

Prospektüs

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 antimikrobiyal koruyucu amaçlı 10 mg benzil alkol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik Özellikler: Linkomisin Gram pozitif ve Gram negatif bakteriler ile *Mycoplasma*'lara karşı etkili geniş spektrumlu, linkozamid grubu bir antibiyotiktir. Spektinomisin ise aminosiklitol grubu bir antibiyotik olup başta *Enterobacteriaceae* olmak üzere Gram negatiflere ve *Mycoplasma*'lara karşı etkilidir. Linkomisin linkozamid grubu, *Streptomyces lincolnensis* tarafından üretilen bir antibiyotiktir. Gram pozitif (aerob-anaerob) gram negatif anaerob ve *Mycoplasma*'lara karşı etkilidir. Bakterilerde ribozomal 50S alt ünitesine bağlanarak protein sentezini engeller. Duyarlılık ve konsantrasyona bağlı olarak bakterisid veya bakteriyostatik etki gösterir. Spektinomisin, *Streptomyces spectabilis* tarafından üretilen aminosiklitol grubu bir antibiyotiktir. *Mycoplasma*'lar ile bazı gram negatif ve pozitif bakterilere karşı etkilidir. Bakterilerde ribozomal 30S alt ünitesine bağlanarak protein sentezini engeller. Bakteriyostatik etkilidir. Spektinomisine direnç, aminoglikozidlere, eritromisin ve tilozine direnç neden olabilir.

Farmakokinetik Özellikler: Linkomisin tüm vücut boyunca iyi dağılır ve önemli ölçüde metabolize edilir. Başlıca karaciğerde elimine edilir ve süt veren hayvanlarda süt ile de atılır. Spektinomisin de benzer şekilde iyi dağılım gösterir ve esas olarak değişmeden başlıca böbrek yolu ile atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Buzağı, koyun, keçi, kedi, köpek, tavuk ve hindide kullanılır. Hedef türlerde aşağıda yer alan mikroorganizmaların duyarlı suşları tarafından meydana getirilen solunum, sindirim, üriner sistem enfeksiyonları ile yumuşak doku enfeksiyonları ve artritlerin tedavisinde kullanılır:

Actinobacillus spp., *Pasteurella spp.*, *Escherichia coli*, *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Actinomyces spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Mycoplasma spp.*,

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Buzağı: Her kg vücut ağırlığı için 5 mg linkomisin ve 10 mg spektinomisin (her 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün) dozunda ilk gün iki doz, diğer günler tek doz olarak, kas içi yolla 3-5 gün boyunca uygulanır.

Koyun-Keçi: Her kg vücut ağırlığı için 5 mg linkomisin ve 10 mg spektinomisin (her 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün) dozunda günde tek doz olarak, kas içi yolla 3-5 gün boyunca uygulanır.

Tavuk-Hindi: Her kg vücut ağırlığı için 10 mg linkomisin ve 20 mg spektinomisin (her 5 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün) dozunda günde tek doz olarak, deri altı yolla 3 gün boyunca uygulanır.

Kedi-Köpek: Her kg vücut ağırlığı için 10 mg linkomisin ve 20 mg spektinomisin (her 5 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün) dozunda kas içi yolla, günde 1-2 defa, klinik cevaba bağlı olarak 3-7 gün boyunca uygulanır.

Tüm hayvan türlerinde doğru dozajlama için hayvanların ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bu ürünün süt veren hayvanlarda kullanımı sonucu, bu hayvanların sütünü emen yavrularda sindirim sistemine ait yan etkiler görülebilir. Bu ürün, hayvanlardan izole edilmiş bakterilerle yapılmış duyarlılık testleri sonuçlarına göre kullanılmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi hedef bakterilerle ilgili bölgesel epidemiyolojik verilere dayandırılmalıdır. Alerjik reaksiyon gösteren hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır. Keçilerde ve koyunlarda, geç gebelik ve erken laktasyonda tavsiye edilen dozu aşmayınız. Bu ürünün ürün özellikleri özetinde belirtilenden farklı kullanılması, dirençli bakterilerin gelişmesine ve muhtemel potansiyel çapraz direnç riski nedeniyle, makrolidlerin etkinliğinin azalmasına neden olabilir.

Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım: Bu ürünün gebelerde ve damızlıklarda güvenilirliği çalışılmamıştır. Bu nedenle veteriner hekimin fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Uygulama bölgesinde bölgesel rahatsızlık oluşturabilir. Nadiren geçici ishal, dışkıda yumuşama, deride kızarıklık ve huzursuzluk görülebilir. Nadiren iştah kaybı oluşabilir. Bireysel olarak alerjik reaksiyonlar ve nöromusküler blokaj meydana gelebilir. Sindirim sistemi ile ilgili yan etkiler uygulamadan hemen sonra başlar veya ishal artarak devam eder ise tedavinin kesilmesi önerilir. Alerjik reaksiyon görülmesi halinde tedavi durdurulmalı ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Bunun için anafilaktik şok durumlarında damar içi epinefrin ve glukokortikoidler, deri reaksiyonları için antihistaminikler ve/veya glukokortikoidler kullanılabilir. Bireysel vakalarda, agranulocytosis, leukopenia, thrombocytopenia, kalp iletim sistemini etkileyen serum AST aktivitesinde artış ve hipotansiyon görülmüştür.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Makrolidlerle birlikte uygulamayınız. Anesteziklerle veya nöromusküler blokaja neden olan diğer aktiflerle kombine edilmesi nöromusküler blokaja neden olabilir. Linkomisin ile pesilinler ve kanamisin arasında in-vitro geçimsizlik söz konusudur. Klindamisin ile tam çapraz direnç söz konusudur.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Tavsiye dozu aşılmamalıdır.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra buzağılar 21 gün, tavuk, hindi, koyun ve keçiler 14 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuk ve hindilerde ve süt elde edilen koyun ve keçilerde kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR

Bileşenlerine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz. At, tavşan, gine domuzu, hamster ve chinchillalarda ciddi sindirim sistemi sorunlarına yol açtığından uygulanmaz. Geviş getiren sığırlarda kullanılmaz. Yeni doğanlarda muhtemel toksik etki nedeniyle kullanılmaz. Karaciğer disfonksiyonu durumunda kullanılmamalıdır. Böbrek fonksiyonlarının bozulduğu durumlarda doz azaltılmalı ve aralık uzatılmalıdır.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Linkomisin ve spektinomisine enjeksiyon, solunum, sindirim sistemi yolu ile veya deriye temas ile maruz kalınması aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. Alerjik reaksiyonlar ciddi boyutlara ulaşabilir. Bu maddelere duyarlı olduğu bilinen kişiler ürünle temastan kaçınmalıdır. Ürünün deriye ve göze temasını engellemek için gerekli önlemler alınmalıdır.

Kazara temas halinde bölge bol su ile yıkanmalıdır. Maruziyet riskine karşı ürün kullanılırken gerekli önlemler alınmalıdır. Maruziyet sonrası kızarıklık gibi belirtiler görülürse ürünün etiketi ile birlikte doktora başvurulmalıdır. Göz çukurları, yüz ve dudaklarda şişme, nefes almada güçlük gibi belirtilen ciddi belirtiler olup çok acil tıbbi tedavi alınması gereklidir. kazara kendine enjeksiyondan kaçınmak için gerekli önlemler alınmalıdır. Kazara enjeksiyon durumunda acilen tıbbi tedavi alınmalıdır. Kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dâhil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır (50 ml için 24 aydır). Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Tıpa en fazla 40 kez delinebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

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).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 03.11.2022

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
31.12.2003-13/034

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

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

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

1. DEVA Holding. A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:32 59510 Kapaklı/Tekirdağ Tel: 0 282 735 20 00 Faks: 0 282 758 16 83

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

İç – Dış Ambalaj Etiketi (20 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

VESPEKLİN

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Beher ml’de etkin madde olarak 50 mg linkomisin baza eşdeğer linkomisin hidroklorür ve 100 mg spektinomisin baza eşdeğer spektinomisin dihidroklorür pentahidrat ve antimikrobiyal koruyucu amaçlı 10 mg benzil alkol içerir.

Buzağı: Her 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün ilk gün iki doz, diğer günler tek doz olarak kas içi yolla uygulanır. **Koyun-Keçi:** Her 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün günde tek doz olarak kas içi yolla uygulanır. **Tavuk-Hindi:** Her 5 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün günde tek doz olarak deri altı yolla uygulanır. **Kedi-Köpek:** Her 5 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün kas içi yolla uygulanır. Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Sığır eti için 21 gün, tavuk, hindi, koyun ve keçi eti için 14 gün.

İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuk ve hindilerde ve süt elde edilen koyun ve keçilerde kullanılmaz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
31.12.2003-13/034

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Caddesi No:1 34303 Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

1. DEVA Holding. A.Ş. Tekirdağ
2. DEVA Holding. A.Ş. Kocaeli

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DÂHİL):

İç-Dış Ambalaj Etiketi (100 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

VESPEKLİN

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Beher ml’de etkin madde olarak 50 mg linkomisin baza eşdeğer linkomisin hidroklorür ve 100 mg spektinomisin baza eşdeğer spektinomisin dihidroklorür pentahidrat ve antimikrobiyal koruyucu amaçlı 10 mg benzil alkol içerir.

Buzağı: Her 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün ilk gün iki doz, diğer günler tek doz olarak kas içi yolla uygulanır. **Koyun-Keçi:** Her 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün günde tek doz olarak kas içi yolla uygulanır. **Tavuk-Hindi:** Her 5 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün günde tek doz olarak deri altı yolla uygulanır. **Kedi-Köpek:** Her 5 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün kas içi yolla uygulanır. Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Sığır eti için 21 gün, tavuk, hindi, koyun ve keçi eti için 14 gün.

İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuk ve hindilerde ve süt elde edilen koyun ve keçilerde kullanılmaz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dâhil, ışıktan koruyarak, 25°C’nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Tıpa en fazla 40 kez delinebilir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
31.12.2003-13/034

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez
Mah. Basın Ekspres Caddesi No:1 34303 Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

1. DEVA Holding. A.Ş. Tekirdağ
2. DEVA Holding. A.Ş. Kocaeli

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DÂHİL):

İç-Dış Ambalaj Etiketi (50 ml)

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

VESPEKLİN

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Beher ml'de etkin madde olarak 50 mg linkomisin baza eşdeğer linkomisin hidroklorür ve 100 mg spektinomisin baza eşdeğer spektinomisin dihidroklorür pentahidrat ve antimikrobiyal koruyucu amaçlı 10 mg benzil alkol içerir.

Buzağı: Her 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün ilk gün iki doz, diğer günler tek doz olarak kas içi yolla uygulanır. **Koyun-Keçi:** Her 10 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün günde tek doz olarak kas içi yolla uygulanır. **Tavuk-Hindi:** Her 5 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün günde tek doz olarak deri altı yolla uygulanır. **Kedi-Köpek:** Her 5 kg vücut ağırlığı için 1 ml ürün kas içi yolla uygulanır. Detaylı bilgi için prospektüsü okuyunuz.

Sığır eti için 21 gün, tavuk, hindi, koyun ve keçi eti için 14 gün.

İnsan tüketimi için yumurta elde edilen tavuk ve hindilerde ve süt elde edilen koyun ve keçilerde kullanılmaz.

Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

Ürün, ilk kullanımdan sonra da dâhil, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Ürün ilk açıldıktan sonra 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Tıpa en fazla 40 kez delinebilir.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
31.12.2003-13/034

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ: DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez
Mah. Basın Ekspres Caddesi No:1 34303 Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

1. DEVA Holding. A.Ş. Tekirdağ
2. DEVA Holding. A.Ş. Kocaeli

SERİ NO:

ÜRETİM TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

PERAKENDE SATIŞ FİYATI (KDV DÂHİL):