

Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
SPECTAZOL ORAL JEL
Veteriner Bağırsak Antibakteriyeli

BİLEŞİMİ:

SPECTAZOL ORAL JEL, non-steril, sarı renkli, berrak, viskoz ve kokusuz bir jel olup her ml' de aktif madde olarak 50 mg spektinomisine eşdeğer spektinomisin dihidroklorit pentahidrat ve yardımcı maddeler olarak hidroksipropil metilselüloz, benzoik asit (koruyucu), tartrazin (boyar madde), sodyum hidroksit ve deiyonize su içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik Özellikler: **SPECTAZOL ORAL JEL**'in aktif maddesi olan Spektinomisin, *Streptomyces spectabilis* kültürlerinden elde edilen, aminoglikozit grubundan, aminosiklidol yapıda bir antibiyotiktir. Bakteriyel ribozomların 30S alt ünitesine bağlanarak, translokasyon aşamasında polipeptid zincirin uzamasını engelleyerek protein sentezini geri döndürülemez şekilde inhibe eder. Spektinomisinin bakterisidal etkiden daha çok bakteriyostatik etkili olduğu gösterilmiştir.

Spektinomisin *E.coli* ve *Salmonella* gibi enterobakterler başta olmak üzere, gram negatif bakterilere ve bunların neden olduğu gastrointestinal sistem hastalıklarına karşı etkilidir. Minimum inhibitör konsantrasyonları (MIC) üzerine, Birleşik Krallık ve İrlanda' dan toplanan bakteriyel suşlarla yapılan in-vitro çalışmalar, bu değerler *E. coli* için 0.78-100 mcg/ml, *Salmonella* için 3.12-200 mcg/ml etki aralığında olduğunu göstermiştir.

Spektinomisin direnci, bakterinin 30S ribozomal alt ünitesinde oluşan bir mutasyonla karakterizedir ve çalışmalar spektinomisin direncinin alt üniteye bir proteindeki (S5) tek bir aminoasidin değişmesi sonucu oluştuğunu göstermiştir. Bu proteinin aminoasit dizininde meydana gelen değişiklik spektinomisinin bağlanmasını engeller ve bakterinin spektinomisine direnç kazanmasına yol açar. Spektinomisine anaerobik bakteriler ve *Pseudomonas* spp. dirençlidir.

Farmakokinetik Özellikler: Spektinomisin kuzularda oral yolla uygulamanın ardından sindirim kanalından zayıf şekilde emilir. Spektinomisinin kanda plazma proteinlerine bağlanma oranı %10' un altındadır. Oral yolla uygulanan spektinomisinin %75' i veya daha fazlası renal glomerüler filtrasyon ile 4 saat içinde temizlenerek, neredeyse tamamen vücuttan atılır.

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLARI

SPECTAZOL ORAL JEL, kolostrum yoksunluğu riski altındaki yenidoğan kuzularda bakteriyel neonatal hastalıkların (ör. salyalı ağız hastalığı) önlenmesi amacıyla kullanılır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Veteriner Hekim tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Kuzularda: Spektinomisinin kuzulardaki farmakolojik dozu 50 mg/hayvandır. Doğumdan sonra mümkün olan en kısa sürede 1 ml (1 pompa) **SPECTAZOL ORAL JEL** tek uygulama olarak verilir ve tekrarlanmaz. Uygulama doğumdan sonraki ilk 48 saat içerisinde tamamlanmalıdır.

Şişeye monte edilen pompa, her basıldığında 1 ml ürün (50 mg spektinomisin) verir. İlacı kullanmadan önce şişeye monte edilen pompa birkaç kez pompalanarak kanaldaki hava boşluğu alınmalıdır. Uygulama sırasında hayvan başı çene altından desteklenerek doğal pozisyonda, dik olarak tutulmalıdır. Pompanın ucundaki plastik hortum, ağzın yanından (yanak tarafından) dilin arka tarafına doğru yerleştirilir ve uygun dozaj dikkatlice pompalanır.

Uygulama sırasında dil, ağız boşluğu ve yutak dokularına zarar verilmemesine özen gösterilmelidir ve yutkunma refleksinin engellenmemesi için dil hareketlerini kısıtlayıcı müdahalelerden kaçınılmalıdır. Pompa bir sonraki kullanım için kaldırılmadan önce yapışmayı önlemek için pompanın bölümleri ilaçtan temizlenene kadar mutlaka su ile yıkanmalıdır.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Özellikle doğumdan sonraki ilk 24-48 saat boyunca sindirim sisteminin emme yeteneğinin çok iyi olması nedeniyle, yetişkinlerde son derece sınırlı ölçüde emilen bazı maddeler yeni doğanlarda zehirlenmeye yol açabilecek ölçüde emilebilmektedir. Yeni doğanlarda bu husus göz önünde bulundurulmalıdır.

Tedaviye başlamadan önce, enfeksiyonun bakteriyolojik olarak doğrulanması ve enfekte hayvanlardan izole edilen bakterilere duyarlılık testi (antibiyogram) yapılarak, test sonuçlarında izolatların spektinomisine duyarlı çıkması durumunda bu ürünün kullanılması önerilmektedir. Eğer bu mümkün değilse, tedavi hedef bakterilerdeki duyarlılık hakkındaki bölgesel veya yerel epidemiyolojik çalışmalara göre yapılmalıdır.

Aminoglikozid grubu beşeri hekimlikte de diğer antibiyotiklerin etkili olmadığı durumlarda kullanılan ve birinci derecede öneme sahip olan antibiyotiklerden biridir. Bu durum göz önüne alınarak, direnç gelişimi olmaması için prospektüste bildirilen talimatlara ve uyarılara dikkat edilmeli ve İKAS sürelerine uyulmalıdır. Aksi durumda insan ve hayvan sağlığı ile ülke ekonomisini ciddi yönde etkileyebilecek direnç gelişimleri meydana gelebilir. Aminoglikozid gruplarına yönelik direnç oluşumunu engellemek için kullanım sırasında önerilen dozların dışına çıkılmamalıdır.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım: SPECTAZOL ORAL JEL sadece yenidoğan kuzularda kullanılmak için üretilmiştir. Yetişkin, gebe veya laktasyondaki hayvanlarda kullanılmamalıdır.

İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Uzun süre kullanıldığında sindirim kanalı florasını bozabilir. Sindirim sisteminden çok az da emilse nöromusküler blokaj en önemli yan etkisidir. Spektinomisin diğer aminoglikozidlere göre daha az nefrotoksik ve ototoksiktir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Aminoglikozidler böbrekler üzerinde hasar oluşturabileceğinden idrar söktürücü ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Yine böbreklere zararlı etkileri olan tetrasiklinler, sülfonamidler gibi ilaçlar ile nöromusküler blokaj yapıcı diğer ilaçlarla, anesteziklerle ve nonsteroidal antiinflamatuvarlarla birlikte kullanılmamalıdır. Spektinomisin nefrotoksik, ototoksik ve nörotoksik etkilerini artırabilecek diğer antibiyotikler ile (diğer aminoglikozitler, amfenikoller, sefalosporinler vs) birlikte kullanılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Pratik uygulamada, ürün sindirim kanalından çok az oranda emilim gösterdiği için, doz aşımı görülmez. İlaç hassasiyetine bağlı reaksiyonlar görüldüğünde ilaç kesilmeli ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

KONTRENDİKASYONLARI

Tedavi dozlarında uygulandığında bilinen bir kontrendikasyonu yoktur. Aminoglikozidlere alerjisi olan hayvanlarda kontrendikedir. Aktif maddeye (aminoglikozidlere) veya bileşimindeki herhangi bir yardımcı maddeye aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Aminoglikozidler böbrekler üzerinde hasar oluşturabilir. Aminoglikozidlerin kullanılması sırasında iştah ve denge organlarında bozukluklar şekillenebilir.

GİDALARDAKİ İLAÇ KALINTILARI HAKKINDA UYARILAR

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra kuzular 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde, gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.

Ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN UYARILAR

Tüm uygulamalarda asepsi-antisepsi kurallarına dikkat edilmelidir. Aminoglikozidlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ürüne temas etmemelidir. Spektinomisin deri, tırnak ve gözlerde ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilir bu nedenle uygulama sırasında uygun koruyucu ekipman (eldiven, maske, gözlük vb.) giyilmeli ve sonrasında eller yıkanmalıdır. Ciltle ve gözle teması halinde bol su ile yıkanmalıdır. Kazara ağız yolu ile alınması veya uygulama sonrası yüz, göz ve dudaklarda şişme, nefes almada zorluk ve taşikardi gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Böyle bir durumda ilaç etiket ve prospektüsü ile hemen doktora başvurunuz.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orijinal ambalajı içinde 25 °C'nin altında, güneş ışığından uzakta, buzdolabına konmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Aynı muhafaza şartlarında açıldıktan sonraki raf ömrü 6 aydır.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürünün ya da ürün kullanımından kalan atık materyallerin imhası yerel yönetmelikler uyarınca yapılmalıdır. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır. Hedef olmayan türlerde kullanılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

100 ml'lik HDPE beyaz plastik şişeler beyaz renkli tapalı kapakla kapatılmış, karton kutu içinde kullanımdan önce şişeye monte edilen PE-LD şeffaf renkli hortum takılı, PE-HD beyaz renkli pompalar ile birlikte satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİ ADI VE ADRESİ

ZOLEANT İLAÇ A.Ş

Tekfen Tower Büyükdere Cad. No:209 Kat:8 Ofis 31/2 Şişli/İstanbul