHRACAT VE GIDA ÜRETİM SAN.VE TİC.A.Ş.

Gürpınar Mh. Hilal Sk. No:2 Kat:5

34528 Beylikdüzü - İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

15/038

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

05.02.2018

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

07.11.2022