

1B-1 Ürün özellikleri özeti

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI, GÜCÜ VE FARMASÖTİK ŞEKLİ

SPECTOVET ORAL JEL

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Aktif madde:

Ürünün içeriği:	İsim	Miktar
Birim miktarda (ml'de);		
Aktif Madde	Spektinomisin Dihidroklorür Pentahidrat	78.26 ¹ mg
Yardımcı Madde	Benzoik Asit	1 mg

¹ 50.00 mg Spektinomisin 74.53 mg Spektinomisin Dihidroklorür Pentahidrat'a eşdeğerdir. Potensi % 100 kabul edilmiştir. % 5 eksez kullanılmıştır.

Yardımcı madde:

Yardımcı maddelerin tamamı için bölüm 6.1 e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKLİ

ORAL JEL

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef Türler

Kuzu

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

SPECTOVET Oral Jel, kolostrum yoksunluğu riski altında olan yenidoğmuş kuzularda spektinomisine duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen ishallerin ve bakteriyel mide-bağırsak kanalı hastalıklarının (örn. salyalı ağız hastalığı) tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Tedavi dozlarına ve önerilen kullanım yoluna uyulduğu sürece bilinen bir kontrendikasyonu yoktur. Etkin maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda ve böbrek hasarı 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.

4.5 Kullanımda dikkat edilecek özel hususlar

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.

4.6 Ters etkiler (sıklığı ve önemi)

Aminoglikozid grubu antibiyotikler iç kulak organelleri üzerinde kulak çınlaması, denge ve işitme kaybı ile sonuçlanan ototoksik etkiler oluşturabilir. Uzun süreli kullanımları böbrekler üzerinde toksik etkiler oluşturarak böbrek yetmezliğine sebep olabilir ancak bu etkiler tedavinin sonlandırılması ile ortadan kalkar. Aminoglikozidler post sinaptik reseptörlere bağlanarak nöro-musküler blokaja neden olabilir.

Ancak SPECTOVET Oral Jel mide-bağırsak kanalından çok sınırlı miktarda emildiği için ototoksik, nefrotoksik veya sistemik yan etki göstermesi beklenmez. Önerilen dozlarda kullanımı sonucunda belirgin bir yan etkisi bulunmamaktadır.

4.7 Gebelik ve laktasyonda kullanım

SPECTOVET Oral Jel sadece yeni doğan kuzularda kullanılmak için üretilmiştir. Yetişkin, gebe veya laktasyondaki hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Spektinomisin, kloramfenikol ve tetrasiklinler ile antagonistik etki gösterir bu nedenle birlikte kullanılmamalıdır. Nefrotoksik, ototoksik ve nörotoksik olduğu bilinen ve/veya spektinomisinin bu etkilerini arttıracı diğer ilaçlar ile (diğer aminoglikozitler, furosemid, sülfonamidler, tetrasiklinler, anestezikler, sefalosporinler vs) birlikte kullanılmamalıdır.

Spektinomisin anestezik ilaçlar ve nöromusküler blokörlerle birlikte kullanılmamalıdır. Birlikte kullanıldığında nöromusküler blokaj etki artar

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

İlacı kullanmadan önce dozlayıcı pompa şişeye monte edilir, kanaldaki hava boşluğunu almak ve pompayı SPECTOVET Oral Jel ile doldurmak için birkaç kez pompalanır. Pompa her basıldığında 50 mg spektinomisin içeren 1 ml SPECTOVET Oral Jel verir. Uygulama sırasında hayvan dik olmalı ve başı çene altından desteklenerek doğal pozisyonunda tutulmalıdır. Pompanın ucundaki plastik hortum, ağzın yanından (yanak tarafından) dilin arka tarafına doğru yerleştirilerek doza göre dikkatlice pompalanır. Uygulama sırasında dil, ağız boşluğu ve yutak dokularına zarar verilmemesine özen gösterilmelidir ve yutkunma refleksinin engellenmemesi için dil hareketlerini kısıtlayıcı müdahalelerden kaçınılmalıdır.

Kuzular: Spektinomisinin kuzulardaki farmakolojik dozu her bir kuzu için 50 mg'dır. Doğumdan sonra mümkün olan en kısa sürede sadece tek uygulama ile 1 pompa (1 ml) SPECTOVET Oral Jel verilir. Uygulama ilk 48 saat içinde tamamlanmalıdır ve uygulama tekrarlanmamalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

SPECTOVET Oral Jel mide-bağırsak kanalından oldukça zayıf bir şekilde emildiği için doz aşımı beklenmez.

4.11 İlaç kalıntı arınma süreleri

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s) : Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra kuzular “10 gün” geçmeden kesime gönderilmemelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC Vet code: QJ01XX04

Farmakodinamik özellikler:

SPECTOVET Oral Jel'in etkin maddesi Spektinomisin aminoglikozid grubundan bakteriostatik etkili bir antibiyotiktir. Mikroorganizmalarda 30S ribozom alt ünitesine bağlanarak translokasyon aşamasında polipeptid zincirin uzamasını engelleyerek protein sentezini inhibe eder. Özellikle *E. coli* ve *Salmonella spp.* gibi enterobakterler başta olmak üzere gram negatif bakterilerin neden olduğu mide-bağırsak sistemi hastalıklarına karşı etkilidir.

Farmakokinetik özellikler:

Spektinomisin oral verilimini takiben mide-bağırsak kanalından çok sınırlı seviyede (en çok % 10) emilir. Sindirim kanalı enzimlerince ve bakteriyel etkinliklerle parçalanmaz dolayısıyla yeterli düzeyde antibakteriyel etkinlik sağlayarak sindirim sistemi enfeksiyonlarında başarıyla kullanılır. SPECTOVET Oral Jel dışkı ile elimine edilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Povidon K-90
Sodyum Sitrat Dihidrat
Sitrik Asit Monohidrat
FD&C No:5 Sarı (E-102)
Saf Su

6.2 Majör/Önemli geçimsizlikler

Yok.

6.3 Raf ömrü

24 ay (2 yıl)

6.4 Muhafaza şartları

Serin ve kuru bir yerde, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Ürün ilk açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmeli ve 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Karton kutu içerisinde 100 mL'lik pompalı HDPE beyaz plastik şişelerde sunulmaktadır.

HDPE beyaz plastik şişeler, polietilen (PE) beyaz renkli, contalı tıpa ve emniyet halkası içeren kapaklarla kapatılmıştır. Polietilen (PE) beyaz renkli pompa kendisine bağlı polivinil klorür şeffaf hortumu içerecek şekilde ürünle birlikte verilmektedir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu üründen arta kalan atılacak materyaller yerel yasaların gerekliliklerine göre imha edilmelidir.

7 PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ÜRETİCİNİN ADI VE ADRESİ

7.1. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ

DEVA HOLDİNG A.Ş

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Caddesi

No: 1 Küçükçekmece / İstanbul

7.2. ÜRETİCİNİN ADI VE ADRESİ

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32

Kapaklı/Tekirdağ

8 PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

27/060

9 PAZARLAMA İZNİ TARİHİ (İLK)

08.05.2017

10 PAZARLAMA İZNİ GÜNCELLEME/ YENİLEME TARİHİ

07.05.2022