

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

SPECTOVET

Oral Jel

Veteriner Bağırsak Antibakteriyeli

BİLEŞİMİ

SPECTOVET Oral Jel, nonsteril, berrak, viskoz, sarı renkli, kokusuz bir jel olup beher ml'de etkin madde olarak 50 mg Spektinomisin'e eşdeğer Spektinomisin dihidroklorür pentahidrat ve yardımcı madde olarak benzoik asit, povidon K-90, sodyum sitrat dihidrat, sitrik asit monohidrat, FD&C No:5 sarı (E-102) içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

SPECTOVET Oral Jel'in etkin maddesi Spektinomisin aminoglikozid grubundan bakteriostatik etkili bir antibiyotiktir. Mikroorganizmalarda 30S ribozom alt ünitesine bağlanarak translokasyon aşamasında polipeptid zincirin uzamasını engelleyerek protein sentezini inhibe eder. Özellikle *E. coli* ve *Salmonella spp.* gibi enterobakterler başta olmak üzere gram negatif bakterilerin neden olduğu mide-bağırsak sistemi hastalıklarına karşı etkilidir. Spektinomisin oral verilimini takiben mide-bağırsak kanalından çok sınırlı seviyede (en çok % 10) emilir. Sindirim kanalı enzimlerince ve bakteriyel etkinliklerle parçalanmaz dolayısıyla yeterli düzeyde antibakteriyel etkinlik sağlayarak sindirim sistemi enfeksiyonlarında başarıyla kullanılır. SPECTOVET Oral Jel dışkı ile elimine edilir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

SPECTOVET Oral Jel, kolostrum yoksunluğu riski altında olan yenidoğmuş kuzularda spektinomisine duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen ishallerin ve bakteriyel mide-bağırsak kanalı hastalıklarının (örn. salyalı ağız hastalığı) tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

İlacı kullanmadan önce dozlayıcı pompa şişeye monte edilir, kanaldaki hava boşluğunu almak ve pompayı SPECTOVET Oral Jel ile doldurmak için birkaç kez pompalanır. Pompa her basıldığında 50 mg spektinomisin içeren 1 ml SPECTOVET Oral Jel verir. Uygulama sırasında hayvan dik olmalı ve başı çene altından desteklenerek doğal pozisyonunda tutulmalıdır. Pompanın ucundaki plastik hortum, ağzın yanından (yanak tarafından) dilin arka tarafına doğru yerleştirilerek doza göre dikkatlice pompalanır. Uygulama sırasında dil, ağız boşluğu ve yutak dokularına zarar verilmemesine özen gösterilmelidir ve yutkunma refleksinin engellenmemesi için dil hareketlerini kısıtlayıcı müdahalelerden kaçınılmalıdır.

Kuzular: Spektinomisin kuzulardaki farmakolojik dozu her bir kuzu için 50 mg'dır. Doğumdan sonra mümkün olan en kısa sürede sadece tek uygulama ile 1 pompa (1 ml) SPECTOVET Oral Jel verilir. Uygulama ilk 48 saat içinde tamamlanmalıdır ve uygulama tekrarlanmamalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Ürünün kullanımı hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayalı olmalıdır. Bu mümkün değilse, tedavi hedef bakterilerin duyarlılığına ilişkin yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemolojik bilgilere dayalı olmalıdır.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım: SPECTOVET Oral Jel sadece yeni doğan kuzularda kullanılmak için üretilmiştir. Yetişkin, gebe veya laktasyondaki hayvanlarda kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Aminoglikozid grubu antibiyotikler iç kulak organelleri üzerinde kulak çınlaması, denge ve işitme kaybı ile sonuçlanan ototoksik etkiler oluşturabilir. Uzun süreli kullanımları böbrekler üzerinde toksik etkiler oluşturarak böbrek yetmezliğine sebep olabilir ancak bu etkiler tedavinin sonlandırılması ile ortadan kalkar. Aminoglikozidler post sinaptik reseptörlere

bağlanarak nöro-musküler blokaja neden olabilir. Ancak SPECTOVET Oral Jel mide-bağırsak kanalından çok sınırlı miktarda emildiği için ototoksik, nefrotoksik veya sistemik yan etki göstermesi beklenmez. Önerilen dozlarda kullanımı sonucunda belirgin bir yan etkisi bulunmamaktadır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Spektinomisin, kloramfenikol ve tektrasiklinler ile antagonistik etki gösterir bu nedenle birlikte kullanılmamalıdır. Nefrotoksik, ototoksik ve nörotoksik olduğu bilinen ve/veya spektinomisinin bu etkilerini arttırabilecek diğer ilaçlar ile (diğer aminoglikozitler, furosemid, sülfonamidler, tetrasiklinler, anestezipler, sefalosporinler vs) birlikte kullanılmamalıdır. Spektinomisin anestezipler ve nöromusküler blokörlerle birlikte kullanılmamalıdır. Birlikte kullanıldığında nöromusküler blokaj etki artar.

GİDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra kuzular “10 gün” geçmeden kesime gönderilmemelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

Tedavi dozlarına ve önerilen kullanım yoluna uyulduğu sürece bilinen bir kontrendikasyonu yoktur. Etkin maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda ve böbrek hasarı olan hayvanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOTLAR

SPECTOVET Oral Jel mide-bağırsak kanalından oldukça zayıf bir şekilde emildiği için doz aşımı beklenmez.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu üründen arta kalan atılacak materyaller yerel yasaların gerekliliklerine göre imha edilmelidir.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Spektinomisin deri, tırnak ve gözlerde ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Spektinomisine duyarlı olduğu bilinen kişiler ürün ile temastan kaçınmalıdır. Kullanım sırasında uygun koruyucu ekipman (eldiven, maske, gözlük vb.) kullanılmalıdır. Ürünün deri ve göz ile temasından kaçınınız. Temas halinde deri ve gözler bol su ile yıkanmalıdır. Uygulama sonrası yüz, göz ve dudaklarda şişme, nefes almada zorluk ve taşikardi gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Böyle bir durumda ilaç etiket ve prospektüsü ile doktora başvurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Serin ve kuru bir yerde, ışıktan koruyarak, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Ürün ilk açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmeli ve 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde 100 mL'lik pompalı HDPE beyaz plastik şişelerde sunulmaktadır. HDPE beyaz plastik şişeler, polietilen (PE) beyaz renkli, contalı tıpa ve emniyet halkası içeren kapaklarla kapatılmıştır. Polietilen (PE) beyaz renkli pompa kendisine bağlı polivinil klorür şeffaf hortumu içerecek şekilde ürünle birlikte verilmektedir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenahanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 08.05.2017

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO:
08.05.2017-27/060

PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No:1
Küçükçekmece/İstanbul Tel: 0212 692 92 92 Fax: 0 212 697 34 89 e-mail:
vetas@vetas.com.tr

ÜRETİM YERİNİN ADI VE ADRESİ:

DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:32 Kapaklı/Tekirdağ Tel: 0282 735 20 00 Faks: 0282 758 16 83

İç Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

SPECTOVET

Oral Jel

Veteriner Bağırsak Antibakteriyeli

BİLEŞİMİ

SPECTOVET Oral Jel, nonsteril, berrak, viskoz, sarı renkli, kokusuz bir jel olup beher ml’de etkin madde olarak 50 mg Spektinomisin’e eşdeğer Spektinomisin dihidroklorür pentahidrat ve yardımcı madde olarak benzoik asit, povidon K-90, sodyum sitrat dihidrat, sitrik asit monohidrat, FD&C No:5 sarı (E-102) içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

SPECTOVET Oral Jel, kolostrum yoksunluğu riski altında olan yenidoğmuş kuzularda spektinomisine duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen ishallerin ve bakteriyel mide-bağırsak kanalı hastalıklarının (örn. salyalı ağız hastalığı) tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

İlacı kullanmadan önce dozlayıcı pompa şişeye monte edilir, kanaldaki hava boşluğunu almak ve pompayı SPECTOVET Oral Jel ile doldurmak için birkaç kez pompalanır. Pompa her basıldığında 50 mg spektinomisin içeren 1 ml SPECTOVET Oral Jel verir. Uygulama sırasında hayvan dik olmalı ve başı çene altından desteklenerek doğal pozisyonunda tutulmalıdır. Pompanın ucundaki plastik hortum, ağzın yanından (yanak tarafından) dilin arka tarafına doğru yerleştirilerek doza göre dikkatlice pompalanır. Uygulama sırasında dil, ağız boşluğu ve yutak dokularına zarar verilmemesine özen gösterilmelidir ve yutkunma refleksinin engellenmemesi için dil hareketlerini kısıtlayıcı müdahalelerden kaçınılmalıdır.

Kuzular: Spektinomisinin kuzulardaki farmakolojik dozu her bir kuzu için 50 mg’dır. Doğumdan sonra mümkün olan en kısa sürede sadece tek uygulama ile 1 pompa (1 ml) SPECTOVET Oral Jel verilir. Uygulama ilk 48 saat içinde tamamlanmalıdır ve uygulama tekrarlanmamalıdır.

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra kuzular “10 gün” geçmeden kesime gönderilmemelidir.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Serin ve kuru bir yerde, ışıktan koruyarak, 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Ürün ilk açıldıktan sonra 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmeli ve 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Karton kutu içerisinde 100 mL’lik pompalı HDPE beyaz plastik şişelerde sunulmaktadır. HDPE beyaz plastik şişeler, polietilen (PE) beyaz renkli, contalı tıpa ve emniyet halkası içeren kapaklarla kapatılmıştır. Polietilen (PE) beyaz renkli pompa kendisine bağlı polivinil klorür şeffaf hortumu içerecek şekilde ürünle birlikte verilmektedir. Veteriner Hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenehanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO:
08.05.2017-27/060

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ: DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No: 1 Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİM YERİ: DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No: 32 Kapaklı/Tekirdağ

SERİ NO: **ÜRETİM TARİHİ:** **SON KULLANMA TARİHİ:**

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

SPECTOVET

Oral Jel

Veteriner Bağırsak Antibakteriyeli

BİLEŞİMİ

SPECTOVET Oral Jel, nonsteril, berrak, viskoz, sarı renkli, kokusuz bir jel olup beher ml’de etkin madde olarak 50 mg Spektinomisin’e eşdeğer Spektinomisin dihidroklorür pentahidrat ve yardımcı madde olarak benzoik asit, povidon K-90, sodyum sitrat dihidrat, sitrik asit monohidrat, FD&C No:5 sarı (E-102) içerir.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

SPECTOVET Oral Jel, kolostrum yoksunluğu riski altında olan yenidoğmuş kuzularda spektinomisine duyarlı bakteriler tarafından meydana getirilen ishallerin ve bakteriyel mide-bağırsak kanalı hastalıklarının (örn. salyalı ağız hastalığı) tedavisinde kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

İlacı kullanmadan önce dozlayıcı pompa şişeye monte edilir, kanaldaki hava boşluğunu almak ve pompayı SPECTOVET Oral Jel ile doldurmak için birkaç kez pompalanır. Pompa her basıldığında 50 mg spektinomisin içeren 1 ml SPECTOVET Oral Jel verir. Uygulama sırasında hayvan dik olmalı ve başı çene altından desteklenerek doğal pozisyonunda tutulmalıdır. Pompanın ucundaki plastik hortum, ağzın yanından (yanak tarafından) dilin arka tarafına doğru yerleştirilerek doza göre dikkatlice pompalanır. Uygulama sırasında dil, ağız boşluğu ve yutak dokularına zarar verilmemesine özen gösterilmelidir ve yutkunma refleksinin engellenmemesi için dil hareketlerini kısıtlayıcı müdahalelerden kaçınılmalıdır.

Kuzular: Spektinomisinin kuzulardaki farmakolojik dozu her bir kuzu için 50 mg’dır. Doğumdan sonra mümkün olan en kısa sürede sadece tek uygulama ile 1 pompa (1 ml) SPECTOVET Oral Jel verilir. Uygulama ilk 48 saat içinde tamamlanmalıdır ve uygulama tekrarlanmamalıdır.

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra kuzular “10 gün” geçmeden kesime gönderilmemelidir.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Serin ve kuru bir yerde, ışıktan koruyarak, 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan, orijinal ambalajında muhafaza edilmelidir. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 36 aydır. Ürün ilk açıldıktan sonra 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, buzdolabı ve derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmeli ve 28 gün içerisinde kullanılmalıdır. Karton kutu içerisinde 100 mL’lik pompalı HDPE beyaz plastik şişelerde sunulmaktadır. HDPE beyaz plastik şişeler, polietilen (PE) beyaz renkli, contalı tıpa ve emniyet halkası içeren kapaklarla kapatılmıştır. Polietilen (PE) beyaz renkli pompa kendisine bağlı polivinil klorür şeffaf hortumu içerecek şekilde ürünle birlikte verilmektedir. Veteriner Hekim reçetesi ile eczanelerde ve veteriner muayenahanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİH VE NO: 08.05.2017-27/060

PAZARLAMA İZİN SAHİBİ: DEVA Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mahallesi Basın Ekspres Cad. No: 1 Küçükçekmece/İstanbul

ÜRETİM YERİ: DEVA Holding A.Ş. Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No: 32 Kapaklı/Tekirdağ

SERİ NO: ÜRETİM TARİHİ: SON KULLANMA TARİHİ:

KDV DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI: