

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1822**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Spirovet 600 000 IU/ml solution for injection for cattle
Spirovet 600 000 IU/ml инжекционен разтвор за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:

Spiramycin 600 000 IU

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Benzyl alcohol (E 1519)	41.6 mg
Dimethylacetamide	
Water for injections	

Бистър жълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на остър клиничен мастит при лактиращи крави, причинен от чувствителни към спирамицин щамове на *Staphylococcus aureus*.

Лечение на респираторни инфекции, причинени от *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не прилагайте повече от 15 ml в едно място на инжектиране.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на определяне и изпитване за чувствителност на прицелните патогени. Ако това не е възможно, лечението трябва да бъде съобразено с епидемиологичната информация за чувствителността на прицелните бактерии на ниво ферма или локално/регионално ниво).

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт изисква вземането под внимание на официалните, националните и регионални антимикробни политики.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, различаваща се от инструкциите, дадени в кратката характеристика, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към спирамицин.

Мастит, причинен от *S. aureus* трябва да се лекува веднага след забелязване на клиничните признаци.

Лечение трябва да се провежда само в случаите на остър мастит, причинен от *S. aureus* с клинични признаци, наблюдавани за по-малко от 24 часа.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните
Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини алергични реакции.

Хора с установена свръхчувствителност към спирамицин и/или други макролиди, или други съставки във формулата трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание за да избегнете самоинжектиране. При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ветеринарният лекарствен продукт може да предизвика дразнене при контакт с кожата или очите.

При случаен контакт с очите измийте обилно с вода.

При случаен контакт с кожата измийте незабавно с вода.

Измийте ръцете си след прилагането на продукта.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда:

С неопределена честота (не може да бъде определена от наличните данни):	Лезии в мястото на инжектиране ¹ Хиперсаливация ²
--	--

¹Тези лезии могат да перзистират 42 дни след инжектирането.

²3 часа след третирането

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при крави по време на бременност и лактация. Лабораторните проучвания при зайци са доказали ембриотоксичност при перорални дози, токсични за майката.

Лабораторните проучвания при мишки не показват никакви доказателства за тератогенност.

Въпреки това, употребата на ветеринарния лекарствен продукт по време на бременност и лактация не би трябвало да поражда токсикологични опасения.

Заплодяемост:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е била установена при мъжки животни за разпод.

Лабораторните проучвания при кучета и плъхове са доказали негативни ефекти върху сперматогенезата при много високи дози – 2 050 000 IU/kg т.м. на ден за 56 дни. Употребата му при тези животни трябва да става само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамускулно приложение.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.
Мастит: 30 000 IU спирамицин на kg телесна маса (т.е. 5 ml от продукта на 100 kg телесна маса) два пъти през интервал от 24 часа.

Респираторни инфекции: 100 000 IU спирамицин на kg телесна маса (т.е. 5 ml продукт на 30 kg телесна маса) два пъти през интервал от 48 часа.

Не прилагайте повече от 15 ml в едно място на инжектиране.

Ако това означава, че дозата трябва да бъде разделена на две инжекции, то инжекциите трябва да се прилагат от двете страни на врата. Ако са необходими повече от две инжекции в курса на лечение, то те трябва да се прилагат на разстояние една от друга от поне 15 cm от една и съща страна на врата.

Същата практика трябва да се спазва и за втората доза (след 24 или 48 часа), като се гарантира, че между всички инжекции, приложени като част от лечението е спазено разстоянието от поне 15 cm. Тази процедура е необходима с цел отделните места на инжектиране да са разделени. Неспазването на инструкциите може да доведе до наличие на остатъчни количества над установените максимално допустими стойности на остатъчни количества от 200 µg/kg за мускулатура.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Токсичността на спирамицина е много ниска и предозирането не води до токсични ефекти.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Мастит (30 000 IU спирамицин на kg телесна маса (т.е. 5 ml продукт на 100 kg телесна маса) два пъти през интервал от 24 часа)

Месо и вътрешни органи: 75 дни.

Мляко: 13.5 дни.

Респираторни инфекции (100 000 IU спирамицин на kg телесна маса (т.е. 5 ml продукт на 30 kg телесна маса) два пъти през интервал от 48 часа)

Месо и вътрешни органи: 75 дни.

Мляко: в случай, че лечение се провежда с дозата, необходима за респираторни заболявания, ветеринарният лекарствен продукт не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01FA02.

4.2 Фармакодинамика

Спирамицинът действа на белтъчния синтез на бактериите чрез свързване с 50S субединиците на рибозомите, инхибирайки етапа на транслокация. Спирамицинът е в състояние да достигне толкова високи тъканни концентрации, че успява да проникне в клетките и да се свърже с 50S субединиците на рибозомите.

Спирамицинът е антибиотик с бактериостатично действие срещу *Mycoplasma*, Грам-отрицателни и Грам-положителни бактерии.

Спирамицинът е активен срещу *Staphylococcus aureus*, *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.

Установени са следните минимални подтискащи концентрации (MIC) за спирамицин в европейски изолати, събрани от болни животни в периода между 2007 до 2012 година:

Видове бактерии	Произход	Брой щамове	MIC за спирамицин (µg/mL)		
			Диапазон	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Говеда	129	1 - ≥512	16	32
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Говеда	149	4 - 512	64	128
<i>Staphylococcus aureus</i>	Говеда	211	1 - ≥64	4	8

4.3 Фармакокинетика

Спирамицинът се резорбира бързо след интрамускулно инжектиране и максималните плазмени концентрации се достигат за 3 часа. Спирамицинът е слаба основа, нейонизиран и мастноразтворим, поради което лесно преминава клетъчните мембрани чрез пасивна дифузия. Свързва се слабо с плазмените протеини. Разпределението му в тъканите е екстензивно, с особено високи концентрации в бронхиалните секрети, белодробния паренхим, алвеоларните макрофаги, вимето и млякото.

Метаболизира се в черния дроб. Неговият първичен метаболит, неоспирамицин, притежава антимикробна активност.

Спирамицинът се елиминира предимно чрез жлъчна екскреция.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не бива да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Състав на първичната опаковка:

- прозрачни стъклени (стъкло тип I) или
- пластмасови (полупрозрачни многослойни) флакони - polypropylene/ethylene vinyl alcohol (EVOH)/ polypropylene
- запушалка от хлорбутил и
- капачка от алуминий и пластмаса.

Размери на опаковката:

Кутия, съдържаща 1 стъклен флакон от 50 ml
Кутия, съдържаща 1 стъклен флакон от 100 ml
Кутия, съдържаща 1 стъклен флакон от 250 ml
Кутия, съдържаща 1 пластмасов флакон от 50 ml
Кутия, съдържаща 1 пластмасов флакон от 100 ml
Кутия, съдържаща 1 пластмасов флакон от 250 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Сева Анимал Хелт България ЕООД

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1822

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 17/07/2012

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР