

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Spirotek Enjeksiyonluk Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ml’de;

Aktif madde:

Spiramisin 600.000 IU

Yardımcı madde:

Koruyucu

Benzil alkol (E 1519) 41.6 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.’e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Çözelti

Berrak, açık sarı - sarı renkli, steril bir çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Spirotek Enjeksiyonluk Çözelti sığır ve buzağılarda duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen;

- *Staphylococcus*, *Streptococcus* ve *Mycoplasma*’ların neden olduğu mastitisler,
- Ayak çürüğü,
- Solunum sistemi enfeksiyonları, özellikle *Pasteurella* ve *Mycoplasma*’ların neden olduğu enzootik pneumoniler,
- Artritis,
- Metritis,
- Omfalitis ve omfaloflebitis,
- Enteritislerin tedavisinde kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Fazla miktarda ilaç enjekte edileceği zaman miktar ikiye bölünerek uygulanmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

-

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

-

(iii) Diğer uyarılar

Yoktur.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Tavsiye edilen dozlarda herhangi bir yan etkisi gözlenmemiştir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ratlarda ve farelerde yapılan çalışmalarda gebelik üzerine herhangi bir olumsuz etkisine, doğum ağırlığında azalmaya veya post-natal ölümlerde artışa rastlanmamış ve herhangi bir embriyotoksik etkisi gözlenmemiştir. Ancak, hedef hayvan türlerinde ilgili çalışmalar gerçekleştirilmemiştir.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Antagonistik etkileşimi nedeniyle fenikoller, linkozamidler ve diğer makrolid grubu antibiyotikler ile birlikte kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, Spirotek Enjeksiyonluk Çözelti sığırlara 30,000 İÜ spiramisin / kg c.a. dozda, buzağılara 75,000 İÜ spiramisin / kg c.a. dozda derin kas içi (İM) olarak uygulanır. Tek uygulama yeterlidir, ancak gerekli görüldüğü takdirde 24 saat sonra doz tekrarı yapılabilir.

Pratik olarak;

Sığırlarda; 5 ml / 100 kg canlı ağırlığa,

Buzağılarda; 5 ml / 40 kg canlı ağırlığa uygulanır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Sağaltım güvenliği geniş bir ilaçtır. 12 - 18 katına kadar varan dozlarda uygulandığında herhangi bir belirti gözlenmemiştir. Daha yüksek dozlarda salivasyon, sinirlilik ve tremorler gözlenebilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen sığırlar 21 gün süreyle kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 7 gün (14 sağım) süreyle elde edilen inek sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik Kullanım İçin Antibakteriyeller, Makrolidler,

ATC Vet Kodu: QJ01FA02

5.1 Farmakodinamik özellikler

Spirotek Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkin maddesi olan spiramisin, Streptomyces ambofaciens kültürlerinden elde edilmiş makrolid grubu bir antibiyotiktir. Spiramisin, bakterilerde 50S ribozomal alt birimlere bağlanıp, büyüyen peptit zincirinin sonunda peptit bağının şekillenmesini bloke ederek, protein sentezinin bozulmasıyla etkinlik gösterir.

Geniş spektrumlu bir antibiyotik olan spiramisin, gram-pozitif ve gram-negatif bakteriler ile Mycoplasma ve Chlamydia'lara karşı etkilidir. Spiramisine başlıca duyarlı bakteriler; Staphylococcus sp. (penisilinaz üretenler dahil), Streptococcus sp., Mycoplasma sp., Pasteurella sp., Haemophilus sp., Bacteroides sp., Fusobacterium necrophorum, Enterococcus,

Neisseria intracellularis, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium* sp., *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Toxoplasma*, *Brucella* ve *Rickettsia* sp.'dir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Spirotek Enjeksiyonluk Çözelti kas içi uygulamadan sonra hızla emilerek vücut dokularına geniş ölçüde dağılır. Bazik bir madde olması sebebiyle vücut sıvı ve dokularında plazmadakinden daha yüksek yoğunluklarda bulunur; bu özelliği sebebiyle akciğer ve göğüs zarının hastalıklarında son derece etkilidir. Vücuttaki dağılımı iyidir. Süt kanallarında, akciğerlerde, genital organlarda, bronşiyal sıvıda ve sütte yüksek oranlarda bulunur. Spiramisin değişmemiş halde vücudu başlıca safrayla terk eder, bu esnada sindirim sisteminde yüksek düzeyde antimikrobiyel etki sağlar.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Benzil alkol (E1519)

Dimetilasetamid

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının yokluğu sebebiyle Spirotek, başka veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü; üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajında ve oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ışıktan koruyarak saklayınız. **6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu**

Karton kutu içindeki 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik renksiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 Küçükçekmece / İSTANBUL

info@teknovet.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

020/0075

9. PAZARLAMA İZNİ (İLK VERİLME) VEYA YENİLEME TARİHİ

17.11.2008

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

14.08.2026

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Spirotek

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Berrak, açık sarı - sarı renkli, steril bir çözelti olan Spirotek Enjeksiyonluk Çözelti her ml'sinde 600,000 İÜ spiramisin içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Spirotek Enjeksiyonluk Çözelti'nin etkin maddesi olan spiramisin, *Streptomyces ambofaciens* kültürlerinden elde edilmiş makrolid grubu bir antibiyotiktir. Spiramisin, bakterilerde 50S ribozomal alt birimlere bağlanıp, büyüyen peptit zincirinin sonunda peptit bağının şekillenmesini bloke ederek, protein sentezinin bozulmasıyla etkinlik gösterir.

Geniş spektrumlu bir antibiyotik olan spiramisin, gram-pozitif ve gram-negatif bakteriler ile *Mycoplasma* ve *Chlamydia*'lara karşı etkilidir. Spiramisine başlıca duyarlı bakteriler; *Staphylococcus* sp. (penisilinaz üretenler dahil), *Streptococcus* sp., *Mycoplasma* sp., *Pasteurella* sp., *Haemophilus* sp., *Bacteroides* sp., *Fusobacterium necrophorum*, *Enterococcus*, *Neisseria intracellularis*, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium* sp., *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Toxoplasma*, *Brucella* ve *Rickettsia* sp.'dir.

Spirotek Enjeksiyonluk Çözelti kas içi uygulamadan sonra hızla emilerek vücut dokularına geniş ölçüde dağılır. Bazik bir madde olması sebebiyle vücut sıvı ve dokularında plazmadakinden daha yüksek yoğunluklarda bulunur; bu özelliği sebebiyle akciğer ve göğüs zarının hastalıklarında son derece etkilidir. Vücuttaki dağılımı iyidir. Süt kanallarında, akciğerlerde, genital organlarda, bronşiyal sıvıda ve sütte yüksek oranlarda bulunur. Spiramisin değişmemiş halde vücudu başlıca safrayla terk eder, bu esnada sindirim sisteminde yüksek düzeyde antimikrobiyel etki sağlar.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Spirotek Enjeksiyonluk Çözelti sığır ve buzağılarda duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen;

- *Staphylococcus*, *Streptococcus* ve *Mycoplasma*'ların neden olduğu mastitisler,
- Ayak çürüğü,
- Solunum sistemi enfeksiyonları, özellikle *Pasteurella* ve *Mycoplasma*'ların neden olduğu enzootik pneumoniler,
- Artrit,
- Metrit,
- Omfalitis ve omfaloflebitis,
- Enteritislerin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, Spirotek Enjeksiyonluk Çözelti sığırlara 30,000 İÜ spiramisin / kg c.a. dozda, buzağılara 75,000 İÜ spiramisin / kg c.a. dozda derin kas içi (İM) olarak uygulanır. Tek uygulama yeterlidir, ancak gerekli görüldüğü takdirde 24 saat sonra doz tekrarı yapılabilir.

Pratik olarak;

Sığırlarda; 5 ml / 100 kg canlı ağırlığa,

Buzağılarda; 5 ml / 40 kg canlı ağırlığa uygulanır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Fazla miktarda ilaç enjekte edileceği zaman miktar ikiye bölünerek uygulanmalıdır.

İSTENMEYEN / YAN ETKİLERİ

Tavsiye edilen dozlarda herhangi bir yan etkisi gözlenmemiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Antagonistik etkileşimi nedeniyle fenikoller, linkozamidler ve diğer makrolid grubu antibiyotikler ile birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Sağaltım güvenliği geniş bir ilaçtır. 12 - 18 katına kadar varan dozlarda uygulandığında herhangi bir belirti gözlenmemiştir. Daha yüksek dozlarda salivasyon, sinirlilik ve tremorler gözlenebilir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen sığırlar 21 gün süreyle kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 7 gün (14 sağım) süreyle elde edilen inek sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen herhangi bir kontrendikasyonu yoktur.

Gebelikte kullanım: Ratlarda ve farelerde yapılan çalışmalarda gebelik üzerine herhangi bir olumsuz etkisine, doğum ağırlığında azalmaya veya post-natal ölümlerde artışa rastlanmamış ve herhangi bir embriyotoksik etkisi gözlenmemiştir. Ancak, hedef hayvan türlerinde ilgili çalışmalar gerçekleştirilmemiştir.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında ve oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Karton kutu içindeki 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik renksiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenehanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 14.08.2026**TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.**

17.11.2008 - 020/0075

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

İç Ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Spirotek

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her ml'de 600,000 İÜ spiramisin içerir.

Sığırlarda 5 ml / 100 kg canlı ağırlığa, buzağılarda 5 ml / 40 kg canlı ağırlığa derin kas içi (İM) olarak uygulanır. Tek uygulama yeterlidir, ancak gerekli görüldüğü takdirde 24 saat sonra doz tekrarı yapılabilir.

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen sığırlar 21 gün süreyle kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 7 gün (14 sağım) süreyle elde edilen inek sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Kendi ambalajında ve oda sıcaklığında (15- 25 °C), ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 17.11.2008-020/0075

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ: TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Seri No :

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi :

Dış Ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Spirotek

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Spirotek Enjeksiyonluk Çözelti; her ml'sinde 600,000 İÜ spiramisin içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Spirotek Enjeksiyonluk Çözelti; sığır ve buzağılarda duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen; *Staphylococ*, *Streptococ* ve *Mycoplasma*'ların neden olduğu mastitisler, ayak çürüğü, solunum sistemi enfeksiyonları, özellikle *Pasteurella* ve *Mycoplasma*'ların neden olduğu enzootik pnemoniler, artritis, metritis, omfalitis, omfaloflebitis ve enteritislerin tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, Spirotek Enjeksiyonluk Çözelti; sığırlara 30,000 İÜ spiramisin / kg c.a. dozda, buzağılara 75,000 İÜ / kg c.a. dozda derin kas içi (İM) olarak uygulanır. Tek uygulama yeterlidir, ancak gerekli görüldüğü takdirde 24 saat sonra doz tekrarı yapılabilir.

Pratik olarak;

Sığırlarda; 5 ml / 100 kg canlı ağırlığa,

Buzağılarda; 5 ml / 40 kg canlı ağırlığa uygulanır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben eti için yetiştirilen sığırlar 21 gün süreyle kesime sevk edilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 7 gün (14 sağım) süreyle elde edilen inek sütleri insan tüketimine sunulmamalıdır.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Kullanılan ambalajlar çöp kutusuna atılarak imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında ve oda sıcaklığında (15 - 25 °C), ışıktan koruyarak saklayınız. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 3 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içinde; 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik renksiz cam flakonlarda satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesiyle; veteriner muayenahanelerinde ve eczanelerde satılır (VHR).

TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO.

17.11.2008 - 020/0075

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16

34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

TEKNOVET İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3

59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Seri No :

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi :

Perakende Satış Fiyatı (KDV Dahil) :