

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SPECTAM, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, ovine, câini, pisici, păsări (găini, găște, curcani)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml produs conține:

Substanța activă :

Spectinomycină (ca dihidroclorid pentahidrat)100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic:9 mg

Metabisulfid de sodiu:0,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție clară, de culoare galben pal, liberă de particule suspendate.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, suine, ovine, câini, pisici, păsări (găini, găște, curcani)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se recomandă în tratamentul următoarelor infecții:

▫ **Cabaline, bovine, suine, ovine:**

- infecții digestive și respiratorii produse de micoplasme, salmonelle, colibacili, pasteurele.

- alte infecții produse de germeni sensibili la spectinomycină.

▫ **Găini, găște, curcani:**

- micoplasmoze, salmoneloze, holera aviară, infecții produse de colibacili, sinovite.

▫ **Câini, pisici:**

- infecții respiratorii și gastrointestinale

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

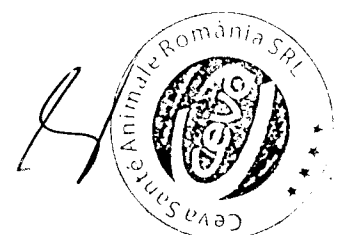
4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.



ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la spectinomycină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au raportat.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul poate fi administrat la animalele gestante sau în lactație.

Nu se utilizează la animalele care produc lapte pentru consum uman.

Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Produsul se administrează intramuscular, astfel :

- Cabaline, bovine, suine: 10 – 20 ml produs/100 kg greutate corporală.
- Viței, ovine: 10-15 ml produs /50 kg greutate corporală.
- Purcei sugari: 0,5 ml produs/ animal.
- Găini, găște : 0,1 – 0,2 ml produs/kg greutate corporală.
- Câini, pisici: 1 ml produs/ 5 kg greutate corporală.
- Sinuzita infecțioasă a curcilor: 0,3 ml produs/ kg greutate corporală. O treime din doză se va administra împărțită în fiecare sinus afectat iar restul dozei se va administra parenteral (intramuscular)

Tratamentul se administrează 3 zile consecutive.

A nu se administra mai mult de 20 ml produs în același loc.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu se vor depăși dozele recomandate și perioada de tratament.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 5 zile

Lapte :12 ore

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, alte antibacteriene, spectinomycină

Codul veterinar ATC: QJ01XX04

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Spectinomycină este un antibiotic bactericid înrudit cu aminoizidele, acționând prin inhibarea sintezei proteinelor. Are un spectru larg împotriva bacteriilor Gram-negative, cum ar fi *Pasteurella* spp.



Enterobacterii, Hemophylus spp. și împotriva unor bacterii Gram-pozitive – Streptococi, Stafilococi și Micoplasma spp.

Concentrația minimă inhibitoare (MIC) a spectinomincinei este:

La bovine

- *Pasteurella haemolytica* MIC90 = 15 μg/ml

- *Pasteurella multocida* MIC90 = 31 μg/ml

- *Mycoplasma bovis* MIC90 = 4 μg/ml

La suine

Pasteurella multocida MIC90 = 26 μg/ml

5.2. Particularități farmacocinetice

Spectinomincina este absorbită în procent foarte mic din tractul digestiv, dar este rapid absorbită consecutiv administrării intramusculare, atingând nivelul maxim la nivel sanguin în o oră.

Membranele biologice limitează difuzia spectinomincinei în țesuturi și celule. Antibioticul penetrează foarte puțin țesuturile și de aceea distribuția sa este în principal extracelulară.

Metabolizarea spectinomincinei este redusă și 80 până la 100% din doza administrată poate fi regăsită nemodificată în urină după o perioadă de 24-48 de ore de la administrare.

Spectinomincina este eliminată în principal pe cale urinară, nemodificată. Mecanismul de filtrare glomerulară, fără secreție tubulară, este principalul motiv al eliminării antibioticului la nivel renal.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic, metabisulfid de sodiu, citrat de sodiu, acid citric anhidru, apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticla incolor de tip II închis cu dop din cauciuc clorobutilic și sigilat cu capac de aluminiu și sigiliu din plastic de tipul "flip off" de 100 ml și 250 ml.

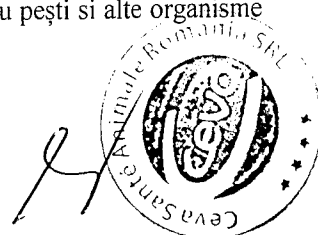
Ambalaj secundar : Cutie de carton x 1 fl x 100 ml ; x 1 fl x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.



Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150235

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

12.03.1993 / 18.07.2003/10.06.2015

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă incolor tip II închis cu dop din cauciuc clorobutilic și sigilat cu capac din aluminiu și sigiliu din plastic de tipul "flip off" de 100 ml și 250 ml.

Cutie de carton x 1 fl x 100 ml ; x 1 fl x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SPECTAM, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, ovine, câini, pisici, păsări (găini, găște, curcani)
spectinomycină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml produs conține:

Substanța activă :

Spectinomycină (ca dihidroclorid pentahidrat)100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic:..... 9 mg

Metabisulfid de sodiu:0,5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline, bovine, suine, ovine, câini, pisici, păsări (găini, găște, curcani)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă în tratamentul următoarelor infecții:

▫ **Cabaline, bovine, suine, ovine:**

- infecții digestive și respiratorii produse de micoplasme, salmonelle, colibacili, pasteurele.

- alte infecții produse de germeni sensibili la spectinomycină.

▫ **Găini, găște, curcani:**

- micoplasmoze, salmoneloze, holera aviară, infecții produse de colibacili, sinovite.

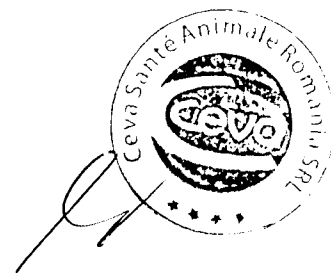
▫ **Câini, pisici:**

- infecții respiratorii și gastrointestinale

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează intramuscular, astfel :

- Bovine, cabaline, suine : 10 – 20 ml produs/100 kg greutate corporală.
- Viței, ovine: 10-15 ml produs /50 kg greutate corporală.
- Purcei sugari: 0,5 ml produs/ animal.



- Găini, găște: 0,1 – 0,2 ml produs/kg greutate corporală.
- Câini, pisici: 1 ml produs / 5kg greutate corporală.
- Sinuzita infecțioasă a curcilor: 0,3 ml produs/ kg greutate corporală. O treime din doză se va administra împărțită în fiecare sinus afectat iar restul dozei se va administra parenteral (intramuscular)

Tratamentul se administrează 3 zile consecutive.

A nu se administra mai mult de 20 ml în același loc.

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile

Lapte: 12 ore

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale

10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne

Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150235

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



PROSPECT

SPECTAM, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, ovine, câini, pisici, păsări (găini, găște, curcani)



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare și Producător pentru eliberarea seriei
Ceva Sante Animale, 10 avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SPECTAM, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru cabaline, bovine, suine, ovine, câini, pisici, păsări (găini, găște, curcani)
spectinomycină

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml produs conține:

Substanța activă :

Spectinomycină (ca dihidroclorid pentahidrat)..... 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic:..... 9 mg

Metabisulfid de sodiu:0,5 mg

4. INDICAȚII

Se recomandă în tratamentul următoarelor infecții:

▫ **Cabaline, bovine, suine, ovine:**

- infecții digestive și respiratorii produse de micoplasme, salmonelle, colibacili, pasteurele.

- alte infecții produse de germeni sensibili la spectinomycină.

▫ **Găini, găște, curcani:**

- micoplasmoze, salmoneloze, holera aviară, infecții produse de colibacili, sinovite.

▫ **Câini, pisici:**

- infecții respiratorii și gastrointestinale

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au raportat.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, cabaline, ovine, caprine, suine, câini, pisici și păsări (găini, găște, curcani).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Produsul se administrează intramuscular, astfel :

- Cabaline, bovine, suine: 10 – 20 ml produs/100 kg greutate corporală.
- Viței, ovine: 10-15 ml produs /50 kg greutate corporală.
- Purcei sugari: 0,5 ml produs/ animal.
- Găini, găște: 0,1 – 0,2 ml produs/kg greutate corporală.
- Câini, pisici: 1 ml/ 5 kg greutate corporală.
- Sinuzita infecțioasă a curcilor: 0,3 ml produs/ kg greutate corporală. O treime din doză se va administra împărțită în fiecare sinus afectat iar restul dozei se va administra parenteral (intramuscular)

Tratamentul se administrează 3 zile consecutive.



Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Respectați condițiile de asepsie locală.

A nu se administra mai mult de 20 ml produs în același loc.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 5 zile

Bovine: 12 ore

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc oua pentru consum uman

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25°C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului se va efectua pe baza unor teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate. Dacă acest lucru nu este posibil terapia se va baza pe informațiile epidemiologice referitoare la susceptibilitatea bacteriilor izolate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate determina scăderea eficacității tratamentelor ca urmare a rezistenței încrucișate. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la spectinomycină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul poate fi administrat la animalele gestante sau în lactație.

Nu se utilizează la animalele care produc lapte pentru consum uman.

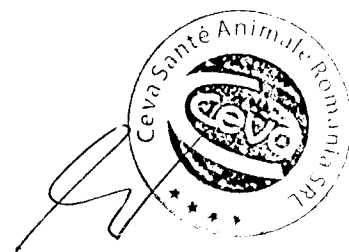
Nu se utilizează la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu se vor depăși dozele recomandate și perioada de tratament.



Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor folosi la fertilizarea solului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Mai 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

Ambalaj primar :Flacon din sticla incolor de tip II închis cu dop din cauciuc clorobutilic și sigilat cu capac de aluminiu și sigiliu din plastic de tipul "flip off" de 100 ml și 250 ml.

Ambalaj secundar : Cutie de carton x 1 fl x 100 ml ; x 1 fl x 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

Ceva Sante Animale România,
Str. Chindiei nr.5, sector 4, București, România

