

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

## VESPEKLİN

### Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

#### BİLEŞİMİ

VESPEKLİN Enjeksiyonluk Çözelti, steril, berrak, renksiz bir çözelti olup, beher ml'de etkin madde olarak 50 mg linkomisin baza eşdeğer linkomisin hidroklorür ve 100 mg spektinomisin baza eşdeğer spektinomisin dihidroklorür pentahidrat ve yardımcı madde olarak antimikrobiyal koruyucu amaçlı 10 mg benzil alkol içerir.

#### FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

##### Farmakodinamik Özellikler

Linkomisin, *Streptomyces lincolnensisten* elde edilen, linkozamitler sınıfına ait bir antibiyotiktir. 50 S ribozomal alt ünitelere etkiyerek, bakteriyel protein sentezini inhibe eder. Linkomisin özellikle Gram pozitiflere etkili olup, *Bacillus* sp., *Corynebacterium* sp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Stapylococcus* sp., *Streptococcus* sp. (*Enterococcus* sp hariç), *Campylobacter* sp., *Actinomyces* sp., *Bacteroides* sp. (*Bac. fragilis* de dahil), *Clostridium perfringens* (diğer *Clostridium* sp. hariç), *Fusobacterium* sp., anaerobik koklar duyarlıdır.

Tüm Gram negatif çubuklar, *Nocardia* spp., *Mycobacterium* spp. ise dirençlidir.

Spektinomisin ise, *Streptomyces flavopersicus*'tan elde edilen, aminoglikozit grubundan bir antibiyotiktir. 30 S ribozomal alt ünitelere etkiyerek bakteriyel protein sentezini inhibe eder ve bakteriyostatik etki yaratır. Başlıca Gram negatiflere etkilidir. Ayrıca, bazı Gram pozitif bakterilere de etkir. Başlıca *Mycoplasma gallisepticum*, *M. meleagridis*, *M. synoviae*, *E. coli*, *P. multocida*, *Salmonella* sp., *N. gonorrhoea*, *Shigella* sp., *Strep. pneumonia*, *Strep. pyogenes*'e etkilidir. Anaerobik bakteriler ve *Pseudomonas* sp. dirençlidir.

##### Farmakokinetik Özellikler

Linkomisin organ ve dokulara etkin bir şekilde dağılır ve bu nedenle de organ ve dokulardaki konsantrasyonu kandakinden daha fazladır. Linkomisin, enjeksiyon bölgesinden hızla emilir ve 30 dk içinde doruk seviyeye ulaşır. Yarılanma ömrü, 3-6 saat arasında değişmekte, plazmada ise, 6-8 saat süreyle etkili yoğunlukta kalmaktadır. İlaç, süte de geçer, sütteki seviyesi plazma seviyesinin 4-7 katına ulaşabilir ve 6-8 saat etkin yoğunluklarda bulunur. Linkomisinin emilen miktarının yaklaşık ¾'ü, karaciğerden safraya salgılanarak ve geriye kalanın %40'ı dışkı, %50 kadarı da idrarla atılır.

Spektinomisin, enjeksiyon bölgesinden hızla emilir ve 60 dk içinde doruk seviyeye ulaşır. Dolaşımında plazma proteinlerine fazla bağlanmamakla beraber ilacın dokulardaki seviyesi, plazma yoğunluğundan düşüktür. Spektinomisin, değişmemiş halde idrarla atılır.

Bu kombinasyonun minimum inhibitör konsantrasyonu, her iki etkin maddenin tek tek kullanıldığı durumdaki minimum inhibitör konsantrasyonuna göre önemli ölçüde düşüktür.

#### KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Kombinasyona duyarlı aşığıdaki enfeksiyonlarda kullanılır:

##### Buzağı

Solunum sistemi enfeksiyonları, arthritis ve omphalitis tedavisi

##### Koyun

Solunum sistemi enfeksiyonları ve mycoplasmosis tedavisi

#### KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Buzağılarda: 1 ml / 10 kg canlı ağırlık / gün dozunda, ilk tedavi gününden itibaren 12 saatlik aralarla 2 enjeksiyon gerçekleştirilir, daha sonra 3- 5 gün boyunca günde bir enjeksiyon uygulanır.

Koyunlarda: 1 ml / 10 kg canlı ağırlık / gün dozunda 3- 5 gün boyunca günde 1 kez kas içine uygulanır.

Kas içine derinlemesine olarak ve birden fazla bölgeye enjekte edilerek kullanılır. Bir bölgeye buzağılarda 20 ml, koyunlarda 5 ml'den fazla enjekte edilmemelidir. Uygulama sırasında asepsi ve antisepsi kurallarına uyulmalıdır.

### **ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR**

Prospektüste belirtilenden farklı kullanılması, dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel potansiyel çapraz direnç riski nedeniyle, makrolidlerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir. Hayvanlardan izole edilmiş bakterilerle yapılmış duyarlılık testleri sonuçlarına göre kullanılmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi hedef bakterilerle ilgili bölgesel epidemiyolojik verilere dayandırılmalıdır.

**Gebelikte kullanım:** Gebe, emziren veya damızlık hayvanlar üzerinde özel bir çalışma yapılmamıştır. Veteriner hekim tarafından verilen fayda/risk raporu olmadıkça kullanmayınız.

### **İSTENMEYEN/YAN ETKİLER**

Bazı hayvanlarda aşırı duyarlılık reaksiyonları ortaya çıkabilir. Linkomisine bağlı olarak yalancı zarlı enterokolit tipinde süperenfeksiyonla sıkça karşılaşılmaktadır. Tekrarlanan dozlarda böbrek ve karaciğer fonksiyonlarında değişiklik ile hemoglobini ve kan sayımında azalma görülebilir. Diyare ve/veya dışkı kaybı görülebilir. Bu semptomlar geçici olup herhangi bir müdahaleyi gerektirmez. Linkomisinin neuromuskuler blokaj yapan anestetiklerle veya diğer ilaçlarla birlikte kullanılması sonucu paralisiz ya da solunum depresyonu riski vardır. Buzağılarda enjeksiyon bölgesinde lokal reaksiyon görülebilir.

Spektinomisine bağlı olarak ürtiker, titreme, ateş, mide bulantısı görülebilir. Spektinomisin diğer aminokolikozidlere göre daha az nefro ve ototoksiktir. Ancak neuromuskuler blokaj en önemli yan etkisidir. Koyunlarda nadiren son 60 gün içinde düşük ve/veya mortalite bildirilmiştir.

### **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

Kas gevşetici ilaçlar ve anestetiklerle beraber kullanılmaz. Linkomisin ile eritromisin ve fenikoller arasında antagonizma vardır. Novobiosin ve klindamisin ile geçimsizdir. Linkomisinin kardiyak depresif ve periferik neuroblokaj gibi yan etkileri vardır. Bu nedenle damar içi (IV) olarak ve anestezi altındaki hayvanlarda uygulanmamalıdır.

### **DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT**

Doz aşımında geçici ishal hali görülebilir ve ilacın kullanımını durdurulduğunda bu etki ortadan kalkar.

### **GİDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR**

**İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.):** Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra buzağı ve koyun 21 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulan koyunlarda kullanılmaz.

### **KONTRENDİKASYONLAR**

Kullanım sahasında belirtilen türler dışında kullanılması öldürücü gastrointestinal bozukluklara yol açabilir. Bu nedenle tavşan, kobay, hamster ve atlarda kesinlikle kullanılmamalıdır. Aktif maddelere ve/veya yardımcı maddelere aşırı duyarlılık durumunda kullanmayınız.

### **GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

### **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR**

Linkomisin ve spektinomisin enjeksiyonu, inhalasyon, yutma veya cilt temasından sonra aşırı duyarlılığa (alerji) neden olabilir. Bu maddelere karşı alerjik reaksiyonlar ciddi olabilir. Aktif maddeler veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan kişiler ilaca temas etmemelidirler. Maruziyet riskine karşı ürün kullanılırken gerekli önlemler alınmalıdır. Uygulama sırasında eldiven kullanınız, uygulama bittikten sonra ellerinizi yıkayınız.

Ürüne maruz kalınması durumunda deri irritasyonu gibi bazı semptomlar meydana gelebilir. Deri ile temas olduğu takdirde eller ve bulaşık bölgeler bol suyla iyice yıkanmalıdır. Göze temastan sakının. Yüzde, dudaklarda veya göz kapaklarında şişme veya solunum güçlüğü ciddi semptomlar arasında yer alır ve acil tıbbi müdahaleyi gerektirir. Yanlışlıkla kendinize enjeksiyonun gerçekleşmesi durumuna karşı da önlem alınması gereklidir. Kazara enjeksiyon durumunda derhal doktora başvurunuz.

#### **KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR**

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu üründen arta kalan atılacak materyalleri, yerel yasaların gerekliliklerine göre imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

#### **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

25°C'nin altında, ışıktan koruyarak, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan saklandığında raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır (50 ml için 24 aydır). İlk açıldıktan sonra 25°C'nin altında, ışıktan koruyarak, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmeli ve 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Şişelerin tapası en fazla 40 kez delinebilir.

#### **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ**

20 ml, 50 ml ve 100 ml'lik renksiz, Tip II cam şişe kullanılmıştır. Şişeler, kırmızı renkli 20 mm lastik tapa ve alüminyum-plastik beyaz flip-off kapak ile kapatılmakta ve karton kutu içerisinde prospektüs ile birlikte sunulmaktadır.

#### **SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

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

#### **PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 06.02.2020**

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO:  
31.12.2003-13/034**

#### **PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 34303 Küçükçekmece / İstanbul

#### **ÜRETİM YERİ ADI VE ADRESİ**

DEVA Holding. A.Ş. Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2 Kartepe-Kocaeli  
Tel: 0262 317 88 00 Faks:0262 317 88 31