

Spirovet 600 000 UI/ml, soluție injectabilă pentru bovine

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spirovet 600 000 UI/ml, soluție injectabilă pentru bovine
Spiramicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml de soluție conține:

Spiramicină	600 000 UI
Alcool benzilic	41.6 mg
Soluție clară de culoare galbenă.	

3. INDICAȚII

Tratamentul mamitelor clinice acute la vacile în lactație, cauzate de *Staphylococcus aureus*, tulpini sensibile la spiramicină.

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*.

4. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la spiramicină.

5. REACȚII ADVERSE

La locul de injecție, uneori, produsul poate induce unele leziuni macroscopice, ce pot persista mai mult de 42 de zile.

La bovine poate apare hipersalivație la 3 ore de la administrare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează intramuscular.

Trebuie determinată cât mai corect cu puțință masa corporală pentru a evita subdozarea.

Mamite: 30 000 UI spiramicină/kg masă corporală (de exemplu, 5 ml produs pentru 100 kg masă corporală), două doze la interval de 24 ore.

Infecții respiratorii: 100 000 UI spiramicină/ kg masă corporală (de exemplu, 5 ml produs pentru 30 kg masă corporală), două doze la interval de 48 ore.

8. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A nu se administra mai mult de 15 ml într-un singur loc.

Asta înseamnă că doza trebuie împărțită în două injecții, apoi injecțiile trebuie făcute pe laturile opuse ale gâtului. Dacă sunt necesare mai mult de două injecții, trebuie păstrată o distanță de cel puțin 15 cm între injecțiile de pe aceeași parte a gâtului.

Pentru a doua doză (după 24 sau 48 ore), trebuie urmat același protocol, asigurându-vă că păstrați o distanță de cel puțin 15 cm între toate locurile de administrare a produsului. Această procedură este necesară astfel încât locurile de injectare să rămână separate. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate conduce la depășirea limitei maxime de reziduuri de 200μg/kg pentru mușchi.

9. TIMP DE AȘTEPTARE

Mamite:

Carne și organe: 75 zile

Lapte: 13,5 zile

Infecții respiratorii:

Carne și organe : 75 zile

Lapte : În cazul tratamentului cu doze corespunzătoare pentru infecțiile respiratorii, produsul nu este autorizat pentru administrarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și în văzul copiilor.

Perioada de valabilitate așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 de zile

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se administra la bovine mai mult de 15 ml într-un singur loc.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de antibierezistență ale bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) despre sensibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din prospect poate crește prevalența rezistenței bacteriene la spiramicină. Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale, trebuie luate în considerare când se folosește produsul.

Mamitele cauzate de *S. aureus* trebuie tratate numai după apariția semnelor clinice.

Trebuie tratate numai cazurile acute de mamite cauzate de *S. aureus* cu semne clinice ținute sub observație pentru cel puțin 24 ore.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Trebuie avută grijă la manipularea produsului pentru a se evita auto-injecția.

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la spiramicină sau alte macrolide, sau la componentele produsului, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile după manipularea produsului.

În cazul contactului accidental cu ochii, spălați cu apă din abundență.

În cazul contactului accidental cu pielea, clătiți imediat cu apă.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu au fost raportate fenomene de teratogenitate la șoareci. Dozele orale maternotoxice au provocat embriotoxicitate la iepuri. Siguranța produsului nu a fost stabilită la vaci în timpul gestației și lactației. Cu toate acestea, utilizarea produsului în timpul gestației și lactației nu ar trebui să producă îngrijorări de ordin toxicologic.

Studii de laborator pe câini și șobolani au evidențiat efecte asupra spermatogenezei în cazul utilizării dozelor mari de 2 050 000 UI/kg masă corporală pe zi, timp de 56 zile.

Siguranța produsului nu a fost stabilită la masculii de reproducție. În cazul acestor animale, utilizarea produsului se va face după evaluarea de către medicul veterinar a raportului beneficiu/risc.

Supradozare

Datorită faptului că toxicitatea spiramicinei este redusă, o supradozare nu produce efecte toxice.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

13. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți farmacodinamice

Spiramicina acționează asupra sintezei proteice bacteriene prin legarea de subunitatea ribozomală 50S, inhibând faza de translocare. Spiramicina este capabilă să atingă concentrații tisulare mari reușind să pătrundă intracelular și să se lege de subunitatea ribozomală 50S.

Spiramicina este un antibiotic cu acțiune bacteriostatică împotriva *Mycoplasma* spp. și a bacteriilor Gram negative și Gram pozitive.

Spiramicina este activă împotriva *Staphylococcus aureus*, *Mannheimia Haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Au fost determinate următoarele concentrații minime inhibitorii (CMI) pe tulpini europene izolate de la animale bolnave între 2007 și 2012:

Specia bacteriană	Origine	Nr de tulpini	CMI spiramicină (μg/mL)		
			Interval	CMI ₅₀	CMI ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Cattle	129	1 - ≥512	16	32
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Cattle	149	4 -512	64	128
<i>Staphylococcus aureus</i>	Cattle	211	1 - ≥64	4	8

Proprietăți farmacocinetice

Consecutiv administrării intramusculare, spiramicina este absorbită rapid și atinge concentrații plasmatice maxime în decursul a 3 ore. Spiramicina este o bază slabă, neionizată și liposolubilă care traversează cu

ușurință membrana celulară prin difuzie pasivă. Spiramicina este slab legată de proteinele plasmatică. În țesuturi, distribuția este extensivă, cu concentrații înalte în special în secrețiile bronșice, parenchimul pulmonar, macrofagele alveolare, uger și lapte.

Spiramicina este metabolizată în ficat, metabolitul său primar, neospiramicina, posedând activitate antibacteriană.

Este eliminată în principal prin excreție biliară.