

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ SIPRASOL

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml' de;

Aktif madde:

Spiramisin 600.000 IU

Yardımcı maddeler:

Benzil alkol (E1519) 41,6 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

Enjeksiyonluk Çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Hedef türler

Sığırdaki kullanılır.

4.2.Her bir hedef tür için kullanım alanı

Spiramisine duyarlı bakterilerin neden olduğu laktasyondaki ineklerde akut klinik mastitis, metritis, artrit, ayak çürüğü, omfalitis, omfaloflebitis, enteritis ve özellikle Pasteurella multocida ve Mannheimia haemolytica'nın neden olduğu enzootik pnömoniler olmak üzere solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonları

Damar içi yolla uygulanmaz.

Spiramisine veya ürün içeriğindeki yardımcı maddelere ve diğer makrolid antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayın.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bir enjeksiyon bölgesine 15 ml' den fazla uygulamayınız.

Spiramisin için bakteri direncinin ortaya çıkmasındaki muhtemel değişkenlikler (zaman, coğrafi) nedeniyle, ürünün kullanımı hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayanmalıdır. Bu mümkün değilse tedavi, hedef bakterilerin duyarlılığına ilişkin yerel (bölgesel, çiftlik seviyesi) epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır.

Ürünün, ürün özellikleri özetinde verilen talimatlar dışında kullanımı Spiramisine dirençli bakteri prevalansını arttırabilir.

Ürün kullanılırken resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

İyi hayvan yetiştiriciliği uygulamaları kapsamında gerekli tedbirler alınmalıdır, iyi bakım, temizlik ve besleme kurallarına uyulmalıdır. Bu konuda veteriner hekimden veya ilgili kurum ve kuruluşlardan bilgi alınması tavsiye edilir.

S. aureus'un neden olduğu akut mastitis vakalarında, klinik belirtilerin görüldüğü ilk 24 saat içerisinde tedaviye başlanmalıdır.

4.5. Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

SIPRASOL Enj. Çöz. ürününü hedef olmayan türlerde kullanmayınız.

(ii) Ürünü uygulamaya ilişkin özel uyarılar

Kendi kendine enjeksiyondan kaçınmak için ürün kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda, hemen tıbbi yardım alın ve ürün prospektüsünü gösteriniz. Spiramisin ve/veya diğer makrolidlere veya formülasyonun bileşenlerine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler, ürünle temastan kaçınmalıdır.

Ürünü kullandıktan sonra ellerinizi ve cildin maruz kalan kısımlarını yıkayınız.

Ürün cilt veya gözlerle temas ederse tahrişe neden olabilir.

Yanlışlıkla gözle teması halinde, bol su ile yıkayınız.

Yanlışlıkla deriyle teması halinde derhal su ile durulayınız.

(iii) Diğer uyarılar

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

Son kullanım tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.

4.6. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Sığırlarda tedaviden sonra makroskopik lezyonlar oluşabilir ve bu lezyonlar enjeksiyondan 42 gün sonra hala mevcut olabilir. Sığırlarda tedaviden 3 saat sonra hipersalivasyon ortaya çıkabilir. Enjeksiyon bölgesinde birkaç dakika içinde kaybolan hafif bir ağrı oluşabilir.

4.7. Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Spiramisin fareler üzerinde yapılan çalışmalarında teratojenik etki bildirilmemiştir. Köpekler ve sıçanlardaki laboratuvar çalışmaları, 56 gün boyunca günde 2.050.000 IU/kg canlı ağırlıktaki çok yüksek dozlarda spermatogenez üzerinde etki bulguları göstermiştir. Ürünün güvenliği, erkek damızlık hayvanlarda oluşturulmamıştır. Bu hayvanlarla, gebelik ve laktasyon döneminde olan hayvanlarda sadece sorumlu veteriner hekim tarafından sağlanan fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

4.8. Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

SIPRASOL Enjeksiyonluk Çözelti, diğer parenteral çözeltilerle karıştırılmamalıdır. Antagonistik etkileri nedeniyle fenikoller, linkozamidler ve diğer makrolid grubu antibiyotiklerle birlikte uygulanmamalıdır.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde, 30 000 IU Spiramisin/kg canlı ağırlık (c.a.), yani 5 ml SIPRASOL Enj. Çöz./100 kg c.a. kas içi yolla uygulanır. Tedavi gerekli görülürse 24 saat sonra tekrarlanabilir. Doz aşımını önlemek için canlı ağırlık mümkün olduğunca doğru şekilde belirlenmelidir. Bir enjeksiyon bölgesine 15 ml den fazla uygulamayınız.

Mastitiste:

30 000 IU Spiramisin/kg c.a. (5 ml SIPRASOL Enj. Çöz./100 kg c.a.) 24 saat ara ile iki kez, kas içi yolla uygulanır.

Solunum Enfeksiyonlarında:

100 000 IU Spiramisin/kg c.a. (5 ml SIPRASOL Enj. Çöz./30 kg c.a.) 48 saat ara ile iki kez, kas içi yolla uygulanır.

Maksimum doz hacmi sınırlaması nedeniyle sığırlarda aynı günde birden fazla enjeksiyon gerektiğinde, tüm enjeksiyonlar 15 cm aralıklı olarak boynun aynı tarafına uygulanmalıdır. 24 saat sonra enjeksiyonun tekrarlanması gerekiyorsa, tüm enjeksiyonlar boynun diğer tarafında yine 15 cm aralıklarla uygulanmalıdır. Bu prosedür, enjeksiyon bölgelerinin birbirinden ayrılması için gereklidir. Bu talimatlara uyulmaması, 200 µg/kg olan maksimum kas kalıntı sınırının üzerinde kalıntı seviyelerine yol açabilir.

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

Spiramisin toksisitesi çok düşüktür ve doz aşımı toksik etkilere neden olmaz. Sığırlarda çift doz tekrarlanan uygulamada sistemik reaksiyonlar gözlenmedi, meydana gelebilecek tek semptom, enjeksiyon bölgesinde birkaç gün içinde kaybolan lokal şişliktir.

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

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): 30 000 IU Spiramisin/kg c.a. (5 ml SIPRASOL Enj. Çöz./100 kg c.a.) dozunda uygulama için; Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti (ve sakatatı) için yetiştirilen sığırlar 75 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben elde edilen inek sütleri 13,5 gün (27 saım) geçmeden insan tüketimine sunulmamalıdır.

Solunum enfeksiyonları için gerekli olan (100 000 IU Spiramisin/kg c.a. (5 ml SIPRASOL Enj. Çöz./30 kg c.a.) dozunda uygulama için; Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti (ve sakatatı) için yetiştirilen sığırlar 75 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulacak hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Sistemik kullanım için antibakteriyeller; Makrolidler, Linkozamidler ve Streptograminler

ATC Vet Kodu: QJ01FA02

5.1. Farmakodinamik özellikler

Spiramisin Mycoplasma, Gram negatif ve Gram pozitif bakterilere karşı bakteriyostatik etki gösteren bir antibiyotiktir. 50S ribozomal alt birime bağlanarak bakteriyel protein sentezi üzerinde translokasyon aşamasını inhibe ederek etki eder. Spiramisin, 50S ribozomal alt birimlerine bağlanmak için hücrelere nüfuz etmeyi başararak çok yüksek doku konsantrasyonlarına ulaşabilir. Spiramisin, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermitis*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides* spp, *Arcanobacterium pyogenes*, *Streptococcus suis* türlerine karşı aktiftir.

2007 ila 2012 yılları arasında hastalıklı hayvanlardan toplanan Avrupa izolatlarında, Spiramisin için aşağıdaki Minimum İnhibitör Konsantrasyonlar (MIC) belirlenmiştir:

Bakteri Türleri	Orjin	Suş Sayısı	Spiramisin MIC Değeri (µg/mL)		
			Aralık	MIC ₅₀	MIC 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

5.2. Farmakokinetik özellikler

Kas içi enjeksiyonun ardından Spiramisin hızla emilir ve 3 saat içinde maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşılır. Spiramisin, pasif difüzyon ile kolayca hücresel membranları geçen iyonize ve yağda çözünebilir olmayan zayıf bir bazdır. Spiramisin plazma proteinlerine zayıf bir şekilde bağlıdır. Doku dağılımı özellikle bronşiyal sekresyonlarda, akciğer parankimi, alveolar makrofajlar, memeler ve sütte yüksek konsantrasyonlarda olmak üzere geniş bir alana sahiptir. Spiramisin karaciğerde metabolize edilir; birincil metaboliti neospiramisin, antimikrobiyal aktiviteye sahiptir. Spiramisin esas olarak safra atılımı yoluyla elimine edilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Gliserol Formal

Propilen Glikol

Benzil Alkol

PEG 300

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik konusunda yeterli çalışma olmadığından başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

6.4. Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Şişe üzerindeki brombutil tıpa 92 kereden fazla delinmemelidir

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde; gri brombutil tıpa ve lacivert flip-off kapakla kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml Tip 2 renksiz cam şişelerde satışa sunulmuştur.

6.6. Veteriner tıbbi ürünün kullanılmamış kısmı ile varsa, bu ürünlerin kullanımıyla ortaya çıkan atık maddelerin imhası için özel şartlar

Kullanılmış veya arta kalan ürün çevreye atılmamalı, yerel yönetmeliklere göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Netfarma İlaç ve Premiks San. Ltd. Şti.

Çınardere Mah. Özçelik Sk. No:8/A Pendik / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI : 028/0094

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ : 25.11.2019
10. SON DÜZENLENME TARİHİ : 25.11.2019