

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Spirafix Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir ml'de

Aktif Madde:

Spiramisin 600.000 IU

Yardımcı Maddeler

Benzil Alkol (Koruyucu) (E1519) 41,60 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti,

Açık sarıdan koyu sarı renge kadar, berrak, enjeksiyonluk çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Laktasyondaki ineklerde, Spiramisine duyarlı *Staphylococcus aureus*'un suşlarının neden olduğu akut klinik mastit tedavisinde, *Pasteurella multocida* ve *Mannheimia haemolytica*'dan kaynaklanan solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

İntravenöz 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

Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Mastitis nedeni olan *S. aureus* klinik belirtileri görüldüğünde tedaviye başlanmalıdır. Sadece klinik belirtilerin 24 saatten kısa sürede görüldüğü *S.aureus*'tan ileri gelen klinik mastitis vakaları tedavi edilmelidir. Bir enjeksiyon bölgesine 15 ml'den fazla uygulamayın. 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.

(ii)Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Bu ürüne duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Spiramisin ve diğer makrolidlere veya ürün formülasyonu içindeki bileşenlerden birine duyarlılığı bilinen kişiler ürün ile

temasından kaçınılmalıdır. Ürünü uygularken kendine enjeksiyondan kaçınılmalıdır. Kazara kendine enjeksiyon halinde derhal tıbbi yardım alınmalı ve ürünün etiketi gösterilmelidir. Ürün cilt veya gözlerle temasta irritasyona yol açabilir. Kazara göz ve cilt ile teması halinde maruz kalınan bölge temiz su ile yıkanmalıdır. Ürünü kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır.

(iii) Diğer uyarılar
Bulunmamaktadır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tedavi sonrası sığırlarda enjeksiyon sahasında makroskopik lezyonlar gözlenmiştir, bu lezyonlar enjeksiyondan 42 gün sonrasında hala varlığını sürdürebilir. Tedaviden 3 saat sonra sığırlarda hipersalivasyon meydana gelebilir. Enjeksiyon sahasında birkaç dakika süren ağrı oluşabilir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Gebe hayvanlara uygulanmasında herhangi bir sakınca yoktur. Spiramisin'in fareler üzerinde yapılan çalışmalarında teratojenik etki bildirilmemiştir. İneklerde gebelik ve laktasyon döneminde ürünün güvenliği değerlendirilmemiştir, ancak gebelik ve laktasyon döneminde ürünün kullanımı toksikolojik kaygılara neden olmamalıdır. Köpekler ve sıçanlardaki laboratuvar çalışmaları, uzun süreli uygulamayla 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 tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer parenteral çözeltilerle karıştırılmamalıdır.

Antagonistik etkileri nedeniyle fenikoller, linkozamidler ve diğer makrolid grubu antibiyotiklerle birlikte uygulanmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Kas içi yolla kullanılır. Dozun altında uygulamadan kaçınmak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir. Mastitis için; 30.000 IU Spiramisin/vücut ağırlığı (100 kg canlı ağırlık için 5 ml Spirafix Enjeksiyonluk Çözelti) 24 saat aralıkla iki kez uygulanmalıdır. Solunum yolu enfeksiyonları için; 100.000 IU Spiramisin/vücut ağırlığı (30 kg canlı ağırlık için 5 ml Spirafix Enjeksiyonluk Çözelti) 48 saat aralıkla iki kez uygulanmalıdır. Tek bir enjeksiyon sahasına yapılacak ürün miktarı 15 ml'yi aşmamalıdır. Dozun iki enjeksiyona bölünmesi gerektiğinde uygulama, boynun karşıt iki tarafına yapılmalıdır. Birden fazla enjeksiyon yapılacaksa, aynı boyun bölgesine yapılacak iki enjeksiyon arasında en az 15 santimetre olmalıdır. İkinci doz da aynı prosedür izlenerek uygulanmalıdır. Bu enjeksiyon prosedürü, bireysel enjeksiyon bölgelerinin ayrı tutulması açısından gereklidir. Bu talimatlara uyulmaması kas için belirlenen maksimum kalıntı limiti olan 200 µg/kg'ın üzerinde kalıntıya neden olabilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Spiramisin toksisitesi oldukça düşüktür ve doz aşımı toksik etkilere neden olmaz.

4.11 Kalıntı Arınma Süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

30.000 IU Spiramisin/kg vücut ağırlığı (5 ml Spirafix Enj. Çöz. /100 kg vücut ağırlığı) 24 saat ara ile iki kez gerçekleştirilen 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 uygulamasından sonra elde edilen inek

sütleri 13,5 gün (27 saım) geçmeden insan tüketimine sunulmamalıdır. Solunum enfeksiyonları için (100.000 IU Spiramisin/kg vücut ağırlığı (5 ml Spirafix Enj. Cöz/30 kg vücut ağırlığı) dozda 48 saat ara ile iki kez gerçekleştirilen 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 Antibakteriyeller, Makrolidler

ATCvet Kodu: QJ01FA02

5.1 Farmakodinamik özellikler

Spiramisin yüksek doku konsantrasyonlarına ulaşması sayesinde hücre içine girerek 50S ribozomal alt ünitelerine bağlanır ve bakteriyel protein sentezi sırasında translokasyon aşamasını inhibe eder.

Spiramisin *Staphylococcus aureus*, *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida*'ya karşı etki gösterir. Spiramisin için Avrupa'da 2007 ile 2012 yılları arasında hasta hayvanlardan alınan izolatlarla Minimum İnhibitör Konsantrasyonlar (MIC) aşağıdaki gibi tanımlanmıştır;

Bakteriler	Orjin	Suşların Sayısı	Spiramisin MIC'leri (µg/mL)		
			Aralık	CMI ₅₀	CMI 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 enjeksiyonu takiben spiramisin hızla emilir ve maksimum plazma konsantrasyonuna yaklaşık 3 saatte ulaşır. Spiramisin zayıf bazıktır, iyonize olmayan ve lipitte çözünabilir özellikte olması sebebiyle hücre membranlarından pasif difüzyonla kolayca geçebilir. Spiramisin plazma proteinlerine zayıf oranda bağlanır. Dokulara dağılımı kapsamlı olup, yüksek konsantrasyonda büyük miktarda bronşiyal sekresyonlarda, akciğer paraneşiminde, alveolar makrofajlarda, meme ve sütte bulunur. Spiramisin karaciğerde metabolize olur ve birincil metaboliti olan neospiramisin, antimikrobiyal aktiviteye sahiptir. Spiramisin öncelikli olarak safra yoluyla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı Maddeler

Benzil Alkol (E1519)

Dimetilasetamid

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmaları bulunmadığından bu veteriner tıbbi ürün, diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf Ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

Açıldıktan sonra raf ömrü: 28 gün

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

100 ml'lik ürün Tip II beyaz renkli şişelerde standart gri bromobutil tıpa ve 20 mm pembe flip-off kapak ile karton kutu içinde 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

Ekomed İlaç Lojistik ve Turizm San Tic. A. Ş.

Şerifali Mah. Turcan Cad. Münevver Sok. No:10 Kat:3 Ümraniye/İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

032/0057

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

04.11.2025

10. METİN DEĞİŞİKLİĞİ TARİHİ

12.12.2025

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır Spirafix

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Spirafix, 1 ml’de 600.000 IU spiramisin, koruyucu olarak 41,60 mg benzil alkol (E1519) içeren açık sarıdan koyu sarı renge kadar, berrak, steril, enjeksiyonluk çözeltidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapotik grup: Sistemik Antibakteriyeller, Makrolidler

ATC Vet Kodu: QJ01FA02

Farmakodinamik özellikler

Spiramisin yüksek doku konsantrasyonlarına ulaşması sayesinde hücre içine girerek 50S ribozomal alt ünitelerine bağlanır ve bakteriyel protein sentezi sırasında translokasyon aşamasını inhibe eder.

Spiramisin *Staphylococcus aureus*, *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida*’ya karşı etki gösterir. Spiramisin için Avrupa’da 2007 ile 2012 yılları arasında hasta hayvanlardan alınan izolatlarla Minimum İnhibitör Konsantrasyonlar (MIC) aşağıdaki gibi tanımlanmıştır;

Bakteriler	Orjin	Suşların Sayısı	Spiramisin MIC’leri (µg/mL)		
			Aralık	CMI ₅₀	CMI 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

Farmakokinetik özellikler

Kas içi enjeksiyonu takiben spiramisin hızla emilir ve maksimum plazma konsantrasyonuna yaklaşık 3 saatte ulaşır. Spiramisin zayıf bazıktır, iyonize olmayan ve lipitte çözünebilir özellikte olması sebebiyle hücre membranlarından pasif difüzyonla kolayca geçebilir. Spiramisin plazma proteinlerine zayıf oranda bağlanır. Dokulara dağılımı kapsamlı olup, yüksek konsantrasyonda büyük miktarda bronşiyal sekresyonlarda, akciğer paranziminde, alveolar makrofajlarda, meme ve sütte bulunur. Spiramisin karaciğerde metabolize olur ve birincil metaboliti olan neospiramisin, antimikrobiyal aktiviteye sahiptir. Spiramisin öncelikli olarak safra yoluyla atılır.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Laktasyondaki ineklerde, Spiramisine duyarlı *Staphylococcus aureus*’un suşlarının neden olduğu akut klinik mastit tedavisinde, *Pasteurella multocida* ve *Mannheimia haemolytica*’dan kaynaklanan solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kas içi yolla kullanılır. Dozun altında uygulamadan kaçınmak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir. Mastitis için; 30.000 IU Spiramisin/vücut ağırlığı (100 kg canlı ağırlık için 5 ml Spirafix Enjeksiyonluk Çözelti) 24 saat aralıkla iki kez uygulanmalıdır. Solunum yolu enfeksiyonları için; 100.000 IU Spiramisin/vücut ağırlığı (30 kg canlı ağırlık için

5 ml Spirafix Enjeksiyonluk Çözelti) 48 saat aralıkla iki kez uygulanmalıdır. Tek bir enjeksiyon sahasına yapılacak ürün miktarı 15 ml'yi aşmamalıdır. Dozun iki enjeksiyona bölünmesi gerektiğinde uygulama, boynun karşıt iki tarafına yapılmalıdır. Birden fazla enjeksiyon yapılacaksa, aynı boyun bölgesine yapılacak iki enjeksiyon arasında en az 15 santimetre olmalıdır. İkinci doz da aynı prosedür izlenerek uygulanmalıdır. Bu enjeksiyon prosedürü, bireysel enjeksiyon bölgelerinin ayrı tutulması açısından gereklidir. Bu talimatlara uyulmaması kas için belirlenen maksimum kalıntı limiti olan 200 µg/kg'ın üzerinde kalıntıya neden olabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Ürünün prospektüsünde bildirilenden farklı şekilde kullanımı spiramisin dirençli bakteri prevalansını arttırabilir. Ürün kullanılırken ulusal, bölgesel, resmi antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Mastitis nedeni olan *S. aureus* klinik belirtileri görüldüğünde tedaviye başlanmalıdır. Sadece klinik belirtilerin 24 saatten kısa sürede görüldüğü *S.aureus*'tan ileri gelen klinik mastitis vakaları tedavi edilmelidir. Bir enjeksiyon bölgesine 15 ml'den fazla uygulamayın. 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 spiramisin dirençli bakteri prevalansını arttırabilir. Ürün kullanılırken resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım: Gebe hayvanlara uygulanmasında herhangi bir sakınca yoktur. Spiramisinin fareler üzerinde yapılan çalışmalarında teratojenik etki bildirilmemiştir. İneklerde gebelik ve laktasyon döneminde ürünün güvenliği değerlendirilmemiştir, ancak gebelik ve laktasyon döneminde ürünün kullanımı toksikolojik kaygılara neden olmamalıdır. Köpekler ve sıçanlardaki laboratuvar çalışmaları, uzun süreli uygulamayla 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.

İSTENMEYEN ETKİLER

Tedavi sonrası sığırlarda enjeksiyon sahasında makroskopik lezyonlar gözlenmiştir, bu lezyonlar enjeksiyondan 42 gün sonrasında hala varlığını sürdürebilir. Tedaviden 3 saat sonra sığırlarda hipersalivasyon meydana gelebilir. Enjeksiyon sahasında birkaç dakika süren ağrı oluşabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer parenteral çözeltilerle karıştırılmamalıdır.

Antagonistik etkileri nedeniyle fenikoller, linkozamidler ve diğer makrolid grubu antibiyotiklerle birlikte uygulanmamalıdır. Uyumluluk çalışmaları bulunmadığından bu veteriner tıbbi ürün, diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Spiramisin toksisitesi oldukça düşüktür ve doz aşımı toksik etkilere neden olmaz.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

30 000 IU Spiramisin/kg vücut ağırlığı (5 ml Spirafix Enj. Çöz. /100 kg vücut ağırlığı) 24 saat ara ile iki kez gerçekleştirilen 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 uygulamasından sonra elde edilen inek sütleri 13,5 gün (27 saım) geçmeden insan tüketimine sunulmamalıdır. Solunum enfeksiyonları için (100.000 IU Spiramisin/kg vücut ağırlığı (5 ml Spirafix Enj. Cöz/30 kg vücut ağırlığı) dozda 48 saat ara ile iki kez gerçekleştirilen 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.

KONTRENDİKASYONLAR

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

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Ürün kullanırken yerel ve bölgesel antimikrobiyal veriler dikkate alınmalıdır.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Bu ürüne duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Spiramisin ve diğer makrolidlere veya ürün formülasyonu içindeki bileşenlerden birine duyarlılığı bilinen kişiler ürün ile temasından kaçınılmalıdır. Ürünü uygularken kendine enjeksiyondan kaçınılmalıdır. Kazara kendine enjeksiyon halinde derhal tıbbi yardım alınmalı ve ürünün etiketi gösterilmelidir. Ürün cilt veya gözlerle temasta irritasyona yol açabilir. Kazara göz ve cilt ile teması halinde maruz kalınan bölge temiz su ile yıkanmalıdır. Ürünü kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açılmış orijinal ambalajı içinde ürün dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. İlk kullanımı takiben tıpanın 60 defadan fazla delinmemesi önerilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

100 ml'lik ürün Tip II beyaz renkli şişelerde standart gri bromobutil tıpa ve 20 mm pembe flip off kapak ile karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenahanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 12.12.2025

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO.
04.11.2025-032/0057

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ekomed İlaç Lojistik ve Turizm San Tic. A. Ş.
Şerifali Mah. Turcan Cad. Münevver Sok. No:10 Kat:3 Ümraniye/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Arion İlaç San. Tic. A.Ş.
İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No: 8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

Dış Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Spirafix

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Spirafix, 1 ml’de 600.000 IU spiramisin, koruyucu olarak 41,60 mg benzil alkol (E1519) içeren açık sarıdan koyu sarı renge kadar, berrak, steril, enjeksiyonluk çözeltidir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Laktasyondaki ineklerde, Spiramisine duyarlı *Staphylococcus aureus*’un suşlarının neden olduğu akut klinik mastit tedavisinde, *Pasteurella multocida* ve *Mannheimia haemolytica*’dan kaynaklanan solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kas içi yolla kullanılır. Dozun altında uygulamadan kaçınmak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir. Mastitis için; 30.000 IU Spiramisin/vücut ağırlığı (100 kg canlı ağırlık için 5 ml Spirafix Enjeksiyonluk Çözelti) 24 saat aralıkla iki kez uygulanmalıdır. Solunum yolu enfeksiyonları için; 100.000 IU Spiramisin/vücut ağırlığı (30 kg canlı ağırlık için 5 ml Spirafix Enjeksiyonluk Çözelti) 48 saat aralıkla iki kez uygulanmalıdır. Tek bir enjeksiyon sahasına yapılacak ürün miktarı 15 ml’yi aşmamalıdır. Dozun iki enjeksiyona bölünmesi gerektiğinde uygulama, boynun karşıt iki tarafına yapılmalıdır. Birden fazla enjeksiyon yapılacaksa, aynı boyun bölgesine yapılacak iki enjeksiyon arasında en az 15 santimetre olmalıdır. İkinci doz da aynı prosedür izlenerek uygulanmalıdır. Bu enjeksiyon prosedürü, bireysel enjeksiyon bölgelerinin ayrı tutulması açısından gereklidir. Bu talimatlara uyulmaması kas için belirlenen maksimum kalıntı limiti olan 200 µg/kg’ın üzerinde kalıntıya neden olabilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

30 000 IU Spiramisin/kg vücut ağırlığı (5 ml Spirafix Enj. Çöz. /100 kg vücut ağırlığı) 24 saat ara ile iki kez gerçekleştirilen 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 uygulamasından sonra elde edilen inek sütleri 13,5 gün (27 saım) geçmeden insan tüketimine sunulmamalıdır. Solunum enfeksiyonları için (100.000 IU Spiramisin/kg vücut ağırlığı (5 ml Spirafix Enj. Çöz/30 kg vücut ağırlığı) dozda 48 saat ara ile iki kez gerçekleştirilen 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.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Ürün kullanırken yerel ve bölgesel antimikrobiyal veriler dikkate alınmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C’nin altında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır.Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açılmış orijinal ambalajı içinde ürün dondurulmadan ve buzdolabına

konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. İlk kullanımı takiben tıpanın 60 defadan fazla delinmemesi önerilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içinde 100 ml Tip II beyaz cam şişelerde, gri renkli brombutil standard tıpa ve 20 mm pembe flip off kapak ile sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
04.11.2025-032/0057

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ekomed İlaç Lojistik ve Turizm San Tic. A. Ş.
Şerifali Mah. Turcan Cad. Münevver Sok. No:10 Kat:3 Ümraniye/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Arion İlaç San. Tic. A.Ş.
İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No: 8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

K.D.V DAHİL PSF:

İç Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır Spirafix

Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Antibakteriyel

Spirafix, 1 ml’de 600.000 IU spiramisin, koruyucu olarak 41,60 mg benzil alkol (E1519) içeren açık sarıdan koyu sarı renge kadar, berrak, steril, enjeksiyonluk çözeltidir. Laktasyondaki ineklerde, Spiramisine duyarlı *Staphylococcus aureus*’un suşlarının neden olduğu akut klinik mastit tedavisinde, *Pasteurella multocida* ve *Mannheimia haemolytica*’dan kaynaklanan solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. Kas içi yolla kullanılır.. Mastitis için; 30.000 IU Spiramisin/vücut ağırlığı (100 kg canlı ağırlık için 5 ml Spirafix Enjeksiyonluk Çözelti) 24 saat aralıkla iki kez uygulanmalıdır. Solunum yolu enfeksiyonları için; 100.000 IU Spiramisin/vücut ağırlığı (30 kg canlı ağırlık için 5 ml Spirafix Enjeksiyonluk Çözelti) 48 saat aralıkla iki kez uygulanmalıdır. **5 ml /100 kg v.a. dozda, 24 saat ara ile iki kez gerçekleştirilen 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 uygulamasından sonra elde edilen inek sütleri 13,5 gün (27 saım) geçmeden insan tüketimine sunulmamalıdır. **5 ml Spirafix Enj. Çöz/30 kg v.a. dozda 48 saat ara ile iki kez gerçekleştirilen 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.

GENEL UYARILAR: Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C’nin altında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. İlk kullanımı takiben tıpanın 60 defadan fazla delinmemesi önerilir. Karton kutu içinde 100 ml Tip II beyaz cam şişelerde, gri renkli brombutil standard tıpa ve 20 mm pembe flip off kapak ile sunulmuştur.

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.
04.11.2025-032/0057

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ekomed İlaç Lojistik ve Turizm San Tic. A. Ş. Şerifali Mah. Turcan Cad. Münevver Sok. No:10
Kat:3 Ümraniye/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

Arion İlaç San. Tic. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No: 8
Tepeören-Tuzla/İstanbul

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ: