

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Spirovet 600 000 IU/ml injekční roztok pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Spiramycinum 600 000 IU

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 41,6 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok
Čirý žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba akutní klinické mastitidy u laktujících krav vyvolané bakteriemi *Staphylococcus aureus* citlivými ke spiramycinu.

Léčba infekcí respiračního traktu vyvolaných *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* citlivými ke spiramycinu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Do jednoho místa injekčního podání neaplikujte více než 15 ml.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC),

může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke spiramycinu. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Mastitida způsobená *S. aureus* by měla být léčena hned, jakmile se objeví klinické příznaky.

Léčit by se měly pouze akutní případy mastitidy způsobené *S. aureus*, u nichž jsou klinické příznaky pozorovány méně než 24 hodin.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

U citlivých lidí může veterinární léčivý přípravek způsobit alergické reakce.

Lidé se známou přecitlivělostí na spiramycin a/nebo ostatní makrolidy nebo jiné složky přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přípravek může způsobit podráždění, pokud přijde do styku s pokožkou nebo očima.

V případě náhodného zasažení očí vypláchněte oči proudem čisté vody.

V případě náhodného kontaktu s kůží ihned opláchněte vodou.

Po použití si umyjte ruce a potřísněnou pokožku.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

U skotu se po ošetření přípravkem mohou v místě injekčního podání objevit makroskopické léze. Tyto léze mohou přetrvávat ještě 42 dnů po injekčním podání.

U skotu se může 3 hodiny po podání přípravku vyskytnout hypersalivace.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

U myši nebyl prokázán teratogenní účinek. U králíků byl pozorován embryotoxický účinek při perorálním podání dávky toxické pro matky. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u dojnic. Nicméně používání přípravku během březosti a laktace by nemělo vést k toxickým účinkům.

Laboratorní studie u psů a potkanů podaly důkaz o účincích na spermatogenezi při podávání velmi vysokých dávek 2 050 000 IU/kg živé hmotnosti denně po dobu 56 dnů.

Bezpečnost přípravku nebyla stanovena u chovných samců. U těchto zvířat použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Pro dosažení správné dávky musí být stanovena co možná nejpřesněji živá hmotnost zvířat, aby se předešlo poddávkování.

Mastitida: 30 000 IU spiramycinu na kg živé hmotnosti (tj. 5 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti) dvakrát s odstupem 24 hodin.

Respirační infekce: 100 000 IU spiramycinu na kg živé hmotnosti (tj. 5 ml přípravku na 30 kg živé hmotnosti) dvakrát s odstupem 48 hodin.

Do jednoho místa injekčního podání neaplikujte více než 15 ml.

Pokud to znamená, že je nutné dávku rozdělit do dvou injekcí, potom by každá injekce měla být podána na jinou stranu krku. Pokud je nutné podat více než dvě injekce, mezi injekcemi podanými na stejnou stranu krku je třeba dodržet vzdálenost nejméně 15 cm.

U druhé dávky (po 24 nebo 48 hodinách) je třeba dodržet stejný postup a zajistit, aby mezi všemi injekcemi podanými v rámci léčby byla dodržena vzdálenost 15 cm. Tento postup je nezbytný proto, aby byly dodrženy dostatečné vzdálenosti mezi jednotlivými místy injekčního podání. Nedodržení těchto pokynů může vést k hladinám reziduí nad stanoveným maximálním limitem reziduí 200 µg/kg ve svalu.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Toxicita spiramycinu je velmi nízká a předávkování nevyvolává toxické účinky.

4.11 Ochranné lhůty

Mastitida (30 000 IU spiramycinu na kg živé hmotnosti (tj. 5 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti) dvakrát s odstupem 24 hodin)

Maso: 75 dní

Mléko: 13,5 dne

Respirační infekce (100 000 IU spiramycinu na kg živé hmotnosti (tj. 5 ml přípravku na 30 kg živé hmotnosti) dvakrát s odstupem 48 hodin)

Maso: 75 dní

Mléko: V případě léčby v dávce potřebné u respiračních onemocnění není přípravek schválen k použití u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, makrolidy

ATCvet kód: QJ01FA02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Spiramycin ovlivňuje proteosyntézu bakterií vazbou na ribozomální podjednotky 50S, čímž inhibuje krok translokace. Spiramycin může dosáhnout tak vysokých tkáňových koncentrací, že dokáže penetrovat do buněk a navázat se na ribozomální podjednotky 50S.

Spiramycin je antibiotikum, které vykazuje bakteriostatické účinky proti mykoplazmám, gramnegativním a grampozitivním bakteriím.

Spiramycin je účinný proti *Staphylococcus aureus*, *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida*.

Následující minimální inhibiční koncentrace (MIC) spiramycinu byly stanoveny u izolátů získaných z nemocných zvířat v letech 2007 až 2012 v Evropě:

Druh bakterie	Původ	Počet izolátů	MIC spiramycinu (µg/ml)		
			Rozmezí	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Skot	129	1 - ≥512	16	32
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Skot	149	4 - 512	64	128
<i>Staphylococcus aureus</i>	Skot	211	1 - ≥64	4	8

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulární podání se spiramycin rychle vstřebává a maximální plazmatické koncentrace dosahuje během 3 hodin. Spiramycin je slabě zásaditá neionizovaná a v tucích rozpustná látka, která snadno přestupuje přes buněčné membrány pasivní difuzí. Spiramycin se slabě váže na plazmatické bílkoviny. Je značně distribuován v tkáních a vysokých koncentrací dosahuje zejména v bronchiálním sekretu, plicním parenchymu, alveolárních makrofázích, vmenu a mléce.

Spiramycin je metabolizován v játrech a jeho hlavní metabolit, neospiramycin, vykazuje antimikrobiální účinnost.

Spiramycin se vylučuje převážně žlučí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E1519)

Dimethylacetamid

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Nejsou.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Druh obalu:

- Bezbarvá injekční lahvička ze skla typu I
- Průhledná vícevrstevná plastová injekční lahvička – injekční lahvička z polypropylenu/ethylvinylalkoholu (EVOH)/polypropylenu
- Chlorobutylová gumová zátka
- Hliníkový a plastový flip-off uzávěr

Velikosti balení:

Krabička obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku o obsahu 50 ml.

Krabička obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku o obsahu 100 ml.

Krabička obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku o obsahu 250 ml.

Krabička obsahující 1 plastovou injekční lahvičku o obsahu 50 ml.

Krabička obsahující 1 plastovou injekční lahvičku o obsahu 100 ml.

Krabička obsahující 1 plastovou injekční lahvičku o obsahu 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

10, av. de La Ballastière

33500 – Libourne
Francie
tel: (+33) (0)5 57 55 40 84
fax: (+33) (0)5 57 55 40 25
e-mail: contact@ceva.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/104/12-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17. 9. 2012 / 11. 1. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2017

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.