

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Spirovet 600 000 IU/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

Spirovet 600 000 IU/ml solution for injection for cattle [BG, CZ, EE, HU, , LT, LV, PT, SI, SK,]

Spiramycine Ceva 600 000 IU/ml, solution for injection for cattle [FR]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Spiramycyna

600 000 j.m.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E1519)	41,6 mg
Dimetylacetylamid	
Woda do wstrzykiwań	

Przezroczysty, żółty roztwór

3 DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ostrego klinicznego zapalenia wymienia u krów w okresie laktacji, wywołanego przez szczepy *Staphylococcus aureus* wrażliwe na spiramycynę.

Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez bakterie *Pasteurella multocida* i *Manheimia haemolytica*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie należy podawać więcej niż 15 ml w jedno miejsce wstrzyknięcia.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu lekowrażliwości docelowych patogenów. Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na

informacjach epidemiologicznych i danych dotyczących lekowrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi wytycznymi dotyczącymi stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodne z instrukcją zawartą w informacji o produkcie może doprowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na spiramycynę.

Zapalenie wymienia wywołane przez bakterie *S. aureus* należy leczyć po zaobserwowaniu objawów klinicznych.

Należy leczyć wyłącznie ostre przypadki zapalenia wymienia wywołanego przez bakterie *S. aureus* z objawami klinicznymi obserwowanymi przez mniej niż 24 godziny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może wywołać reakcje alergiczne u osób wrażliwych.

Osoby o znanej nadwrażliwości na spiramycynę i/lub inne makrolidy lub inne składniki formulacji powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować ostrożność celem uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami weterynaryjny produkt leczniczy może wywołać podrażnienie.

Po przypadkowym zetknięciu z oczami przemyć dużą ilością wody.

Po przypadkowym kontakcie ze skórą, natychmiast przemyć wodą.

Po podaniu umyć ręce i narażoną skórę.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zmiany w miejscu iniekcji ¹ Ślinotok ²
---	---

¹ Zmiany te mogą się jeszcze utrzymywać 42 dnia po podaniu

² 3 godziny po podaniu produktu

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u bydła nie zostało określone.

Badania laboratoryjne na królikach wykazały działanie toksyczne dla płodu po podaniu doustnych dawek szkodliwych dla samicy.

Badania laboratoryjne na myszach nie dostarczyły żadnych dowodów na działanie teratogenne.

Jednakże stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie ciąży i laktacji nie powinno budzić obaw toksykologicznych.

Płodność:

Bezpieczeństwo tego weterynaryjnego produktu leczniczego u samców zwierząt hodowlanych nie zostało ustalone.

Badania laboratoryjne na psach i szczurach wykazały wpływ na spermatogenezę przy bardzo dużych dawkach 2 050 000 j.m./kg masy ciała na dzień przez 56 dni.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie domięśniowe.

Należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Zapalenie wymienia: 30 000 j.m. spiramycyny na kg masy ciała (tj. 5 ml produktu na 100 kg masy ciała) dwukrotnie w odstępie 24-godzinny.

Zakażenia układu oddechowego: 100 000 j.m. spiramycyny na kg masy ciała (tj. 5 ml produktu na 30 kg masy ciała) dwukrotnie w odstępie 48-godzinny.

Nie należy podawać więcej niż 15 ml na miejsce wstrzyknięcia.

Jeżeli oznacza to konieczność podzielenia dawki na dwa wstrzyknięcia, należy je wykonać po dwóch przeciwnych stronach karku. W przypadku konieczności podania więcej niż dwóch wstrzyknięć należy zachować co najmniej 15 cm odstępu pomiędzy wstrzyknięciami wykonanymi po tej samej stronie karku.

Podobną procedurę należy zastosować w przypadku drugiej dawki (po 24 lub 48 godzinach), upewniając się, że pomiędzy wszystkimi miejscami wstrzyknięć wykonanych w ramach leczenia zachowany jest co najmniej 15-centymetrowy odstęp. Procedura ta jest niezbędna do zachowania odpowiedniej odległości pomiędzy poszczególnymi miejscami wstrzyknięć. Niezastosowanie się do tych instrukcji może spowodować wystąpienie pozostałości przekraczających maksymalny limit pozostałości, który w przypadku mięśni wynosi 200 µg/kg.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosowanych przypadkach)

Toksyczność spiramycyny jest bardzo niska i przedawkowanie nie wywołuje efektów toksycznych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zapalenie wymienia (30 000 j.m. spiramycyny na kg masy ciała (tj. 5 ml produktu na 100 kg masy ciała) dwukrotnie w odstępie 24-godzinny):

Tkanki jadalne: 75 dni

Mleko: 13,5 dnia

Zakażenia układu oddechowego (100 000 j.m. spiramycyny na kg masy ciała (tj. 5 ml produktu na 30 kg masy ciała) dwukrotnie w odstępie 48-godzinny):

Tkanki jadalne: 75 dni

Mleko: W przypadku leczenia z zastosowaniem dawki wymaganej w leczeniu zakażeń układu oddechowego weterynaryjny produkt leczniczy nie jest dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1. Kod ATCvet:

QJ01FA02

4.2 Dane farmakodynamiczne

Spiramycyna wpływa na syntezę białek bakteryjnych poprzez wiązanie się z podjednostkami rybosomalnymi 50S i hamowanie procesu translokacji. Osiąga ona wysokie stężenie w tkankach, co umożliwia jej przenikanie do komórek i wiązanie się z podjednostkami rybosomalnymi 50S. Spiramycyna jest antybiotykiem wykazującym działanie bakteriostatyczne względem rodzaju *Mycoplasma*, bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich.

Spiramycyna wykazuje działanie względem bakterii *Staphylococcus aureus*, *Mannheimia haemolytica* oraz *Pasteurella multocida*.

Poniżej przedstawiono minimalne stężenia hamujące (ang. minimum inhibitory concentration, MIC) spiramycyny względem izolatów wyodrębnionych w latach 2007–2012 z chorych zwierząt pochodzących z Europy:

Gatunki bakterii	Pochodzenie	Liczba szczepów	Wartości MIC spiramycyny (µg/ml)		
			Zakres	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Bydło	129	1 - ≥512	16	32
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bydło	149	4 - 512	64	128
<i>Staphylococcus aureus</i>	Bydło	211	1 - ≥64	4	8

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po wstrzyknięciu domięśniowym spiramycyna jest szybko wchłaniana i w ciągu 3 godzin osiąga maksymalne stężenie w osoczu. Spiramycyna jest słabą, nie ulegającą jonizacji i rozpuszczalną w tłuszczach zasadą, która z łatwością przenika przez błony komórkowe na drodze dyfuzji biernej. Spiramycyna słabo wiąże się z białkami osocza. Ulega ona rozległej dystrybucji w tkankach, osiągając szczególnie wysokie stężenie w wydzielinach oskrzelowych, miększu płuc, makrofagach pęcherzykowych, wymionach i mleku.

Spiramycyna jest metabolizowana w wątrobie. Jej główny metabolit, neospiramycyna, wykazuje działanie przeciwdrobnoustrojowe.

Spiramycyna jest eliminowana głównie z żółcią.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Materiał, z którego wykonano opakowanie:

- fiolka z bezbarwnego szkła typu I
- przezroczysta wielowarstwowa plastikowa fiolka – fiolka z polipropylen/kopolimer etylen – alkohol winylowy (EVOH)/polipropylen
- korek z gumy chlorobutylowej
- kapsel aluminiowy z plastikowym zamknięciem typu flip-off

Wielkości opakowań:

- Pudełko zawierające 1 szklaną fiolkę o pojemności 50 ml.
- Pudełko zawierające 1 szklaną fiolkę o pojemności 100 ml.
- Pudełko zawierające 1 szklaną fiolkę o pojemności 250 ml.
- Pudełko zawierające 1 plastikową fiolkę o pojemności 50 ml.
- Pudełko zawierające 1 plastikową fiolkę o pojemności 100 ml.
- Pudełko zawierające 1 plastikową fiolkę o pojemności 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczących danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2218/12

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/11/2012

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).