

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
SPİRAVİL
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Spiravil Enjeksiyonluk Çözelti, açık sarı renkte, berrak, steril enjeksiyonluk çözelti olup, 1 ml'de 600.000 IU spiramisin içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

SPİRAVİL Enjeksiyonluk Çözelti'nin içerdiği spiramisin makrolid grubu bir antibiyotiktir ve *Strep. ambofaciens* kültürlerinden elde edilmiştir. Bakterilerde 50 S ribozomal alt birimine bağlanarak peptid zincirinin uzamasını engeller ve böylece protein sentezini bozar.

Spiramisin Gram (+) ve Gram (-) bakterilerin yanı sıra Mycoplasma ve Chlamydia'lara karşı etkinlik gösterir. Duyarlı olan bakteriler; *Staphylococcus sp.* (penislinaz üretenler dahil), *Streptococcus sp.*, *Corynebacterium pyogenes*, *Clostridium perfringens* ile *Mycoplasma sp.*, ve *Pasteurella haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus somnus*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteriodes sp.*, *Enterococcus sp.*, *Neisseria intracellularis*, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Leptospira ictero-hemorrhagiae*, *Toxoplasma*, *Brucella* ve *Rickettsia sp.*'ye karşı etkilidir.

Buzağılarda kas içi yolla uygulama sonrası 1 saat içinde pik plazma yoğunluğuna ulaşır. Pik plazma yoğunluğu 2.32 µg/ml düzeyindedir. İlaç tüm vücut kesimlerine dağılır, özellikle süt kanallarında, akciğer ve göğüs zarında, bronşial sıvıda yüksek yoğunluklarda bulunur. İlaç vücutu değişmemiş halde büyük oranda safrayla terk eder.

KULLANIM YERİ

SPİRAVİL Enjeksiyonluk Çözelti, sığırlarda spiramisine duyarlı mikroorganizmaların yol açtığı mastitislerde (*Streptococcus spp*, *Staphylococcus spp.* ve *Mycoplasma spp.*'lerin neden olduğu), ayak çürüğü, solunum sistemi enfeksiyonlarından (*Pasteurella spp.* ve *Mycoplasma spp.* kaynaklı) enzootik pnemonilerin sağaltımında, artiritis, metritis, enteritis ve Ompahaloflebitis ve Ompalitis'lerin sağaltımında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde,

Yetişkin sığırlar için farmakolojik doz: Yetişkin sığırlar için 30.000 IU Spiramisin/kg canlı ağırlık dozunda, tek doz olarak, derin kas içi yolla uygulanır. **Pratik doz:** 1 ml/20 kg canlı ağırlık dozunda hesaplanır.

Buzağılar için farmakolojik doz: 75.000 IU Spiramisin/kg canlı ağırlık dozunda, tek doz olarak, derin kas içi yolla uygulanır.

Pratik doz: 2,5 ml/20 kg canlı ağırlık dozunda hesaplanır.

Gerekli görüldüğü takdirde 24 saat sonra doz tekrarlanabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Bir enjeksiyon bölgesinde 15 ml'den fazla ilaç uygulanmamalı, uygulanması gerekiyor ise toplam miktar bölünerek ayrı yerlere enjekte edilmelidir.

İSTENMEYEN ETKİLER

Önerilen dozlarda kullanıldığında herhangi bir yan etkisi görülmemiştir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Spiravil Enjeksiyonluk Çözelti diğer parenteral çözeltilerle karıştırılmamalıdır. Fenikoller ve linkozamidler ile beraber kullanıldığında reseptörlere karşı yarışmalı ilgi nedeniyle birlikte uygulanmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER

Doz aşımında geniş bir güvenlik marjı olan Spiramisinde önerilen dozların 10-15 katı kadar kullanıldığında herhangi bir klinik belirti gözlenmemiştir. Çok yüksek dozlarda sinirsel semptomlar, salivasyon ve tremorlar gözlenebilir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti için yetiştirilen sığırlar 21 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç

uygulamasını takiben elde edilen inek sütleri 7 gün (14 sağıım) geçmeden insan tüketimine sunulmamalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

Gebelikte kullanım: Spiramisin ratlar üzerinde yapılan çalışmalarda gebelik üzerine herhangi bir olumsuz etkisine rastlanamamıştır. Hedef hayvan türleri üzerinde çalışmalar mevcut değildir.

GENEL UYARILAR

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

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Işıktan koruyunuz. Oda sıcaklığında (15-25°C’de) saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

50ml, 100 ml ve 250 ml’lik renksiz cam flakonlarda/karton kutulu olarak takdim edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ: 21.10.2008

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO: 26.09.2008 – 020/0055

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

İç – Dış Ambalaj Metni

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
SPİRAVİL
Enjeksiyonluk Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

1 ml’de 600.000 IU spiramisin içerir.

KULLANIM YERİ

Spiravil Enjeksiyonluk Çözelti, sığırlarda spiramisine duyarlı mikroorganizmaların yol açtığı mastitislerde (*Streptococcus spp*, *Staphylococcus spp.* ve *Mycoplasma spp.*’lerin neden olduğu), ayak çürüğü, solunum sistemi enfeksiyonlarından (*Pasteurella spp.* ve *Mycoplasma spp.* kaynaklı) enzootik pnemonilerin sağaltımında, artiritis, metritis, enteritis ve Omphaloflebitis ve Omphalitis’lerin sağaltımında kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde,

Yetişkin sığırlar için pratik doz: 1 ml/20 kg canlı ağırlık tek doz olarak derin kas içi yolla uygulanır.

Buzağılar için pratik doz: 2,5 ml/20 kg canlı ağırlık tek doz olarak derin kas içi yolla uygulanır.

Gerekli görüldüğü takdirde 24 saat sonra doz tekrarlanabilir.

GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.): Et: 21 gün Süt: 7 gün (14 sağım)

GENEL UYARILAR

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

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Raf ömrü imal tarihinden itibaren 2 yıldır. Işıktan koruyunuz. Oda sıcaklığında (15-25°C de) saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

50ml, 100 ml ve 250 ml’lik renksiz cam flakonlarda/karton kutulu olarak takdim edilmiştir.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİH VE NO: 26.09.2008 – 020/0055

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ

VİLSAN Veteriner İlaçları Tic. ve San. A.Ş.

Balıkhisar Mah. Balıkhisar Köy İçi Küme Evleri No:765A Akyurt/Ankara-Türkiye