

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Spirovet 600 000 IE/ml raztopina za injiciranje za govedo

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

spiramicin 600 000 IE

Pomožne snovi:

benzilalkohol (E 1519) 41,6 mg

Bistra, rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo

4. Indikacije

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*.

5. Kontraindikacije

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

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Jih ni.

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 za uporabo 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.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila pri kravah v obdobju brežosti 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 brežostjo 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.

Preveliko odmerjanje:

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

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. 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. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Intramuskularna uporaba.

Da bi zagotovili pravi odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim natančneje določiti telesno maso živali.

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.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

10. 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.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

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. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.
Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0399/001

Velikosti pakiranj:

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.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

18.9.2023

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Tel: +800 35 22 11 51

e-pošta: pharmacovigilance@ceva.com

17. Druge informacije