

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Spiramezol Oral Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir tablet

Aktif Madde:

Spiramisin	750.000 IU (170,45 mg)
Metronidazol	125 mg

Yardımcı Maddeler

Chocolate Brown (E155) (Renklendirici) 1,600 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Tablet

Kahverengi, benekli, ortası çentikli, yuvarlak bombeli oral tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Spiramisin/Metronidazol kombinasyonuna duyarlı gram-pozitif bakteri ve anaerob mikroorganizmalara karşı etkilidir. Köpeklerde diş eti ve ağız bölgesinde görülen çoklu bakteriyel enfeksiyonların (diş eti iltihabı, stomatit, glossit, periodontitis, tonsillit, dental fistül ve ağız boşluğu yaralarına bağlı fistüller, keilitis ve sinüzitte) tedavisinde mekanik veya cerrahi tedaviye ek olarak kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Karaciğer bozukluğu bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Spiramisin, metronidazol veya ürün içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine duyarlılığı bilinen durumlarda kullanılmamalıdır. Bakterisidal antibiyotiklerle birlikte kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

2.5 kg'dan hafif köpeklere uygulamayın.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Spiramisin ve metronidazol kombinasyonu birinci basamak ampirik tedavi olarak uygulanmamalıdır. Sadece mümkün olan durumlarda duyarlılık testi sonucuna göre kullanılmalıdır. Bu ilaçla tedavi normalde belirtilen tedavi süresini (6-10 gün) aşmamalıdır. Bu süre, yalnızca belirli kesin endikasyonların olması durumunda, nadir durumlarda aşılabılır. Tedavinin tekrarlanmasına da yalnızca katı endikasyonlar olması durumunda izin verilir. Tedavi süresinin sınırlandırılması gereklidir, çünkü metronidazol kullanımı ile germ

hücrelerine verilen hasar dışlanamaz ve yüksek dozlarda uzun süreli çalışmalarda kemirgenlerde belirli tümörlerde artış gözlemlenmiştir.

(ii)Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Metronidazolün laboratuvar hayvanlarında ve insanlarda mutajenik ve genotoksik özellikleri doğrulanmıştır. Metronidazolün laboratuvar hayvanlarında doğrulanmış bir kanserojen olduğu ve insanlarda olası kanserojen etkileri olduğu görülmüştür. Ancak, metronidazolün insanlarda kanserojenliği için yeterli kanıt yoktur.

Ürünün cilt ile temasını önlemek için uygulama esnasında geçirgen olmayan eldiven giyilmelidir. Özellikle çocuklar tarafından kazara yutulmasını önlemek için, kullanılmayan parça tabletler açık blister boşluğuna geri konulmalı ve tekrar kartona yerleştirilmelidir. Kazara yutulması halinde derhal bir doktora başvurun ve kullanma talimatını veya etiketi hekime gösterin. Tabletleri elledikten sonra ellerinizi iyice yıkayın. Deriyle direkt temasında, temas eden bölge yıkanmalıdır. Kaza ile göze teması halinde gözler derhal bol su ile yıkanmalı ve gerektiğinde tıbbi yardım alınmalıdır.

Spiramisin, nadir durumlarda aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir, (örn. kontakt dermatit.) Duyarlılık riski nedeniyle kullanıcının cildi veya mukoza zarlarıyla doğrudan temasından kaçınılmalıdır. Etkin maddelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız biliniyorsa ürüne temas etmekten kaçınılmalıdır.

Birçok endodontik/periodontal hastalık vakalarında birincil tedavi tıbbi değildir ve antimikrobiyal ilaç gerektirmez. Periodontal hastalıkların antimikrobiyal tedavisinde, özellikle hastalık ilerlemişse, öncesinde profesyonel diş temizliği yapılmalı veya buna endodontik tedavi eşlik etmelidir. Köpek sahiplerinin periodontal hastalıkları önlemek veya kontrol altına almak için diş plaklarını önlemek ve köpek dişlerini rutin olarak fırçalamaları önerilir.

4.6 İstenmeyen Etkiler (sıklık ve şiddet)

Köpeklerde nadiren kusma ve aşırı duyarlılık görülebilir. Aşırı duyarlılık gözlenmesi durumunda tedavi hemen kesilmelidir. Çok nadir durumlarda spermatogenezis bozuklukları görülebilir. İstenmeyen etkilerin, önerilen tedavi rejimini aşan dozlarda ve sürelerde ortaya çıkması daha muhtemeldir.

Yan etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevirim kullanılır;

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Nadir (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok nadir (10,000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım:

Spiramisin, teratojenik veya embriyotoksik/fetötoksik olarak değerlendirilmemiştir. Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar, metronidazolün teratojenik/embriyotoksik etkileri ile ilgili tutarsız sonuçlar göstermiştir. Bu nedenle, bu ürünün gebelik sırasında kullanılması önerilmez. Metronidazol ve spiramisin sütle atılır bu nedenle laktasyon döneminde kullanılması önerilmemektedir.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Spiramisin gibi makrolidler, penisilinler ve sefalosporinlere karşı antagonistik etki gösterirler. Ürün makrolid grubunun diğer üyeleri ile aynı anda kullanılmamalıdır. Metronidazol, fenitoin, siklosporin ve varfarin gibi diğer ilaçların karaciğerdeki degradasyonu üzerine inhibitör etki gösterir. Fenobarbital metronidazolün karaciğerde metabolize edilmesini arttırabilir ve bu metronidazol serum konsantrasyonunun azalmasına neden olur.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Köpeklerde farmakolojik doz, ağız yoluyla 75. 000 IU spiramisin ve 12.5 mg metronidazol/kg vücut ağırlığıdır ve hastalığın şiddetine bağlı olarak 6-10 gün boyunca uygulanır. Şiddetli vakalarda yüksek dozla uygulaması ile tedavi başlatılıp sonrasında düşük doza geçilebilir. Doz uygulaması günde bir kez tek seferde veya tek seferlik uygulama günde iki kez yapılabilir. Tabletler, tüm tabletin tüketildiğinden emin olmak için ağız derinliğine (dilin tabanı) veya tableti içeren az miktarda besin ile uygulanmalıdır. Doğru dozun uygulanmasını sağlamak ve düşük dozdan kaçınmak için vücut ağırlığı doğru şekilde belirlenmelidir. Pratik doz uygulaması 10 kg vücut ağırlığı için 1 tablettir. Ürün bölünmesi gerektiğinde sadece ikiye bölünerek kullanılmalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Önerilen dozun 8 kez verilmesinden sonra herhangi bir toksisite belirtisine rastlanmamıştır. Nörolojik belirtiler ortaya çıkarsa, tedavi bırakılmalı ve hasta semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

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

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakoterapötik Grup: Sistemik Antibakteriyeller

ATCvet Kodu: QJ01RA04

5.1 Farmakodinamik Özellikler:

Spiramisin makrolid grubu bir antibiyotiktir. Protein sentezini inhibisyonunu sağlayarak (ribozom üzerindeki reaksiyona müdahale ederek) belirgin bir bakteriyostatik etki gösterir. Etki spektrumu gram-pozitif bakterileri içerir. Makrolidlerin etkisine karşı bakteriyel direnç üç farklı mekanizma ile açıklanabilir;

(1) rRNA metilasyonu, (2) aktif dışa atım ve (3) enzimatik inaktivasyon. İlk iki mekanizma sık karşılaşılan mekanizmalar olmakla birlikte bu mekanizmaları kodlayan genler genellikle mobil elementler olarak bulunur. Eritromisine dirençli metilaz (erm) genleri tarafından kodlanan, rRNA metilasyonu, makrolidlere, linkozamidlere ve streptogramin B'ye (MLSB direnci) çapraz dirençle sonuçlanır.

Metronidazol bir imidazol derivatıdır ve protozoa (flagellalı ve amipler) , gram-pozitif ve gram-negatif anaeroblara etki eder. Spiramisin ve metronidazol kombinasyonu, iki ilacın tamamlayıcı antibakteriyel örgüsüne bağlı olarak etki spektrumunu genişletir. Laboratuvar hayvanlarının deneysel enfeksiyonlarını içeren in vitro çalışmalarda bir kısım patojenlere sinerjistik etkiler göstermiştir.

5.2 Farmakokinetik Özellikler:

Oral uygulamanın ardından, 1.3 saat içinde spiramisin -I'in (spiramisin ana bileşeni) 4.4 µg/ml'lik pik plazma seviyesine ulaşır. Spiramisin, yüksek doku seviyelerine plazmadan 10 - 15 kat daha hızlı ulaşmaktadır. Özellikle mukoza zarında ve tükürükteki konsantrasyonları yüksektir. Tek bir oral doz uygulamadan sonra spiramisin konsantrasyonları yaklaşık 30-40 saat boyunca saptanır. Spiramisin köpekte safra ile atılır. Terminal yarılanma ömrü 8.6 saattir.

Oral uygulamadan sonra 1.4 saat içinde metronidazolün pik plazma seviyesi 18 µg/ml olarak ölçülmüştür. Oral yolla vücuda alınmasını takriben metronidazol, tüm vücut dokularına hızlı ve bütünüyle yayılır. Kandaki seviyesi >0.5 µg/ml olup, çoğu köpekte tespit edilebilir. İdrar ile atılır. Terminal yarılanma ömrü yaklaşık 5.3 saattir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER:

6.1 Yardımcı Maddeler

Microcrystalline Cellulose Powder (Avisel)-102
Sodium Lauryl Sülfat
Lactose Monohydrate (q.s)
Nişasta
PVP K 25 (Plasdone)
Chocolate Brown (E155)
Primogel (Sodium Starch Glycollate)
WPU

6.2 Geçimsizlikler

6.3 Raf Ömrü:

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 ay

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü (Tablet bölündükten sonra kendi ambalajı içinde):7 gün

6.4 Muhafaza Şartları:

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında, nemden uzak ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu:

10 tablet içeren PVC 240 mm x 250 µm şeffaf blister, 210 mm alüminyum folyo ile 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:

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 TUZLA/İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 032/0070

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ: 12.01.2026

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: -----

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır **SPIRAMEZOL** Oral Tablet Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Spiramezol Oral Tablet kahverengi, benekli, ortası çentikli yuvarlak bombeli bir tablet olup her tablet 750.000 IU Spiramisin ve 125 mg Metronidazol renklendirici olarak 1,600 mg Chocolate Brown (E155) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik Grup: Sistemik Antibakteriyeller
ATCvet Kodu: QJ01RA04

Farmakodinamik Özellikler

Spiramisin makrolid grubu bir antibiyotiktir. Protein sentezini inhibisyonunu sağlayarak (ribozom üzerindeki reaksiyona müdahale ederek) belirgin bir bakteriyostatik etki gösterir. Etki spektrumu gram-pozitif bakterileri içerir. Makrolidlerin etkisine karşı bakteriyel direnç üç farklı mekanizma ile açıklanabilir;

(1) rRNA metilasyonu, (2) aktif dışa atım ve (3) enzimatik inaktivasyon. İlk iki mekanizma sık karşılaşılan mekanizmalar olmakla birlikte bu mekanizmaları kodlayan genler genellikle mobil elementler olarak bulunur. Eritromisine dirençli metilaz (erm) genleri tarafından kodlanan, rRNA metilasyonu, makrolidlere, linkozamidlere ve streptogramin B'ye (MLSB direnci) çapraz dirençle sonuçlanır.

Metronidazol bir imidazol derivatıdır ve protozoa (flagellalılar ve amipler) , gram-pozitif ve gram-negatif anaeroblara etki eder. Spiramisin ve metronidazol kombinasyonu, iki ilacın tamamlayıcı antibakteriyel örgüsüne bağlı olarak etki spektrumunu genişletir. Laboratuvar hayvanlarının deneysel enfeksiyonlarını içeren in vitro çalışmalarda bir kısım patojenlere sinerjistik etkiler göstermiştir.

Farmakokinetik Özellikler

Oral uygulamanın ardından, 1.3 saat içinde spiramisin -I'in (spiramisin ana bileşeni) 4.4 µg/ml'lik pik plazma seviyesine ulaşır. Spiramisin, yüksek doku seviyelerine plazmadan 10 - 15 kat daha hızlı ulaşmaktadır. Özellikle mukoza zarında ve tükürükteki konsantrasyonları yüksektir. Tek bir oral doz uygulamadan sonra spiramisin konsantrasyonları yaklaşık 30-40 saat boyunca saptanır. Spiramisin köpekte safra ile atılır. Terminal yarılanma ömrü 8.6 saattir.

Oral uygulamadan sonra 1.4 saat içinde metronidazolün pik plazma seviyesi 18 µg/ml olarak ölçülmüştür. Oral yolla vücuda alınmasını takriben metronidazol, tüm vücut dokularına hızlı ve bütünüyle yayılır. Kandaki seviyesi >0.5 µg/ml olup, çoğu köpekte tespit edilebilir. İdrar ile atılır. Terminal yarılanma ömrü yaklaşık 5.3 saattir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Spiramisin/ Metronidazol kombinasyonuna duyarlı gram-pozitif bakteri ve anaerob mikroorganizmalara karşı etkilidir. Köpeklerde diş etlerinin ve ağız bölgesinin çoklu bakteriyel enfeksiyonlarının tedavisinde - diş eti iltihabı, stomatit, glossit, periodontitis, tonsillit, dental fistül ve ağız boşluğu yaralarına bağlı fistüller, keilitis ve sinüzitte - mekanik veya cerrahi tedaviye ek olarak spiramisin/metronidazol kombinasyonuna duyarlı gram-pozitif bakteri ve anaerob mikroorganizmalara karşı etkilidir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Köpeklerde farmakolojik doz, ağız yoluyla 75. 000 IU spiramisin ve 12.5 mg metronidazol/kg vücut ağırlığıdır ve hastalığın şiddetine bağlı olarak 6-10 gün boyunca uygulanır. Şiddetli vakalarda yüksek dozla uygulaması ile tedavi başlatılıp sonrasında düşük doza geçilebilir. Doz uygulaması günde bir kez tek seferde veya tek seferlik uygulama günde iki kez yapılabilir. Tabletler, tüm tabletin tüketildiğinden emin olmak için ağız derinliğine (dilin tabanı) veya tableti içeren az miktarda besin ile uygulanmalıdır. Doğru dozun uygulanmasını sağlamak ve düşük dozdan kaçınmak için vücut ağırlığı doğru şekilde belirlenmelidir. Pratik doz uygulaması 10 kg vücut ağırlığı için 1 tablettir. Ürün bölünmesi gerektiğinde sadece ikiye bölünerek kullanılmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

2.5 kg'dan hafif köpeklere uygulamayın. Spiramisin ve metronidazol kombinasyonu birinci basamak ampirik tedavi olarak uygulanmamalıdır. Sadece mümkün olan durumlarda duyarlılık testi sonucuna göre kullanılmalıdır. Belirtilen tedavi süresi aşılmamalıdır. Bu süre nadir durumlarda aşılabılır. Tedavinin tekrarlanmasına da yalnızca katı endikasyonlar olması durumunda izin verilir. Tedavi süresinin sınırlandırılması gereklidir, çünkü metronidazol kullanımı ile germ hücrelerine verilen hasar dışlanamaz ve yüksek dozlarda uzun süreli çalışmalarda kemirgenlerde belirli tümörlerde artış gözlemlenmiştir.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım:

Spiramisin teratojenik veya embriyotoksik/fetötoksik olarak değerlendirilmemiştir.

Laboratuvar hayvanlarında yapılan çalışmalar, metronidazolün teratojenik/embriyotoksik etkileri ile ilgili tutarsız sonuçlar göstermiştir. Bu nedenle, bu ürünün gebelik sırasında kullanılması önerilmez. Metronidazol ve spiramisin sütle atılır bu nedenle laktasyon döneminde kullanılması önerilmemektedir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Köpeklerde nadiren kusma ve aşırı duyarlılık görülebilir. Aşırı duyarlılık gözlenmesi durumunda tedavi hemen kesilmelidir. Çok nadir durumlarda spermatogenezis bozuklukları görülebilir. İstenmeyen etkilerin, önerilen tedavi rejimini aşan dozlarda ve sürelerde ortaya çıkması daha muhtemeldir.

Yan etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevirim kullanılır;

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Nadir (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok nadir (10,000 hayvanda 1'den az)

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Spiramisin gibi makrolidler, penisilinler ve sefalosporinlere karşı antagonistik etki gösterirler. Ürün makrolid grubunun diğer üyeleri ile aynı anda kullanılmamalıdır. Metronidazol, fenitoin, siklosporin ve varfarin gibi diğer ilaçların karaciğerdeki degradasyonu üzerine inhibitör etki gösterir. Fenobarbital metronidazolün karaciğerde metabolize edilmesini arttırabilir ve bu metronidazol serum konsantrasyonunun azalmasına neden olur.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Önerilen dozun 8 kez verilmesinden sonra herhangi bir toksisite belirtisine rastlanmamıştır. Nörolojik belirtiler ortaya çıkarsa, tedavi bırakılmalı ve hasta semptomatik olarak tedavi edilmelidir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Karaciğer bozukluğu bulunan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Spiramisin, metronidazol veya ürün içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine duyarlılığı bilinen durumlarda kullanılmamalıdır. Bakterisidal antibiyotiklerle birlikte kullanılmamalıdır.

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

Metronidazolün laboratuvar hayvanlarında ve insanlarda mutajenik ve genotoksik özellikleri doğrulanmıştır. Metronidazolün laboratuvar hayvanlarında doğrulanmış bir kanserojen olduğu ve insanlarda olası kanserojen etkileri olduğu görülmüştür. Ancak, metronidazolün insanlarda kanserojenliği için yeterli kanıt yoktur.

Ürünün cilt ile temasını önlemek için uygulama esnasında geçirgen olmayan eldiven giyilmelidir. Özellikle çocuklar tarafından kazara yutulmasını önlemek için, kullanılmayan parça tabletler açık blister boşluğuna geri konulmalı ve tekrar kartona yerleştirilmelidir.

Kazara yutulması halinde derhal bir doktora başvurun ve kullanma talimatını veya etiketi hekime gösterin. Tabletleri elledikten sonra ellerinizi iyice yıkayın.

Deriyle direkt temasında, temas eden bölge yıkanmalıdır. Kaza ile göze teması halinde gözler derhal bol su ile yıkanmalı ve gerektiğinde tıbbi yardım alınmalıdır.

Spiramisin, nadir durumlarda aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir, (örn. kontakt dermatit.) Duyarlılık riski nedeniyle kullanıcının cildi veya mukoza zarlarıyla doğrudan temasından kaçınılmalıdır. Etkin maddelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız biliniyorsa ürüne temas etmekten kaçınılmalıdır.

Birçok endodontik/periodontal hastalık vakalarında birincil tedavi tıbbi değildir ve antimikrobiyal ilaç gerektirmez. Periodontal hastalıkların antimikrobiyal tedavisinde, özellikle hastalık ilerlemişse, öncesinde profesyonel diş temizliği yapılmalı veya buna endodontik tedavi eşlik etmelidir. Köpek sahiplerinin periodontal hastalıkları önlemek veya kontrol altına almak için diş plaklarını önlemek ve köpek dişlerini rutin olarak fırçalamaları önerilir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında, nemden uzak ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Yarım tabletin raf ömrü kendi ambalajı içinde saklanmak üzere 7 gündür.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

10 tablet içeren PVC 240 mm x 250 µm şeffaf blister, 210 mm alüminyum folyo ile karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner Hekim reçetesi ile eczanelerde ve Veteriner Hekim muayene, poliklinik ve hastanelerde sadece Veteriner Hekimlere satılır (VHR-VH). Veteriner Hekimler veya Veteriner Hekim sorumluluğunda başka kişiler uygulayabilir.

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 12.01.2026

**T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
12.01.2026-032/0070**

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 TUZLA/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

ARİON İLAÇ SAN. TİC. A.Ş. İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) 12. Cad. No:
8 Tepeören-Tuzla/İstanbul

Dış Etiket

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır **SPİRAMEZOL** Oral Tablet Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Spiramezol Oral Tablet kahverengi, benekli, ortası çentikli yuvarlak bombeli bir tablet olup her tablet 750.000 IU Spiramisin ve 125 mg Metronidazol renklendirici olarak 1,600 mg Chocolate Brown (E155) içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Köpeklerde diş etlerinin ve ağız bölgesinin çoklu bakteriyel enfeksiyonlarının tedavisinde - diş eti iltihabı, stomatit, glossit, periodontitis, tonsillit, dental fistül ve ağız boşluğu yaralarına bağlı fistüller, keilitis ve sinüzitte - mekanik veya cerrahi tedaviye ek olarak spiramisin/metronidazol kombinasyonuna duyarlı gram-pozitif bakteri ve anaerob mikroorganizmalara karşı etkilidir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Köpeklerde farmakolojik doz, ağız yoluyla 75. 000 IU spiramisin ve 12.5 mg metronidazol/kg vücut ağırlığıdır ve hastalığın şiddetine bağlı olarak 6-10 gün boyunca uygulanır. Şiddetli vakalarda yüksek dozla uygulaması ile tedavi başlatılıp sonrasında düşük doza geçilebilir. Doz uygulaması günde bir kez tek seferde veya tek seferlik uygulama günde iki kez yapılabilir. Tabletler, tüm tabletin tüketildiğinden emin olmak için ağız derinliğine (dilin tabanı) veya tableti içeren az miktarda besin ile uygulanmalıdır. Doğru dozun uygulanmasını sağlamak ve düşük dozdan kaçınmak için vücut ağırlığı doğru şekilde belirlenmelidir. Pratik doz uygulaması 10 kg vücut ağırlığı için 1 tablettir. Ürün bölünmesi gerektiğinde sadece ikiye bölünerek kullanılmalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan 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, nemden uzak ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Yarım tabletin raf ömrü kendi ambalajı içinde saklanmak üzere 7 gündür.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

10 tablet içeren PVC 240 mm x 250 µm şeffaf blister, 210 mm alüminyum folyo ile karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner Hekim reçetesi ile eczanelerde ve Veteriner Hekim muayene, poliklinik ve hastanelerde sadece Veteriner Hekimlere satılır (VHR-VH). Veteriner Hekimler veya Veteriner Hekim sorumluluğunda başka kişiler uygulayabilir.

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
12.01.2026-032/0070

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

IPM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tepeören İTOSB Mah. 3. Cadde No:7 TUZLA/İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

ARİON İLAÇ SAN. TİC. 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:

Blister

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
SPIRAMEZOL
Oral Tablet
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ: Her bir tablet 750.000 IU Spiramisin ve 125 mg Metronidazol içerir.

RUHSAT SAHİBİ AMBLEMİ: IPM

SERİ NO:

İMAL VE SON KULLANMA TARİHİ: