

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Spiramycyna 600 000 j.m.

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 41,6 mg

Przezroczysty, żółty roztwór

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4. Wskazania lecznicze

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

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

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak

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 niezgodnie 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:
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.

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.

Przedawkowanie:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów
Biobójczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie domięśniowe.

W celu uniknięcia niedostatecznego dawkowania należy z jak największą dokładnością określić masę ciała.

Zapalenie wymienia: 30 000 j.m. spiramycyny na kg masy ciała (tj. 5 ml produktu na 100 kg masy ciała) dwa razy 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) dwa razy 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 między wszystkimi miejscami wstrzyknięć wykonanych w ramach leczenia zachowany jest co najmniej 15-centymetrowy odstęp. Procedura ta jest niezbędna do zachowania odpowiedniej odległości między poszczególnymi miejscami wstrzyknięć. Niezastosowanie się do tych instrukcji może spowodować wystąpienie pozostałości przekraczających maksymalny limit pozostałości, który w przypadku mięśni wynosi 200 µg/kg.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

10. 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 wytwarzających mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki dotyczące usuwania

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. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkość opakowań

2218/12

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, France

17. Inne informacje