

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Spectam® Oral Jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de:

Aktif madde:

Spektinomisin 50 mg
(pentahidrat dihidroklorit tuzu olarak)

Yardımcı maddeler:

Koruyucu: Benzoik asit

Renklendirici: Tartrazin (FD&C yellow no:5)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Jel

Non-steril, berrak, viskoz, altın sarısı, kokusuz jel

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Kuzu, Buzağı

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Buzağı: Ruminasyonu başlamamış buzağılarda spektinomisine duyarlı *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp., *Staphylococcus* spp. ve *Streptococcus* spp. tarafından meydana getirilen bakteriyel ishallerin tedavisinde kullanılır.

Kuzu: Yenidoğan bakteriyel hastalıkların önlenmesi için (örneğin kolostrum eksikliği riski taşıyan kuzularda görülen sulu ağız hastalığı gibi).

4.3 Kontrendikasyonlar

Tedavi dozlarında bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur. Etkin ve yardımcı maddelere duyarlı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır. İşitme, denge ve böbrek bozukluğu olan hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

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.

Spektinomisin iyi hayvan yetiştiriciliği uygulamalarının yerine kullanılmamalıdır. Aminoglikozidler insanlarda dirençli enfeksiyonların tedavisinde yaygın olarak kullanılan bir antibiyotik grubudur. Direnç gelişiminin engellemesi amacıyla, mümkün olduğu ölçüde sadece duyarlılık testleri sonuçlarına göre kullanılmalıdır.

Yetiştiricilikte iyi yönetim ve hijyen uygulamaları ile bu ürünün tekrarlayan ve uzun süreli kullanımında kaçınılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin 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.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Tüm uygulamalarda asepti-antisepti kurallarına dikkat edilmelidir. Ürün ile doğrudan temastan kaçınılmalıdır. Uygulama sırasında eldiven giyilmeli ve sonrasında eller yıkanmalıdır. Cilde ve göze teması halinde bol su ile yıkanmalıdır. Aminoglikozidlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ürüne temas etmemelidir. Kazara ağız yolu ile alındığında ve uygulama sonrası yüz, göz ve dudaklarda şişme, nefes almada zorluk ve taşikardi gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde ürün prospektüsü ile birlikte acilen bir doktora başvurunuz.

(iii) Diğer uyarılar:-

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Uzun süre kullanıldığında sindirim kanalı mikroflorasını 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, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ürün sadece buzağı ve kuzularda kullanılmak için üretilmiştir. Yetişkin, gebe veya laktasyondaki hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Spektinomisin, kloramfenikol ve tektrasiklinler ile antagonistik etki gösterir bu nedenle birlikte kullanılmamalıdır. Sodyum, potasyum, klorür, sülfat, tartarat ve amonyum tuzlarının varlığında etkinliği azalabilir. Spektinomisin anestezi ilaçlar ve nöromusküler blokörlerle birlikte kullanılmamalıdır. Birlikte kullanıldığında nöromusküler blokaj etki artar. Nefrotoksik, ototoksik ve nörotoksik olduğu bilinen ve/veya spektinomisinin bu etkilerini arttırabilecek nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar (NSAI), idrar söktürücüler (furosemid vs) ve diğer ilaçlar ile (diğer aminoglikozitler, sülfonamidler, tetrasiklinler, anestezi ilaçlar, sefalosporinler vs) birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Buzağı: Farmakolojik doz 10 mg spektinomisin /kg vücut ağırlığıdır. Günde iki kez 12 saat ara ile uygulanır ve tedaviye 2-5 gün süreyle devam edilir. Pratik dozu 50 kg için 10 pompa (10 ml)'dır.

Kuzu: Farmakolojik doz, 50 mg spektinomisin/hayvandır. Doğumdan sonraki 48 saat içerisinde tek doz olarak uygulanır.

Şişeye monte edilen pompa, her basıldığında 1 ml Spectam® Oral Jel verir. Ucundaki plastik hortum, ağzın yanından dilin arka tarafına doğru yerleştirilerek doza göre pompalanır. Yutkunma refleksinin engellenmemesi için dil hareketlerini kısıtlayıcı müdahalelerden kaçınılmalıdır. İlaç kullanmadan önce şişeye monte edilen pompa birkaç kez pompalanarak hava boşluğu alınmalıdır. Uygulamadan sonra pompa çıkarılarak temiz su ile durulanır. Temiz pompa orijinal kutusunda saklanır. Doğru dozajın verildiğinden ve gerektiğinden daha az veya fazla doz verilmesinden kaçınmak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru hesaplanmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Spektinomisin toksisitesi düşük olup tedavi dozlarında zehirlenmelere rastlanmaz. Doz aşımı olduğu düşünülen olgularda semptomatik tedavi yapılmalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra kuzular 10 gün ve buzağular 3 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: QJ Sistemik Antiinfektifler

ATCvet kodu: QJ01XX04

5.1 Farmakodinamik özellikler

Spektinomisin aminoglikozid grubundan bakteriyostatik etkili bir antibiyotik olup, *Streptomyces flavopersicus* ve *Streptomyces spectabilis* isimli mantarlardan sentezlenmektedir. Mikroorganizmalarda 30S ribozom alt ünitesine bağlanarak protein sentezini inhibe eder. Özellikle *E. coli* ve *Salmonella* gibi enterobakterler başta olmak üzere gram negatif bakterilerin neden olduğu gastro-intestinal sistem hastalıklarına karşı etkilidir.

Minimum inhibitör konsantrasyon için hedef hayvan türlerinden İngiltere ve İrlanda'dan toplanan bakteri suşlarından yapılan *in vitro* çalışmalar, bu değer *E. coli* için 0.78-100 mcg/ml, *Salmonella* için 3.12-200 mcg/ml aralığında olduğunu göstermiştir.

Aminoglikozidlere karşı kazanılmış direnç iki mekanizma ile ortaya çıkar. Bunlardan birincisi aminoglikozid antibiyotiklerin ribozomlardaki bağlanma yerinde değişiklik olmasıdır. Bu direnç mekanizması bakteriler arasında transfer edilemez ve yayılımı azdır. İkinci direnç mekanizması ise aminoglikozid modifiye eden enzimlerin sentezi ile oluşan dirençtir.

Spektinomisin direnci bakterinin 30S ribozomal alt ünitesini etkileyen bir mutasyonla karakterizedir ve çalışmalar spektinomisin direncinin alt üniteye bir proteindeki (S5) tek bir aminoasidin değişmesi sonucu oluştuğunu göstermiştir. Bu proteinin aminoasit dizinde meydana gelen değişiklik spektinomisin bağlanmasını engeller ve bakterinin spektinomisine direnç kazanmasına yol açar.

Spektinomisine *E. coli* gibi çoğu enterik bakterilerde tek aşamalı kromozomal mutasyona bağlı yüksek seviyede direnç gelişir. Plazmid aracılı direnç daha az yaygındır. Kromozomal dirençli suşlar aminoglikozidlere çapraz direnç göstermemektedir.

Aminoglikozidlere bakteriyel direnç; doğal ya da kazanılmış olabilir. Kazanılmış direnç plazmid kaynaklı enzimatik değişikliklerle, ribozomal hedefteki değişikliklerle ve antibiyotik

alımındaki azalmalarla oluşabilir. Doğal direnç ise antibiyotiğin bakteri hücresine girişindeki eksikliğin sonucu permeabilite direnci olarak meydana gelir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Plazma proteinlerine bağlanma oranı %10'nun altındadır. Oral yolla kullanıldığında çok sınırlı seviyede (en çok %10) emilir. Sindirim kanalı enzimlerince ve bakteriyel etkinliklerle parçalanmaz, dolayısıyla yeterli düzeyde antibakteriyel etkinlik sağlayarak sindirim sistemi enfeksiyonlarının sağaltımında başarıyla kullanılır. Emilmeyen kısmı sindirim kanalında değişikliğe uğramadan atılır. Buzağılarda ve kuzularda emilen kısmının en az %75'i 4 saat içerisinde glomerüler filtrasyon ile böbrekler yoluyla elimine edilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzoik asit

Tartrazin (FD&C yellow no:5)

6.2 Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 36 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 6 ay

6.4 Muhafaza şartları

Orijinal ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutuda 100 ml'lik beyaz renkli polietilen şişelerde, beyaz renkli polietilen kapaklı ve şeffaf polivinil klorür hortum takılı beyaz renkli polietilen/polipropilen pompa ile birlikte.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Her türlü materyal ve atık su, drenaj sistemleri ve çevreye atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ceva Hayvan Sağlığı A.Ş.

Maslak Mahallesi Eski Büyükdere Caddesi İz Plaza No: 9 İç Kapı No: 73

Sarıyer / İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 007/0634

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

18.09.1991

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

25.09.2024