

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΥΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Εθνάρχου Μακαρίου 34, 16341 Ηλιούπολη

τηλ. 210 9851200

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων στον ΕΟΧ

CEVA SANTE ANIMALE

Z.I. La Ballastiere

33500 LIBOURNE

FRANCE

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SPECTAM[®]

Ενέσιμο διάλυμα

Για βοοειδή, πρόβατα, αίγες και χοίρους.

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

1 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Spectinomycin (as dihydrochloride).....100 mg

Έκδοχα.....έως.....1 ml

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Λοιμώξεις από βακτήρια ευαίσθητα στη σπεκτινομυκίνη (βακτήρια αρνητικά και θετικά κατά Gram, μυκοβακτηρίδιο και μυκοπλάσματα).

Ιδιαίτερα λοιμώξεις από αερόβια βακτήρια αρνητικά κατά Gram (*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp, *Proteus* spp, *Enterobacter* spp) και *Mycoplasma* spp.

Βοοειδή: λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, λοιμώξεις του πεπτικού συστήματος.

Πρόβατα - Αίγες: λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, λοιμώξεις του πεπτικού συστήματος, λοιμώδης αγαλαξία.

Χοίροι: λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, λοιμώξεις του πεπτικού συστήματος, επιλόχειες λοιμώξεις, μητρίτιδα - μαστίτιδα - αγαλαξία, λεπτοσπείρωση.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε ζώα με ιστορικό υπερευαισθησίας στη σπεκτινομυκίνη.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η σπεκτινομυκίνη χορηγούμενη ενδομυκικά είναι γενικώς καλά ανεκτή από τα ζώα.

Η χορήγηση μεγάλης ποσότητας του φαρμακευτικού προϊόντος σε ένα μόνο σημείο δυνατό να είναι επώδυνη και να παρατηρηθεί ελαφρά τοπική, παροδική φλεγμονή.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή – Πρόβατα – Αίγες – Χοίροι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση με βαθειά ενδομυκική ένεση.

Βοοειδή: 30 mg σπεκτινομυκίνη / kg σ.β. / ημέρα x 5 ημέρες.

Πρόβατα - Αίγες: 30 mg σπεκτινομυκίνη / kg σ.β. / 12 ώρες x 5 ημέρες.

Χοίροι: 20 mg σπεκτινομυκίνη / kg σ.β. / 12 ώρες x 3 ημέρες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτεί η χορήγηση αμινογλυκοσιδών σε ζώα με νεφρική ανεπάρκεια.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 32 ημέρες.

Γάλα: 60 ώρες (2,5 ημέρες).

Πρόβατα:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 19 ημέρες.

Γάλα: 72 ώρες (3 ημέρες).

Αίγες:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 19 ημέρες.

Γάλα: 72 ώρες (3 ημέρες).

Χοίροι:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 18 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου, μικρότερη των 25° C.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της άμεσης συσκευασίας: 30 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να μη χορηγούνται περισσότερα από 20 ml Spectam στο ίδιο σημείο ένεσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Καμία.

Χρήση κατά την κύηση και γαλουχία

Να μη χορηγείται σε ζώα που κυοφορούν.

Αλληλεπιδράσεις

Ο συνδυασμός της σπεκτινομυκίνης με λινκομυκίνη βελτιώνει τη δράση της έναντι των θετικών κατά Gram βακτηρίων.

Υπερδοσολογία

Η σπεκτινομυκίνη, ακόμα και όταν χορηγείται για μακρά περίοδο και σε υψηλές δόσεις, δεν εμφανίζει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ωστόσο, η υπερδοσολογία και η παρατεταμένη χορήγηση της σπεκτινομυκίνης μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας, νευρομυική καταστολή, νεφροτοξικότητα και ωτοτοξικότητα.

Η σπεκτινομυκίνη είναι η λιγότερο νεφροτοξική και ωτοτοξική αμινογλυκοσίδη.

Ασυμβατότητες

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με τετρακυκλίνες.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

10/2008.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η σπεκτινομυκίνη, κυρίως βακτηριοστατικό παρά βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό της οικογένειας των αμινογλυκοσιδών, δρα εντός του βακτηριακού κυττάρου, αναστέλλοντας την πρωτεϊνοσύνθεση από τα ριβοσωμάτια των βακτηρίων. Είναι δραστική κατά Gram⁻ βακτηρίων, Gram⁺ βακτηρίων και ιδιαίτερα κατά των μυκοπλασμάτων.

Το ευρύ φάσμα δράσης της περιλαμβάνει: *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp, *Pseudomonas* spp, *Salmonella* spp, *Klebsiella* spp, *Leptospira* spp, *Enterobacter* spp, *Proteus* spp, *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp.

Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η βιοδιαθεσιμότητα της σπεκτινομυκίνης μετά από ενδομυϊκή χορήγηση του Spectam σε μόσχους είναι περίπου 100%.

Η μεγαλύτερη συγκέντρωση στο αίμα παρατηρείται σε λιγότερο από 1 ώρα (20 λεπτά της ώρας περίπου).

Η σπεκτινομυκίνη αποβάλλεται από τον οργανισμό αμετάβλητη με το ούρο, όπου καταλήγει ύστερα από σπειραματική διήθηση.

Το 80% περίπου της χορηγούμενης σπεκτινομυκίνης αποβάλλεται με το ούρο τις πρώτες 24-48 ώρες.

Συσκευασία

Γυάλινα φιαλίδια των 20, 50 και 100 ml.

Δυνατό να μη βρίσκονται στην αγορά όλες οι συσκευασίες.