

# Spektra-DOLL

## ORAL JEL

Veteriner Bağırsak Antibakteriyeli

# Dollvet

### BİLEŞİMİ:

SPEKTRA-DOLL ORAL JEL: non-steril, sarı renkli, berrak, viskoz ve kokusuz bir jel olup; her ml' de aktif madde olarak 50 mg Spektinomisin' e eşdeğer Spektinomisin dihidroklorit pentahidrat, yardımcı maddeler olarak 1 mg Benzoik asit (koruyucu) ve 0,6 mg Tartrazin (boyar madde) içerir.

### FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

**Farmakodinamik Özellikler:** SPEKTRA-DOLL ORAL JEL'in aktif maddesi olan Spektinomisin, *Streptomyces spectabilis* kültürlerinden elde edilen, aminoglikozit grubundan, aminosiklidol yapıda bir antibiyotiktir. Bakteriyel ribozomların 30S alt ünitesine bağlanarak, translokasyon aşamasında polipeptid zincirini uzamasını engelleyerek protein sentezini geri döndürülemez şekilde inhibe eder. Spektinomisin'in bakterisidal etkiden daha çok bakteriyostatik etkili olduğu gösterilmiştir.

Spektinomisin *E.coli* ve *Salmonella* gibi enterobakterler başta olmak üzere, gram negatif bakterilere ve bunların neden olduğu gastrointestinal sistem hastalıklarına karşı etkilidir. Minimum inhibitör konsantrasyonları (MIC) üzerine, Birleşik Krallık ve İrlanda' dan toplanan bakteriyel suşlarla yapılan in-vitro çalışmalar, bu değerini *E.coli* için 0.78-100 mcg/ml, *Salmonella* için 3.12-200 mcg/ml etki aralığında olduğunu göstermiştir. Spektinomisin direnci, bakterinin 30S ribozomal alt ünitesinde oluşan bir mutasyonla karakterizedir ve çalışmalar spektinomisin direncinin alt üniteye bir proteindeki (S5) tek bir aminoasidin değişmesi sonucu oluştuğunu göstermiştir. Bu proteinin aminoasit dizininde meydana gelen değişiklik spektinomisin'in bağlanmasını engeller ve bakterinin spektinomisine direnç kazanmasına yol açar. Spektinomisine anaerobik bakteriler ve *Pseudomonas* spp. dirençlidir.

**Farmakokinetik Özellikler:** Spektinomisin kuzularda oral yolla uygulamanın ardından sindirim kanalından zayıf şekilde emilir. Spektinomisin' in kanda plazma proteinlerine bağlanma oranı %10' un altındadır. Oral yolla uygulanan Spektinomisin' in %75' i veya daha fazlası renal glomerüler filtrasyon ile 4 saat içinde temizlenerek, neredeyse tamamen vücuttan atılır.

### KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR:

SPEKTRA-DOLL ORAL JEL, kolostrum yoksunluğu riski altındaki yenidoğan kuzularda bakteriyel neonatal hastalıkların (ör. salyalı ağız hastalığı) önlenmesi amacıyla kullanılır.

### KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Kuzularda: Spektinomisin'in kuzulardaki farmakolojik dozu 50 mg/hayvandır. Doğumdan sonra mümkün olan en kısa sürede 1 ml (1 pompa) SPEKTRA-DOLL ORAL JEL tek uygulama olarak verilir ve tekrarlanmaz.

Uygulama doğumdan sonraki ilk 48 saat içerisinde tamamlanmalıdır.

Şişeye monte edilen pompa, her basıldığında 1 ml ürün (50 mg Spektinomisin) verir. İlacı kullanmadan önce şişeye monte edilen pompa birkaç kez pompalanarak kalandaki hava boşluğu alınmalıdır.



### ORAL JEL

Veteriner Bağışak Antibakteriyeli

Uygulama sırasında hayvan başı çene altından desteklenerek doğal pozisyonda, dik olarak tutulmalıdır. Pompanın ucundaki plastik hortum, ağzın yanından (yanak tarafından) dilin arka tarafına doğru yerleştirilir ve uygun dozaj dikkatlice pompalanır. Uygulama sırasında dil, ağız boşluğu ve yutak dokularına zarar verilmemesine özen gösterilmelidir ve yutkunma refleksinin engellenmemesi için dil hareketlerini kısıtlayıcı müdahalelerden kaçınılmalıdır. Pompa bir sonraki kullanım için kaldırılmadan önce; yapışmayı önlemek için pompanın bölümleri ilaçtan temizlenene kadar mutlaka su ile yıkanmalıdır.

### ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

Özellikle doğumdan sonraki ilk 24-48 saat boyunca sindirim sisteminin emme yeteneğinin çok iyi olması nedeniyle, yetişkinlerde son derece sınırlı ölçüde emilen bazı maddeler yeni doğanlarda zehirlenmeye yol açabilecek ölçüde emilebilmektedir. Yeni doğanlarda bu husus göz önünde bulundurulmalıdır. Tedaviye başlamadan önce, enfeksiyonun bakteriyolojik olarak doğrulanması ve enfekte hayvanlardan izole edilen bakterilere duyarlılık testi (antibiyoqram) yapılarak, test sonuçlarında izolatların spektrinomisine duyarlı çıkması durumunda bu ürünün kullanılması önerilmektedir. Eğer bu mümkün değilse, tedavi hedef bakterilerdeki duyarlılık hakkındaki bölgesel veya yerel epidemiyolojik çalışmalara göre yapılmalıdır. Aminoglikozid grubu beşeri hekimlikte de diğer antibiyotiklerin etkili olmadığı durumlarda kullanılan ve birinci derecede öneme sahip olan antibiyotiklerden biridir. Bu durum göz önüne alınarak, direnç gelişimi olmaması için prospektüste bildirilen talimatlara ve uyarılara dikkat edilmeli ve IKAS sürelerine uyulmalıdır. Aksi durumda insan ve hayvan sağlığı ile ülke ekonomisini ciddi yönde etkileyebilecek direnç gelişimleri meydana gelebilir. Aminoglikozid gruplarına yönelik direnç oluşumunu engellemek için kullanım sırasında önerilen dozların dışına çıkılmamalıdır.

**Gebelik ve Laktasyonda Kullanım:** SPEKTRA-DOLL ORAL JEL sadece yenidoğan kuzularda kullanılmak için üretilmiştir. Yetişkin, gebe veya laktasyondaki hayvanlarda kullanılmamalıdır.

### İSTENMEYEN ETKİLER:

Uzun süre kullanıldığında sindirim kanalı florasını bozabilir. Sindirim sisteminden çok az da emilse nöromusküler blokaj en önemli yan etkisidir. Spektinomisin diğer Aminoglikozidlere göre daha az nefrotoksik ve ototoksiktir.

### İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

Aminoglikozidler böbrekler üzerinde hasar oluşturabileceğinden idrar söktürücü ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır. Yine böbreklere zararlı etkileri olan tetrasiklinler, sulfonamidler gibi ilaçlar ile nöromusküler blokaj yapıcı diğer ilaçlarla, anesteziklerle ve nonsteroidal antiinflamatuvarlarla birlikte kullanılmamalıdır. Spektinomisin nefrotoksik, ototoksik ve nörotoksik etkilerini artırabilecek diğer antibiyotikler ile (diğer aminoglikozitler, amfenikoller, sefalosporinler vs) birlikte kullanılmamalıdır.

# Spektra-DOLL

## ORAL JEL

Veteriner Bağırsak Antibakteriyeli

# Dollvet

### DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT:

Pratik uygulamada, ürün sindirim kanalından çok az oranda emilim gösterdiği için, doz aşımı görülmez. İlaç hassasiyetine bağlı reaksiyonlar görüldüğünde ilaç kesilmeli ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

### GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI:

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra kuzular 10 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir.

### KONTRENDİKASYONLAR:

Tedavi dozlarında uygulandığında bilinen bir kontrendikasyonu yoktur. Aminoglikozidlere alerjisi olan hayvanlarda kontrendikedir. Aktif maddeye (aminoglikozidlere) veya bileşimindeki herhangi bir yardımcı maddeye aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır. Aminoglikozidler böbrekler üzerinde hasar oluşturabilir. Aminoglikozidlerin kullanılması sırasında iştme ve denge organlarında bozukluklar şekillenebilir.”

**3**

### GENEL UYARILAR:

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.  
Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz.  
Çocukların ulaşamayacağı yerlerde, gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz.  
Ambalajı hasarlı ürünleri satın almayınız.

### UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Tüm uygulamalarda asepti-antisepti kurallarına dikkat edilmelidir. Aminoglikozidlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ürüne temas etmemelidir. Spektinomisin deri, tırnak ve gözlerde ciddi alerjik reaksiyonlara neden olabilir bu nedenle uygulama sırasında uygun koruyucu ekipman (eldiven, maske, gözlük vb.) giyilmeli ve sonrasında eller yıkanmalıdır. Ciltle ve gözle teması halinde bol su ile yıkanmalıdır. Kazara ağız yolu ile alınması veya uygulama sonrası yüz, göz ve dudaklarda şişme, nefes almada zorluk ve taşikardi gibi belirtilerin meydana gelmesi halinde acil tıbbi müdahale gerekir. Böyle bir durumda ilaç etiket ve prospektüsü ile hemen doktora başvurunuz.

### MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

Orijinal ambalajı içinde 25°C'nin altında, güneş ışığından uzakta, buzdolabına konmadan ve dondurulmadan saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Aynı muhafaza şartlarında açıldıktan sonraki raf ömrü 6 aydır.

### ORAL JEL

Veteriner Bağırsak Antibakteriyeli

#### **KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR:**

Kullanılmamış veteriner tıbbi ürünün ya da ürün kullanımından kalan atık materyallerin imhası yerel yönetmelikler uyarınca yapılmalıdır. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır. Hedef olmayan türlerde kullanılmamalıdır.

#### **TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ:**

100 ml.lik HDPE beyaz plastik şişeler beyaz renkli tapalı kapakla kapatılmış, karton kutu içinde kullanımdan önce şişeye monte edilen PE-LD şeffaf renkli hortum takılı, PE-HD beyaz renkli pompalar ile birlikte satışa sunulmuştur.

#### **SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:**

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner muayenehanelerinde ve polikliniklerde satılır (VHR).

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 02.07.2021**

**T.C.TARIM VE ORMAN BAKANLIęI PAZARLAMA İZİNİ TARİHİ VE NO: 02.07.2021-030/0015**

#### **PAZARLAMA İZİNİ 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](http://www.dollvet.com.tr) - [dollvet@dollvet.com.tr](mailto: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