



BİLEŞİMİ:

DOLLİSİPRA Enjeksiyonluk Çözelti her ml' sinde 600.000 IU Spiramisin ve antimikrobiyal koruyucu olarak 41,6 mg Benzil Alkol içeren berrak, sarı-koyu sarı renkli, steril bir çözeltilidir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

Farmakodinamik Özellikler:

Spiramisin Mycoplasma, Gram negatif ve Gram pozitif bakterilere karşı bakteriyostatik etki gösteren bir antibiyotiktir. 50S ribozomal alt birime bağlanarak bakteriyel protein sentezi üzerinde translokasyon aşamasını inhibe ederek etki eder. Spiramisin, 50S ribozomal alt birimlerine bağlanmak için hücrelere nüfuz etmeyi başararak çok yüksek doku konsantrasyonlarına ulaşabilir. Spiramisin, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermitis*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides spp*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Streptococcus suis* türlerine karşı aktiftir.

Farmakokinetik Özellikler:

Kas içi enjeksiyonun ardından Spiramisin hızla emilir ve 3 saat içinde maksimum plazma konsantrasyonlarına ulaşılır. Spiramisin, pasif difüzyon ile kolayca hücresel membranları geçen iyonize ve yağda çözünür olmayan zayıf bir bazdır. Spiramisin plazma proteinlerine zayıf bir şekilde bağlıdır. Doku dağılımı özellikle bronşiyal sekresyonlarda, akciğer parankimi, alveolar makrofajlar, memeler ve sütte yüksek konsantrasyonlarda olmak üzere geniş bir alana sahiptir. Spiramisin karaciğerde metabolize edilir; birincil metaboliti neospiramisin, antimikrobiyal aktiviteye sahiptir. Spiramisin esas olarak safra atılımı yoluyla elimine edilir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR:

DOLLİSİPRA Enjeksiyonluk Çözelti, sığırlarda Spiramisine duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Pasteurella multocida ve Mannheimia haemolytica kaynaklı solunum yolu enfeksiyonları,
- Laktasyondaki ineklerde Stafilocok aureus süşunun neden olduğu akut klinik mastitis,
- Metritis,
- Ayak çürüğü.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

30.000 IU Spiramisin/kg vücut ağırlığı, (5 ml DOLLİSİPRA Enj. Çöz./100 kg vücut ağırlığı) kas içi yolla uygulanır. Tedavi gerekli görülürse 24 saat sonra tekrarlanabilir.

Solunum enfeksiyonlarında 100.000 IU Spiramisin/kg vücut ağırlığı (5 ml DOLLİSİPRA Enj. Çöz./30 kg vücut ağırlığı) dozunda, kas içi yolla uygulama yapılır. Tedavi 48 saat sonra tekrarlanır.

Doz aşımını önlemek için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru şekilde belirlenmelidir. Bir enjeksiyon bölgesine 15 ml den fazla uygulamayınız.

Solumum Enfeksiyonlarında:

100 000 IU Spiramisin/kg vücut ağırlığı (5 ml DOLLİSİPRA Enj. Çöz./30 kg vücut ağırlığı) 48 saat ara ile iki kez, kas içi yolla uygulanır.

Mastitis ve endike olduğu diğer enfeksiyonlarda:

30 000 IU Spiramisin/kg vücut ağırlığı (5 ml DOLLİSİPRA Enj. Çöz./100 kg vücut ağırlığı) 24 saat ara ile iki kez, kas içi yolla uygulanır.

Maksimum doz hacmi sınırlaması nedeniyle sığırılarda aynı günde birden fazla enjeksiyon gerektiğinde, tüm enjeksiyonlar 15 cm aralıklı olarak boynun aynı tarafına uygulanmalıdır. 24 saat sonra enjeksiyonun tekrarlanması gerekiyorsa, tüm enjeksiyonlar boynun diğer tarafında yine 15 cm aralıklarla uygulanmalıdır. Bu prosedür, enjeksiyon bölgelerinin birbirinden ayrılması için gereklidir. Bu talimatlara uyulmaması, 200 µg/kg olan maksimum kas kalıntısı sınırının üzerinde kalıntı seviyelerine yol açabilir.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Bir enjeksiyon bölgesine 15 ml den fazla uygulamayınız.

Spiramisin için bakteri direncinin ortaya çıkmasındaki muhtemel değişkenler (zaman, coğrafi) nedeniyle, ürünün kullanımı hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayanmalıdır. Bu mümkün değilse tedavi, hedef bakterilerin duyarlılığına ilişkin yerel (bölgesel, çiftlik seviyesi) epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır.

S. aureus' un neden olduğu mastitis, klinik bulgular gözlenir gözlenmez tedavi edilmelidir.

S. aureus' un neden olduğu sadece 24 saatten daha kısa süredir klinik belirtileri gözlemlenen akut mastitis vakaları tedavi edilmelidir.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Sığırılarda tedaviden sonra makroskopik lezyonlar oluşabilir ve bu lezyonlar enjeksiyondan 42 gün sonra hala mevcut olabilir. Sığırılarda tedaviden 3 saat sonra hipersalivasyon ortaya çıkabilir. Enjeksiyon bölgesinde birkaç dakika içinde kaybolan hafif bir ağrı oluşabilir.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

DOLLİSİPRA Enjeksiyonluk Çözelti, diğer parenteral çözeltilerle karıştırılmamalıdır. Antagonistik etkileri nedeniyle fenikoller, linkozamidler ve diğer makrolid grubu antibiyotiklerle birlikte uygulanmamalıdır.

Uyumluluk çalışmalarını bulunmadığından bu veteriner tıbbi ürün, diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT:

Spiramisin toksisitesi çok düşüktür ve doz aşımı toksik etkilere neden olmaz. Sığırlarda çift doz tekrarlanan uygulamada sistemik reaksiyonlar gözlenmedi, meydana gelebilecek tek semptom, enjeksiyon bölgesinde birkaç gün içinde kaybolan lokal şişliktir.

GIDA DEğERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

30 000 IU Spiramisin/kg vücut ağırlığı (5 ml DOLLİSİPRA Enj. Çöz./100 kg vücut ağırlığı) 24 saat ara ile iki kez gerçekleştirilen uygulama için: Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti (ve sakatatı) için yetiştirilen sığırlar 75 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben elde edilen inek sütleri 13,5 gün (27 sağım) geçmeden insan tüketimine sunulmamalıdır. **Solumun enfeksiyonları için gerekli olan 100 000 IU Spiramisin/kg vücut ağırlığı (5 ml DOLLİSİPRA Enj. Çöz./30 kg vücut ağırlığı) 48 saat ara ile iki kez gerçekleştirilen uygulama için:** Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti (ve sakatatı) için yetiştirilen sığırlar 75 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulacak hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR:

Intravenöz yolla uygulanmaz. Spiramisine veya ürün içeriğindeki yardımcı maddelere ve diğer makrolid antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayın.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanım: Spiramisin'in fareler üzerinde yapılan çalışmalarında teratojenik etki bildirilmemiştir. İneklerde gebelik ve laktasyon döneminde ürünün güvenliği değerlendirilmemiştir, ancak gebelik ve laktasyon döneminde ürünün kullanımı toksikolojik kaygılara neden olmamalıdır. Köpekler ve sığınarlardaki laboratuvar çalışmalarını, uzun süreli uygulamayla çok yüksek dozlarda, spermatogenez üzerinde etki bulguları göstermiştir. Ürünün güvenliği, erkek damızlık hayvanlarda oluşturulmamıştır. Bu hayvanlarla, gebelik ve laktasyon döneminde olan hayvanlarda sadece sorumlu veteriner hekim tarafından sağlanan fayda/risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır.

GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışıınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Kendi kendine enjeksiyondan kaçınmak için ürün kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Yanlışlıkla kendi kendine enjeksiyon durumunda, hemen tıbbi yardım alın ve ürün prospektüsünü gösterin. Spiramisin ve/veya diğer makrolidlere veya formülasyonun bileşenlerine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler, ürünel temastan kaçınmalıdır.

Ürünü kullandıktan sonra ellerinizi ve cildin maruz kalan kısımlarını yıkayınız. Ürün cilt veya gözlerle temas ederse tahrişe neden olabilir. Yanlışlıkla gözle teması halinde, bol su ile yıkayınız. Yanlışlıkla deriyle teması halinde derhal su ile durulayın.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajında, 25°C'nin altında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan, alevden ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Tıpa 92 kereden fazla delinmemelidir.

Ambalajlı ürünün satışa sunulmuş şekliyle raf ömrü: 2 yıl

İç ambalaj ilk açıldıktan sonraki raf ömrü: 28 gün

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:

Herhangi bir kullanılmamış veteriner tıbbi ürün veya bu ürünlerin atık materyalleri, yerel yasalara uygun şekilde imha edilmelidir. Kullanılmamış veya arta kalan ürün çevreye, atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:

Karton kutu içerisinde; gri brombutil tıpa ve yeşil flip-off kapakla kapatılmış 50 ml, 100 ml ve 250 ml Tip 2 renksiz cam şişelerde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner muayenehaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır(VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 05.08.2021

T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIğI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO: 05.08.2021-030/0024

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Dollvet Biyoteknoloji A.Ş.

Konaklar Mah. Akasyalı Sok. No:10 Beşiktaş /İSTANBUL

TEL: 0 212 422 02 01, 0 212 539 28 28, 0 212 539 37 37 FAKS: +90 212 422 00 72

www.dollvet.com.tr - dollvet@dollvet.com.tr

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Albafarma İlaç San. ve Tic. Anonim Şti.

İstanbul Tuzla Org. San. Böl.8.Cad. No:11 34959 Tuzla / İstanbul