

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Ferkel-Spectam belsőleges oldat A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Spektinomycin (dihidroklorid-pentahidrát formában): 50,0 mg

Segédanyagok:

Benzoesav 1,0 mg

Tartrazin E 102 0,6 mg

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Sertés (malac)

4.2 Terápiás javallatok

Négy hetes kor vagy 7 ttkg alatti malacok *E coli* okozta gyomor- és bélgyulladásának kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Spektinomycin iránti túlérzékenység esetén nem alkalmazható.

Nem adható 4 hetesnél idősebb vagy 7 ttkg-nál nagyobb malacoknak.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Nincsenek.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Vesebetegségben szenvedő állatoknak fokozott óvatossággal kell adagolni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Spektinomycin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A bőrre vagy a szembe került anyagot bő vízzel, azonnal le kell mosni.

A készítmény használata közben tilos az étkezés, ivás és a dohányzás.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ahogy más antibiotikum esetében is, allergiás reakció ritkán előfordulhat. Ebben az esetben a kezelést abba kell hagyni és az állatot antiallergiás kezelésben kell részesíteni.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

A Ferkel-Spectam belsőleges oldat A.U.V. előírt javallatát tekintve, a vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás nem értelmezhető.

Ugyanakkor, a spektinomycin kocákon történt vizsgálata során nem mutatott bizonyíthatóan teratogén vagy a reprodukciót érintő káros hatást.

4.8 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismeretesek.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

Malacoknak 1-7 napos korban (<4,5 ttkg): naponta 2 x 50 mg spektinomycin, azaz 2 x 1 ml készítmény, 3-5 napon át.

Malacoknak 1 hetes kor után (4,5-7 ttkg): naponta 2 x 100 mg spektinomycin, azaz 2 x 2 ml készítmény, 3-5 napon át.



Felhasználási javaslat:

Csavarja le a tartály zárókupakját és helyezze fel helyette a pumpás adagolót. Fordítsa el az adagoló csövét a kupakon található 'open' (nyitás) jelzés irányába, majd a kupakot erőteljesen nyomja le. Elengedve az adagolócső kiemelkedik.

Néhányszor nyomja le a pumpát, hogy az adagolócső feltöltődjön a gyógyszerrel.

A pumpa ismételt, ütközésig történő lenyomásával történik a gyógyszer adagolása.

Helyezze az adagolócső végét a malac nyelve alá. A dugattyú egyszeri lenyomásával 1 ml készítményt, azaz 50 mg spektinomicint juttathat az állat szájába.

A kezelés befejezése után csavarja vissza a zárókupakot. Tiszta vízzel mossa el az adagoló pumpát, hogy elkerülje annak beszáradását, és helyezze vissza a dobozba az esetleges szennyeződésének elkerülése céljából.

Ha a készítmény alkalmazása után 48 órával a malacok állapota nem javul, akkor a diagnózis felülvizsgálata és a kezelés megváltoztatása szükséges.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Az előírt dózis 3-9-szeres mennyiségének alkalmazása nem okozott toxikus tüneteket malacokban.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés ehető szövetek: 14 nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Egyéb antibakteriális anyagok/Spektinomicin

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01XX04.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A spektinomicin az aminoglikozid antibiotikumok családjába tartozó azon belül egy aminociklitól származék. A membrán-receptorokhoz kötődve aktív transzporttal jut a baktérium belsejébe, ahol a 30 S riboszómális alegységhez kapcsolódva a riboszómális proteinnel komplexet képez. A kötődés nem stabil jellege, valamint az abnormális fehérjék hiánya folytán, bakteriosztatikus hatású, de magas koncentráció mellett (MIC érték négyszerese) baktericid hatást is mutathat.

Hatását a baktériumok fehérje-szintézisének gátlása révén fejti ki.

In vitro vizsgálatokban a spektinomicin hatékony volt számos Gram-negatív és Gram-pozitív baktériummal szemben, de klinikai jelentőséggel elsősorban a Gram-negatív baktériumok ellen bír. Az anaerob kórokozók általánosságban rezisztensek a spektinomicinnel szemben.

A spektinomicinnel szembeni rezisztencia kialakulásának mechanizmusa kétféle lehet: kromoszóma mutáció vagy plazmid közvetítette mód. Keresztrezisztencia kialakulhat a sztreptomycin és a tilozin esetében.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A spektinomicin per os adagolást követően, a gyomor-bélrendszerből kis mértékben szívódik fel, >90% a bélben marad és a bélsárral ürül. A szérumproteinekhez való kötődése alacsony, kevesebb mint 10%. A felszívódott spektinomicin főként a glomerulus-filtráció révén, döntően változatlan formában a vizelettel ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzoesav
Tartrazin E 102
Hipromellóz
Tisztított víz

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő: 1 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

25 °C alatt tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 ml, polietilén flakonban polipropilén kupakkal lezárva (műanyag pumpás adagoló mellékelve), kartondobozban.

1 liter, polietilén kannában polipropilén kupakkal lezárva (utántöltésre).



Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

Ceva-Phylaxia Zrt.- 1107 Budapest, Szállás u. 5. - Magyarország

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2513/1/09 MgSzH ÁTI (100 ml)

2513/2/09 MgSzH ÁTI (1 l)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2002. július 11./2009. március 25.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2009. március 25.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

