

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

SPİRASEM

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml enjeksiyonluk çözelti içeriği:

Aktif Madde:

Spiramisin..... 600.000 IU

Yardımcı Madde(ler):

Benzil Alkol..... 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

Sığır

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı

SPİRASEM Enjeksiyonluk Çözelti, sığırlarda Spiramisine duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- *Pasteurella multocida* ve *Mannheimia haemolytica* kaynaklı solunum yolu enfeksiyonları,
- Laktasyondaki ineklerde *Stafilococcus aureus* suşunun neden olduğu akut klinik mastitis,
- Metritis,
- Ayak çürüğü.

4.3. Kontrendikasyonları

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

Bir enjeksiyon bölgesine 15 ml' den fazla uygulamayın.

Spiramisin için bakteri direncinin ortaya çıkmasındaki muhtemel değişkenlikler (zaman, coğrafî) 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.

S. aureus' un neden olduğu mastitis, klinik bulgular gözlenir gözlenmez tedavi edilmelidir.

S. aureus' un neden olduğu sadece 24 saatten daha kısa süredir klinik belirtileri gözlemlenen akut mastitis vakaları tedavi edilmelidir.

- (ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Kendi kendine enjeksiyondan kaçınmak için ürün kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda, hemen tıbbi yardım alın ve ürün prospektüsünü gösterin.

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 durulayın.

- (iii) Diğer uyarılar

Sadece veteriner hekim tarafından kullanılmalıdır.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

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. İneklerde gebelik ve laktasyon döneminde ürünün güvenliği değerlendirilmemiştir, ancak gebelik ve laktasyon döneminde ürünün kullanımı toksikolojik kaygılara neden olmamalıdır. Köpekler ve sığırlardaki 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 ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

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

4.9. Dozaj ve kullanım yolu

30.000 IU Spiramisin/kg vücut ağırlığı, (5 ml SPİRASEM Enj. Çöz./100 kg vücut ağırlığı) kas içi yolla uygulanır. Tedavi gerekli görülürse 24 saat sonra tekrarlanabilir.

Solunum enfeksiyonlarında 100.000 IU Spiramisin/kg vücut ağırlığı (5 ml SPİRASEM Enj. Çöz./30 kg vücut ağırlığı) dozunda, kas içi yolla uygulama yapılır. Tedavi 48 saat sonra tekrarlanır.

Doz aşımını önlemek için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru şekilde belirlenmelidir. Bir enjeksiyon bölgesine 15 ml den fazla uygulamayınız.

Solunum Enfeksiyonlarında:

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

Mastitis ve endike olduğu diğer enfeksiyonlarda:

30 000 IU Spiramisin/kg vücut ağırlığı (5 ml SPİRASEM Enj. Çöz./100 kg vücut ağırlığı) 24 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 vücut ağırlığı (5 ml SPİRASEM Enj. Çöz./100 kg vücut ağırlığı) 24 saat ara ile iki kez gerçekleştirilen uygulama için; Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti (ve sakatı) için yetiştirilen sığırlar 75 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben elde edilen inek sütleri 13,5 gün (27 sağımlık) geçmeden insan tüketimine sunulmamalıdır.

Solunum enfeksiyonları için gerekli olan (100 000 IU Spiramisin/kg vücut ağırlığı (5 ml SPİRASEM Enj. Çöz./30 kg vücut ağırlığı) 48 saat ara ile iki kez gerçekleştirilen uygulama için; Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti (ve sakatı) için yetiştirilen sığırlar 75 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulacak hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

ATC VET CODE: QJ01FA02

(QJ) Sistemik kullanım için antienfektifler; (QJ01) Sistemik kullanım için antibakteriyeller; (QJ01F) Makrolidler, Linkozamidler ve Streptograminler; (QJ01FA) Makrolidler; (QJ01FA02) Spiramisin.

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 başarak 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	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 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

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

6.3. Raf ömrü

Ambalajlı ürünün satışa sunulmuş şekliyle raf ömrü: 2 yıl.
İç ambalaj ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün.

6.4. Muhafaza Şartları

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, alevden ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Tıpa 92 kereden fazla delinmemelidir.

6.5. Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

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

6.6. Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Herhangi bir kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu ürünlerin atık materyalleri, yerel yasalara uygun şekilde imha edilmelidir. Kullanılmamış veya arta kalan ürün çevreye, atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

- PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: Pharma-Sem İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti. Talatpaşa Cad. No:19/A-1 Bahçelievler / İstanbul
- PAZARLAMA İZNİ NUMARASI: 029/0054
- PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ: 20.10.2020
- SON DÜZENLENME TARİHİ: 20.10.2020