

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Spirovet 600 000 IE/ml raztopina za injiciranje za govedo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

spiramicin..... 600 000 IE

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol (E 1519)	41,6 mg
dimetilacetamid	
voda za injekcije	

Bistra, rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje akutnega kliničnega mastitisa pri kravah v obdobju laktacije, ki ga povzročajo sevi bakterije *Staphylococcus aureus*, občutljivi na spiramicin.

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročata *Pasteurella multocida* in *Mannheimia haemolytica*.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Na eno mesto lahko injicirate največ 15 ml zdravila.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnih patogenov. Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških podatkih in znanju o občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije ali na lokalni/regionalni ravni.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti spiramicinu.

Mastitis, ki ga povzroča *S. aureus*, je potrebno zdraviti, ko se pojavijo klinični znaki. Zdravijo se lahko samo akutni primeri mastitisa, ki jih povzroča *S. aureus*, pri katerih klinični znaki trajajo manj kot 24 ur.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo lahko pri občutljivih osebah povzroči alergijske reakcije.

Osebe z znano preobčutljivostjo za spiramicin in/ali na druge makrolidne antibiotike ali na katero koli drugo sestavino naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Pri ravnanju z zdravilom je potrebna previdnost, da se prepreči samo-injiciranje. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo.

Zdravilo lahko povzroči draženje, če pride v stik s kožo ali očmi.

V primeru nenamernega stika z očmi, sperite z veliko količino vode.

V primeru nenamernega stika s kožo, takoj sperite z vodo.

Po uporabi si umijte roke in izpostavljeno kožo.

3.6. Neželeni dogodki

Govedo:

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	Poškodba na mestu injiciranja ¹ Prekomerno slinjenje ²
---	---

¹ Te poškodbe so lahko prisotne še 42 dni po injiciranju.

² 3 ure po zdravljenju

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila pri kravah v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Z laboratorijskimi študijami na kuncih so bili dokazani embriotoksični učinki pri za mater toksičnih peroralnih odmerkih.

Z laboratorijskimi študijami na miših niso bili dokazani teratogeni učinki.

Uporaba zdravila med brejostjo in laktacijo ne bi smela predstavljati toksikološkega tveganja.

Plodnost:

Varnost zdravila ni bila ugotovljena pri moških plemenskih živalih.

Z laboratorijskimi študijami na psih in podganah so bili dokazani učinki na spermatogenezo pri zelo velikih odmerkih 2 050 000 IE/kg telesne mase na dan v obdobju 56 dni.

Pri teh živalih uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna uporaba.

Telesno maso je potrebno določiti čim bolj natančno.

Mastitis: 30 000 IE spiramicina na kg telesne mase (to je 5 ml zdravila na 100 kg telesne mase) dvakrat v razmiku 24 ur.

Okužbe dihal: 100 000 IE spiramicina na kg telesne mase (to je 5 ml zdravila na 30 kg telesne mase) dvakrat v razmiku 48 ur.

Na eno mesto ne injicirajte več kot 15 ml zdravila.

Če to pomeni, da je odmerek potrebno razdeliti na dve mesti injiciranja, potem aplicirajte na nasprotnih straneh vratu. Če je potrebno odmerek razdeliti na več kot dve mesti injiciranja, potem na isti strani vratu med posameznimi mesti injiciranja ohranite razdaljo vsaj 15 cm. Drugi odmerek (po 24 ali 48 urah) je potrebno dati po enakem postopku in prav tako zagotoviti presledek vsaj 15 cm med posameznimi mesti injiciranja. Takšno postopanje je potrebno zato, da so posamezna mesta injiciranja med seboj ločena. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči, da bodo ravni ostankov za mišice nad določeno mejno vrednostjo ostankov, ki je 200 µg/kg.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Toksičnost spiramicina je zelo nizka in prekomerno odmerjanje ne povzroči toksičnih učinkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Mastitis (30 000 IE spiramicina na kg telesne mase (to je 5 ml zdravila na 100 kg telesne mase) dvakrat v razmiku 24 ur)

Meso in organi: 75 dni

Mleko: 13,5 dni

Okužbe dihal (100 000 IE spiramicina na kg telesne mase (to je 5 ml zdravila na 30 kg telesne mase) dvakrat v razmiku 48 ur)

Meso in organi: 75 dni

Mleko: V primeru zdravljenja z odmerkom za okužbe dihal, uporaba zdravila ni dovoljena pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QJ01FA02

4.2 Farmakodinamika

Spiramicin deluje na sintezo bakterijskih beljakovin, tako da se veže na ribosomske podenote 50S in s tem zavira translokacijo. Spiramicin lahko v tkivih doseže tako visoke koncentracije, da uspe prodreti v celice, kjer se veže na ribosomske podenote 50S.

Spiramicin je antibiotik, ki deluje bakteriostatsko proti *Mycoplasma* ter gramnegativnim in grampozitivnim bakterijam.

Spiramicin deluje proti *Staphylococcus aureus*, *Mannheimia haemolytica* in *Pasteurella multocida*.

Minimalne inhibitorne koncentracije (MIK) spiramicina, določene za evropske izolate, pridobljene pri obolelih živalih med letoma 2007 in 2012, so naslednje:

Vrsta bakterije	Izvor	Št. sevov	MIK spiramicina (µg/mL)		
			Območje	MIK ₅₀	MIK ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Govedo	129	1 do ≥ 512	16	32

<i>Mannheimia haemolytica</i>	Govedo	149	4 do 512	64	128
<i>Staphylococcus aureus</i>	Govedo	211	1 do ≥ 64	4	8

4.3 Farmakokinetika

Spiramicin se po intramuskularnem injiciranju hitro absorbira in doseže največjo koncentracijo v plazmi v 3 urah. Spiramicin je šibko bazičen, neioniziran in topen v maščobah ter s pasivno difuzijo zlahka prehaja skozi celične membrane. Spiramicin se šibko veže na beljakovine v plazmi. Njegova porazdelitev v tkivih je izdatna, pri čemer so koncentracije še posebno velike v bronhialnih izločkih, pljučnem parenhimu, alveolarnih makrofagih, vimenih in mleku.

Spiramicin se presnavlja v jetrih; njegov glavni presnovek, neospiramicin, deluje protimikrobno. Spiramicin se izloča predvsem z žolčem.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Vrsta vsebnika:

- Brezbarvna viala iz stekla tipa I
- Prosojna večplastna plastična viala – polipropilen/etilen vinil alkohol (EVOH)/polipropilenska viala
- Zamašek iz klorobutilne gume
- Aluminijska in plastična dvižna zaporka

Velikosti pakiranja:

Škatla z 1 stekleno vialo, ki vsebuje 50 ml
 Škatla z 1 stekleno vialo, ki vsebuje 100 ml
 Škatla z 1 stekleno vialo, ki vsebuje 250 ml
 Škatla z 1 plastično vialo, ki vsebuje 50 ml
 Škatla z 1 plastično vialo, ki vsebuje 100 ml
 Škatla z 1 plastično vialo, ki vsebuje 250 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

CEVA Sante Animale

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0399/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17.07.2012

9. DATUM REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

18.9.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).