

# SPIRAZOL

ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ

SPIRAMİSİN



KEYFİNE  
DİYECEK  
YOK!



[zoleant.com.tr](http://zoleant.com.tr) — f in @ /zoleant

# SPIRAZOL

ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ

SPIRAMİSİN

## RADİKAL TEDAVİ SEÇENEĞİNİZ

**SPIRAZOL Enjeksiyonluk Çözelti** Spiramisin 600.000 IU/mL

Bakteriyel (Gram negatif ve Gram pozitif) ve mikoplazma kaynaklı enfeksiyonların tedavisi ve kontrolü için kullanılan makrolid grubu antibiyotiktir.

- Spiramisin 16 karbonlu bir makrolid olduğu için bakterilere karşı direnç gelişimi çok yavaştır. Direnç, diğer 14 karbonlu makrolid grubundaki molekülerde daha kolay gelişmektedir.<sup>10</sup>
- Bakterilerin 50S ribozomal alt birime bağlanarak bakteriyel protein sentezi üzerinde translokasyon aşamasını inhibe ederek etki eder.
- **Bakteriyostatik bir antibiyotik olup yüksek konsantrasyonlarda bakterisidal etki gösterir.**<sup>6</sup>
- **Post antibiyotik etkiye sahiptir.** Yani etkin konsantrasyonunun altında dahi etki gösterir.
- **Yüksek lipofilitesi** sayesinde membranlardan kolayca geçip ve dokularda plazmaya kıyasla çok daha yüksek konsantrasyonda bulunur.<sup>1,8,12</sup>
- Özellikle bronşiyal sekresyonlarda, akciğer parankiminde, alveolar makrofajlarda, memeler, süt eklem ve kemik - kırıldak gibi sert dokularda yüksek konsantrasyonlarda olmak üzere geniş bir dağılım hacmine sahiptir.<sup>10</sup>
- Bu özellikleri sayesinde dokuların derinliklerine nüfuz ederek güçlü antibakteriyel etki sağlar.<sup>10</sup>



### KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Sığırlarda kas içi yoluyla 48 saat ara ile iki kez uygulanır.

**Ayak hastalıkları başta olmak üzere meme ve diğer enfeksiyonlarda:**

**Farmakolojik dozu:** 30.000 IU / kg canlı ağırlık

**Pratik dozu:** 5 mL / 100 kg

**Solum enfeksiyonlarında:**

**Farmakolojik dozu:** 10.000 IU / kg canlı ağırlık

**Pratik dozu:** 5 mL / 30 kg

Buzağılar için 24 saat aralıklarla bir veya iki kez 40 kg canlı ağırlığa 5 mL uygulanır.

Tek Yetkili Distribütör  
**NOVAKİM İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.**  
**0262 751 06 74**  
www.novakim.com

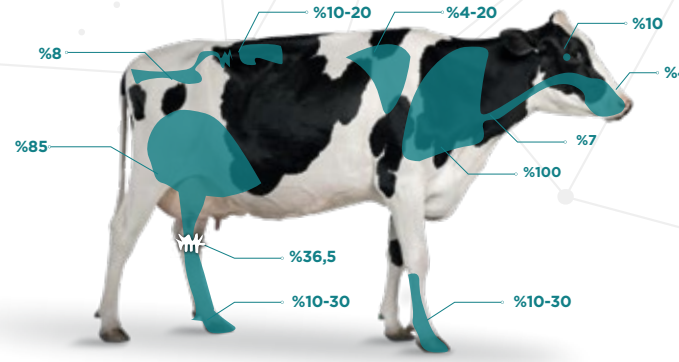
**ZOLEANT PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL**  
zoleant.com.tr — f in @ /zoleant

## SPIRAZOL ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ'NİN FARMAKOKİNETİK ÖZELLİKLERİ

**Optimal Biyoyararlanım;** Kas içi uygulamadan sonra %100'e yakındır.<sup>4,5</sup> Kas içi enjeksiyonun ardından hızla emilir ve **3 saat** içinde maksimum plazma konsantrasyonlarına (C<sub>max</sub>) ulaşır.<sup>4</sup> Akciğerdeki yoğunluğu plazmadakinin **20 - 60 katıdır.**

Spiramisin'in zayıf bazik karakteri (pH 7.6-8.2) sayesinde iyonik tuzağa yakalandığından hücre içine alımı yüksektir. Böylelikle makrofajlarda yüksek konsantrasyonda bulunur. Spiramisin karaciğerde metabolize edilir; birincil metaboliti olan **neospiramisin** de, antimikrobiyal aktiviteye sahiptir.<sup>11</sup>

Kas ve böbrekteki neospiramisin konsantrasyonları, uygulamadan 14 - 28 gün sonra spiramisin yoğunluğuna göre marjinal olarak daha yüksektir.<sup>11</sup>



Şekil 1. SPIRAZOL Enjeksiyonluk Çözelti'nin uygulama sonrası doku ve organlardaki dağılımı

### SPIRAZOL Etki Spektrumu:

*Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermitis, Streptococcus uberis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Mycoplasma bovis, Fusobacterium necrophorum, Bacteroides spp, Arcanobacterium pyogenes, Streptococcus suis* türlerine karşı etkilidir.

### Sığırlarda kullanımı

Ayak ve eklem hastalıkları

Solunum yolu enfeksiyonları

Laktasyondaki ineklerde *S. aureus* süşunun neden olduğu akut klinik mastitis

Artritis

Metritis

Omfalitis ve Omfaloflebitis

Tek Yetkili Distribütör  
**NOVAKİM İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.**  
**0262 751 06 74**  
www.novakim.com

**ZOLEANT PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL**  
zoleant.com.tr — f in @ /zoleant

## AYAK VE EKLEM HASTALIKLARININ TEDAVİSİNDE ETKİLİ ÇÖZÜM

**SPIRAZOL** yüksek lipofilite özelliğine sahip olması nedeniyle membranlardan kolayca geçip eklem ve kemik-kıkırdak gibi sert dokularda daha yüksek konsantrasyona ulaşır.

Ayak hastalıklarına neden olan anaerob ve aerob bakteriler üzerine güçlü bir etkiye sahiptir.<sup>2</sup>

Ayak ve eklem enfeksiyonlarına neden olan gram negatif bakteriler (*Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides sp.*) ve gram pozitif bakteriler (*Streptococcus sp.*, *Staphylococcus sp.*) üzerinde etkilidir.



Şekil 2 - Ayak ve eklem hastalıkları

Antibiyotik <sup>14</sup>	Kemik <sup>14</sup>
Spiramisin	30
Diğer Aminoglikozidler	0,5
Betalaktamlar	0,5
Tetrasiklinler	2

Tablo 1-Antibiyotiklerin kemik akciğer konsantrasyonları

Tek Yetkili Distribütör  
**NOVAKİM İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.**  
**0262 751 06 74**  
www.novakim.com

**ZOLEANT PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL**  
zoleant.com.tr — f in @/zoleant

## MASTITİS İÇİN TAMAMLAYICI TEDAVİ

SPIRAZOL meme dokularında plazmadan 85 kat daha yüksek konsantrasyonda bulunur.

Meme dokusuna dağılımı yüksek ve homojendir.

Bu nedenle süt ve meme dokusundaki patojenlere karşı yüksek etkiye sahiptir.<sup>13</sup>

Verimli bir mastitis tedavisi için meme içi ilaçlarla birlikte sistemik etkili antibiyotik kullanılması önemlidir.

Antibiyotik <sup>14</sup>	Süt <sup>14</sup>
Spiramisin	4,6
Diğer Aminoglikozidler	0,1
Betalaktamlar	0,1
Tetrasiklinler	1,4

Tablo 2-Antibiyotiklerin sütteki konsantrasyonları

Özellikle kuru dönem mastitis tedavisinde (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermitis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* ve diğer) **SPIRAZOL** geniş ve kusursuz bir etki spektrumuna sahiptir.<sup>7</sup>



Tek Yetkili Distribütör  
**NOVAKİM İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.**  
**0262 751 06 74**  
www.novakim.com

**ZOLEANT PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL**  
zoleant.com.tr — f in @/zoleant



Şekil 3- Mastitis resimleri

Bakteri Çeşidi <sup>9</sup>	Duyarlılık yüzdesi <sup>9</sup>
<i>Staphylococcus aureus</i>	%96,1
<i>Staphylococcus epidermitis</i>	%98,4
<i>Streptococcus agalactiae</i>	%100
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	%100
<i>Streptococcus bovis</i>	%100
<i>Corynebacterium sp.</i>	%83,3
<i>Enterococcus sp.</i>	%66,6

Tablo 3- Spiramisin uygulanan meme enfeksiyonlarından izole edilen bakterilerin duyarlılık yüzdesi



Tek Yetkili Distribütör  
NOVAKİM İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.  
0262 751 06 74  
www.novakim.com

ZOLEANT PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL  
zoleant.com.tr — f in @/zoleant

## SOLUNUM SİSTEMİ ENFEKSİYONLARINDA KAZANÇLI TEDAVİ

**SPIRAZOL** akciğer ve solunum sistemi dokularında yüksek yoğunluğa sahiptir.

Solunum sistemi enfeksiyonlarına neden olan *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*,  
*Mycoplasma bovis* bakterilere karşı yüksek etkili bir antibiyotiktir.

Doku/Organ <sup>15</sup>	Doku/Plazma Spiramisin Konsantrasyon Oranı <sup>15</sup>
Akciğerler	100
Bronşiyal Salgılar	7
Lakrimal Kanal	10
Meme Dokusu	85

Tablo 4- Spiramisin doku/organlara göre dağılımı

**TAVSİYE EDİLEN DOZLARDA HERHANGİ BİR YAN ETKİ GÖZLENMEMİŞTİR.**

**GEBE HAYVANLARDA KULLANILMASINDA HERHANGİ BİR SAKINCA YOKTUR.**

**DOZ AŞIMINDA GENİŞ BİR GÜVENLİK MARJİ OLAN SİRAMİSİNİN TAVSİYE EDİLEN**

**DOZUN 12 - 18 KATI FAZLA UYGULANMASINDA HERHANGİ BİR YAN ETKİ/TOKSİSİTE**

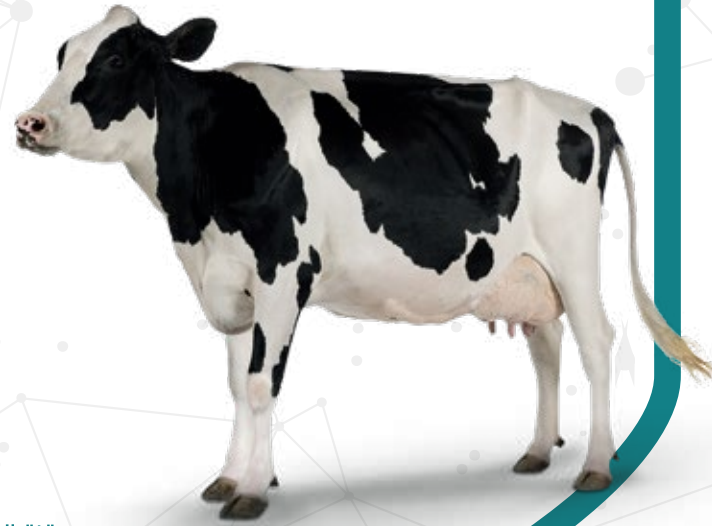
**BELİRTİSİ GÖZLENMEMİŞTİR<sup>3</sup>**

Tek Yetkili Distribütör  
NOVAKİM İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.  
**0262 751 06 74**  
www.novakim.com

ZOLEANT PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL  
zoleant.com.tr — f in @/zoleant

#### Referanslar:

1. A Jaffé, A Bush ; Anti-inflammatory effects of macrolides in lung disease, Pediatric pulmonology, 2001 - Wiley Online Library
2. Elitok ve ark. 2007; Sığırların ayak hastalıklarında spiramisin tedavi etkinliğinin araştırılması
3. EU Annex I, List of the names, pharmaceutical forms, strengths of the veterinary medicinal products, animal species, applicants/marketing authorisation holders in the Member States
4. EMA. The European agency for the Evaluation of Medicinal Products Medicines Agency. Committee for veterinary medicinal products. Spiramycin (1) Summary report.
5. EMA. The European agency for the Evaluation of Medicinal Products Medicines Agency. 2001. Committee for veterinary medicinal products. Spiramycin (2) Summary report.
6. Farrington, Elizabeth.; Macrolide antibiotics, Pediatric Nursing; Pitman Vol. 24, Iss. 5, (Sep/Oct 1998): pp.433-4, 437-46.
7. Fauble V.G., Tardy F., Bouveron C., Carret G., 2002; Antimicrobial susceptibility of Streptococcus species isolated from clinical mastitis in dairy cows, International Journal of Antimicrobial Agents Vol.19, No. 3, pp.219-226.
8. J Retsema, W Fu, Macrolides: structures and microbial targets- International journal of antimicrobial agents, 2001 - Elsevier
9. Tuteja, F.C.; Kapur, M.P.; Sharma, A.; Vinayaka, A.K.,1993; Studies on bovine subclinical mastitis: prevalence and microflora; Haryana Agricultural University, Hisar (India). Department of Veterinary Medicine.
10. P. Sanders,G. Moulin, P. Guillot, M. Dacorn, P. Perjant, B. Delepine, C. Gaudiche & D. Mourou, 1992; Pharmacokinetics of spiramycin after intravenous, intramuscular and subcutaneous administration in lactating cows; J.vet. Pharmacology Therapy. Vol.15, pp.33-61.
11. P.Sanders, Residues of spiramycin and neospiramycin in muscle, liver, kidney and injection site after treatment of bovines at doses of 100 000 iu/kg, twice at 48-hour intervals. 1990; Unpublished report from Centre National d'Etudes Vétérinaires et Alimentaires, Fougères. Submitted to WHO by Rhône-Poulenc Santé, Toulouse, France.
12. W Traeder, M Grothues - Tierärztliche Umschau, 2004, Pharmacological characteristics and efficacy of Tulathromycin, the first representative of the Triamilide antibiotics., cabdirect.org
13. Ziv G., Practical pharmacokinetic aspects of mastitis therapy--1: parenteral treatment.,1980; Veterinary Medicine, Small Animal Clinician : VM, SAC, Vol.75(2),pp.277-290
14. Videau, D.,1978, Bacteriology, pharmacology, pharmacokinetics and tissue distribution of spiramycin, Cad Med Vet 155-164
15. Laval A., 1990, Spiramycin pharmacological study and practical implication, (Ecole Nationale Veterinaire d'Alfort, Maisons Alfort (France). Chaire de Pathologie du Betail); 166(10), p 855-863.



Tek Yetkili Distribütör  
NOVAKİM İLAÇ VE KİMYA SAN. TİC. A.Ş.  
0262 751 06 74  
www.novakim.com

ZOLEANT PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL  
zoleant.com.tr — f in @/zoleant