

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

MASTİSPİRO

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Mastispiro Enjeksiyonluk Çözelti, sarı renkli, berrak, steril bir çözelti olup, beher ml’de etkin madde olarak 600.000 IU Spiramisin ve yardımcı madde olarak antimikrobiyal koruyucu amaçlı Benzil alkol içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler: Spiramisin ribozomun 50S alt ünitesine bağlanarak ve translokasyon adımını engelleyerek bakteriyel protein sentezi üzerine etki eder. Spiramisin bu ribozom 50S alt birimine bağlanmak üzere hücrelere girebilmek için dokularda yüksek konsantrasyonlara ulaşabilir. Spiramisin, *Mycoplasma*, Gram-negatif ve Gram-pozitif bakterilere karşı bakteriyostatik etki gösteren bir antimikrobiyal ajandır. Spiramisin *Staphylococcus aureus*, *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida* bakterilerine karşı etkilidir. 2007 ve 2012 yılları arasında Avrupa’da hayvanlardan izole edilen bakterilere karşı spiramisinin saptanan minimum inhibitör konsantrasyonu (MIK) aşağıdaki gibidir:

Bakteri türü	Kaynak	Suş sayısı	Spiramisin MIK (µg/ml)		
			Aralık	MIK ₅₀	MIK 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

Makrolitlere direnç farklı mekanizmalarla olabilmektedir. Makrolitlerin hedef bölgesi olan ribozomlarda değişime neden olan mutasyonlar, ilaçları etkisiz kılan enzimler veya ilacı etki yeri olan bakteri sitoplazmasından dışa atım (efluks) gibi mekanizmalarla direnç gelişmesi söz konusudur. Antibiyotiklerin ribozomlara bağlanmasını azaltan ve ribozomda hedefini bozan metilaz enzimleri [bu enzimler eritromisine dirençli metilaz geni tarafından kodlanır ve erythromycin resistant methylase, **erm** olarak ifade edilir] yapısal veya indüklenebilir şekilde üretilmesi ile ribozomal bağlanmada azalmada önemli bir direnç mekanizmasıdır. Çapraz dirençten bu enzim sorumludur ve buna makrolitler, linkosamidler ve streptogramin B direnci (MLSB) adı verilmektedir. Bir makrolit türevine direnç gelişmesi diğer makrolit grubu üyelerine de direnç gelişimine neden olabilmektedir, bu çapraz direnç durumu saptandığında bu grup dışı alternatiflerin denenmesi önerilmektedir.

Farmakokinetik özellikler: Kas içi enjeksiyonun ardından spiramisin hızla emilir ve maksimum plazma konsantrasyonuna 3 saatte ulaşılır. Spiramisin zayıf bir bazdır, iyonize değildir ve yağda erir; bu nedenle hücre membranlarını pasif difüzyon ile kolayca geçer. Spiramisin plazma proteinlerine düşük oranda bağlanır. Önemli derecede doku dağılımına sahiptir; özellikle bronşial sıvıda, akciğer parenkiminde, alveolar makrofajlarda, memede ve sütte yüksek konsantrasyonda bulunur. Spiramisin karaciğerde metabolize olur, birincil metaboliti neospiramisin antimikrobiyal etkinliğe sahiptir. Spiramisin esas olarak safra salgısı ile atılır. Uygulama sonrası 1,34 IU/ml’lik pik konsantrasyona 3,07 saatte (t_{max}) ulaşılmaktadır. Kas içi uygulamayı takiben 1. saatte sütte serum değerine eşit veya daha yüksek konsantrasyonlara ulaşılmaktadır. Uygulamadan 1 gün sonra bronşial mukozada plazmaya kıyasla 49 akciğer dokusunda ise 137 kat yüksek yoğunluklarda bulunur. Bronşial sekresyonlarda da bu oran 4-7 arasındadır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Sığırlarda:

- *Pasteurella multocida* ve *Mannheimia haemolytica* kaynaklı solunum yolu enfeksiyonlarının tedavisi

- Süt ineklerinde spiramisinine duyarlı *Staphylococcus aureus* suşlarının neden olduğu akut klinik mastitis tedavisi

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Mastitis: 30.000 IU/kg spiramisin (5 ml/100 kg vücut ağırlığı) 24 saat ara ile 2 kez kas içi uygulanır. Solunum yolu enfeksiyonları: 100.000 IU/kg spiramisin (5 ml/30 kg vücut ağırlığı) 48 saat ara ile iki kez kas içi uygulanır. Terapötik konsantrasyonlara ulaşılabilmesi nedeniyle olası tedavide başarısızlık ve direnç gelişimi riskinden kaçınmak için vücut ağırlığı olabildiğince doğru biçimde saptanmalıdır. Uygulama sırasında asepti ve antisepsiye uyunuz. Dozun iki enjeksiyon halinde uygulanması gerektiğinde enjeksiyonlar boynun her iki tarafına uygulanmalıdır. İkiden fazla enjeksiyon gerektiğinde boynun bir tarafında iki enjeksiyon yeri arasında en az 15 cm mesafe olmalıdır. İkinci doz için (24 ya da 48 saat sonra) benzer uygulama yapılmalı ve tüm tedavi bölgelerinde enjeksiyon yerleri arasında en az 15 cm mesafe olması sağlanmalıdır. Bu prosedür enjeksiyon yerlerinin birbirinden ayrılabilmesi için gereklidir. Bu yönergeye uyulmaması halinde kaslar için saptanmış olan maksimum kalıntı sınırı (200 µg/kg) aşılabılır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN UYARILAR

Enjeksiyon bölgesine 15 ml'nin üzerinde enjeksiyon uygulamayınız. Bu 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. Ürün bilgisinde yer alan talimatlara uygun olmayan kullanımlar spiramisinine dirençli bakterilerin görülme sıklığını artırabilir. Ürünün kullanımı sırasında antimikrobiyal kullanımına ilişkin resmi, ulusal ve bölgesel politikalar dikkate alınmalıdır. *S. aureus* kaynaklı mastitis klinik belirtiler görüldüğünde tedavi edilmelidir. 24 saatten kısa süre klinik belirti veren *S. aureus* kaynaklı akut mastitis olguları da tedavi edilmelidir. Hayvanlarda hastalıkların oluşmaması için iyi hayvan yetiştiriciliği uygulamaları kapsamında veteriner hekim tarafından düzenli olarak sağlık kontrolleri yapılmalı, beslenme, barınma, nakil, sağım v.b. işlemleri sırasında hayvanların refahının uygun biçimde sürdürülmesini sağlamak için özel tedbirler alınmalıdır.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım: Farelerde yürütülen çalışmalarda teratojenik etki bildirilmemiştir. Tavşanlarda embriyotoksik etkiler maternal toksik oral dozlarda gözlenmiştir. Köpek ve sıçanlarda spermatogenez üzerine etkiler gözlenmiştir. Boğalarda özel olarak ürünün güvenliliği çalışılmamıştır. Bu hayvanlarda veteriner tarafından yapılan fayda/risk değerlendirmesinin ardından kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN/YAN ETKİLER

Uygulamadan sonra enjeksiyon bölgesinde makroskobik lezyonlar meydana gelebilir. Bu lezyonlar enjeksiyondan 42 gün sonrasına kadar görülebilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

50S ribozomal alt üniteye bağlanan antibiyotikler birlikte kullanıldıklarında (eritromisin, klindamisin, spiramisin gibi) aralarında etkileşme meydana geldiği bilinmektedir, bu nedenle eritromisin, klindamisin, spiramisinin birlikte kullanılması tavsiye edilmez. Spiramisin makrolit bir antibiyotiktir ve eritromisine benzer etkileşim göstermektedir. Mikroorganizmaya bağlı olarak bir makrolitle bir florokinolon kombinasyonu sinerjik, antagonistik veya aldırılmazlık tipinde bir etkileşme gösterebilir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 75 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. **Mastitis tedavisinde (30.000 IU/kg canlı ağırlık):** Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben elde edilen inek sütleri 13,5 gün (27 sağım) geçmeden insan tüketimine sunulmamalıdır. **Solunum**

yolu enfeksiyonları tedavisinde (100.000 IU/kg canlı ağırlık): sütü insan tüketimine sunulan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Spiramisin aşırı duyarlılığı olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Spiramisin toksisitesi düşüktür, doz aşımı toksik etki göstermez. Doz aşımında geniş bir güvenlik marjı olan spiramisinde tavsiye edilenin 12-18 katı kadar dozlarda herhangi bir belirti gözlenmemiştir. Daha yüksek dozlarda, salivasyon, sinirlilik ve tremorlar gözlenebilir.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu üründen arta kalan atılacak materyalleri yerel yönetmeliklere uygun şekilde imha edilmelidir. Atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

GENEL UYARILAR

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

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Ürün uygulaması sırasında ürünü uygulayan kişi yanlışlıkla kendine uygulamaktan kaçınılmalıdır. Böyle bir durumda ürünün prospektüsü ile doktora danışınız. Ürünün içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan kişiler ürün ile temastan kaçınılmalıdır. Ürün uygulandıktan sonra eller yıkanmalıdır. Göze temas halinde bol temiz su ile yıkayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında saklandığında raf ömrü 36 aydır. Ürün açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklandığında raf ömrü 28 gündür. Buzdolabında ve/veya derin dondurucuda saklanmamalıdır. Kontaminasyondan koruyunuz. Ürünün tıpası en fazla 40 kez delinebilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde 50 ml, 100 ml ve 250 ml'lik şeffaf renkli, Tip II cam flakonlarda satışa sunulmaktadır. 50 ve 100 ml'lik flakonlar kırmızı renkli lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmıştır. 250 ml'lik flakonlar ise gri renkli lastik tıpa ve beyaz flip-off kapak ile kapatılmıştır.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehane ve polikliniklerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: *Çerkezköy üretim yeri: 15.05.2019 Kartepe üretim yeri: 08.11.2018*

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO:
08.11.2018 – 028 / 0023

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

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

Tel: 0212 692 92 92 Faks: 0 212 697 34 89 e-mail: vetas@vetas.com.tr

ÜRETİM YERİ ADI 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