

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spirovet 600.000 UI/ml, soluție injectabilă pentru bovine .

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Spiramicină.....600 000 UI

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic (E519)	41,6 mg
Dimetilacetamidă	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*.
Tratamentul mastitei clinice acute la vaci în perioada de lactație cauzată de tulpinile de *Staphylococcus aureus* susceptibile la spiramicină.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se administra mai mult de 15 ml per loc de injectare.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (la nivel regional, de fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului care se

abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la spiramicina și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Mastita cauzată de *S. aureus* trebuie tratată din momentul în care sunt observate simptome clinice.

Trebuie tratate numai cazurile acute de mastită cauzată de *S. aureus* cu simptome clinice observate pentru mai puțin de 24 de ore.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la spiramicină sau alte macrolide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile după manipularea produsului.

În cazul contactului accidental cu ochii, spălați cu apă din abundență.

În cazul contactului accidental cu pielea, clătiți imediat cu apă.

Trebuie avut grijă la manipularea produsului medicinal veterinar pentru a se evita auto-injecția.

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

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Leziuni macroscopice la locul injecției ¹ Hipersalivație ²
--	---

¹ Aceste leziuni pot persista mai mult de 42 zile după injecție.

² la 3 ore de la administrare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu au fost raportate fenomene de teratogenitate la șoareci. Dozele orale maternotoxice au provocat embriotoxicitate la iepuri. Siguranța produsului nu a fost stabilită la vaci în timpul gestației și lactației. Cu toate acestea, produsul se administrează în timpul gestației și lactației.

Studiile de laborator pe câini și șobolani au evidențiat efecte asupra spermatogenezei în cazul utilizării dozelor mari de 2 050 000 UI/kg greutate corporală pe zi, timp de 56 zile.

Siguranța produsului nu a fost stabilită la masculii de reproducție. În cazul acestor animale, utilizarea produsului se va face după evaluarea de către medicul veterinar a raportului beneficiu/risc.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară.

Greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact, pentru a se asigura doza corectă.

Mastită: 30 000 UI spiramicină per kg greutate corporală (echivalent cu 5 ml produs/ 100 kg greutate corporală) de două ori, la interval de 24 ore.

Infecții respiratorii: 100 000 UI spiramicină per kg greutate corporală (echivalent cu 5 ml produs/ 30 kg greutate corporală) de două ori, la interval de 48 ore.

A nu se administra mai mult de 15 ml produs per loc de injectare.

În cazul în care se impune ca doza să fie administrată în două locuri de injectare, atunci injecțiile trebuie administrate pe părțile opuse ale gâtului. Dacă sunt necesare mai mult de două injecții, trebuie menținută o distanță de cel puțin 15 cm între injecțiile administrate pe aceeași parte a gâtului.

Pentru a doua doză (după 24 h sau 48 h) trebuie utilizată aceeași procedură, asigurându-se menținerea unei distanțe de cel puțin 15 cm între toate injecțiile administrate pe durata tratamentului. Această procedură este necesară pentru a se menține distanța între locurile individuale de injectare. Nerespectarea acestor recomandări poate determina niveluri de reziduuri peste limita maximă stabilită de 200 µg/kg pentru mușchi.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Se vor respecta dozele recomandate.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Mastită:

Carne și organe: 75 zile.

Lapte: 13,5 zile.

Infecții respiratorii:

Carne și organe: 75 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01FA02

4.2 Farmacodinamie

Spiramicina acționează asupra sintezei proteinei bacteriene prin legarea de subunitățile ribozomale 50S și inhibarea etapei de translocare. Spiramicina poate atinge concentrații tisulare atât de mari încât reușește să penetreze în celule pentru a se lega de subunitățile ribozomale 50S.

Spiramicina este un antibiotic cu acțiune bacteriostatică împotriva *Mycoplasma spp*, bacteriilor Gram-pozitive și a unor bacterii Gram-negative.

Spiramicina este activă împotriva *Staphylococcus aureus*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Au fost determinate următoarele concentrații minime inhibitorii (CMI) pentru spiramicină în izolatele europene colectate de la animale bolnave între 2007 și 2012:

Specia bacteriană	Origine	Nr de tulpini	CMI de spiramicină (µg/mL)		
			Interval	CMI ₅₀	CMI ₉₀

<i>Pasteurella multocida</i>	Bovine	129	1 - ≥ 512	16	32
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Bovine	149	4 - 512	64	128
<i>Staphylococcus aureus</i>	Bovine	211	1 - ≥ 64	4	8

4.3 Farmacocinetică

După injectarea intramusculară, spiramicina se absoarbe rapid, iar concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în decurs de 3 ore. Spiramicina este o bază slabă, neionizată și liposolubilă, care traversează cu ușurință membranele celulare prin difuzie pasivă. Spiramicina este slab legată de proteinele plasmatice. Distribuția sa în țesuturi este extensivă, cu concentrații mari în special în secrețiile bronșice, parenchimul pulmonar, macrofagele alveolare, uger și lapte.

Spiramicina este metabolizată la nivel hepatic; metabolitul său principal, neospiramicina, are activitate antimicrobiană.

Spiramicina este eliminată în principal prin excreție biliară.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se feri de lumină.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Natura ambalajului

Flacon de sticlă incoloră de tip I
Flacon din plastic translucid multi-strat din polipropilen/etilen vinil alcool (EVOH)
Dopuri din cauciuc clorobutlic
Capac din aluminiu cu sigiliu flip-off din plastic

Dimensiunile ambalajului

Cutie din carton cu 1 flacon de sticlă de 50 ml
Cutie din carton cu 1 flacon de sticlă de 100 ml
Cutie din carton cu 1 flacon de sticlă de 250 ml
Cutie din carton cu 1 flacon de plastic de 50 ml
Cutie din carton cu 1 flacon de plastic de 100 ml
Cutie din carton cu 1 flacon de plastic de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160181

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

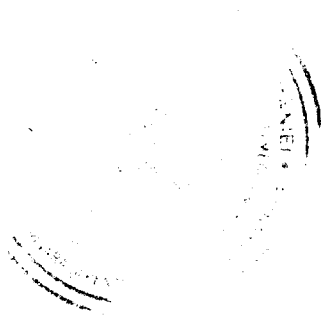
01.02.2007

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETCHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton pentru flacon de 50 ml, 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spirovet 600.000 UI/ml, soluție injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Spiramicină

600 000 UI

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine

5. INDICAȚIE (INDICAȚII)

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Intramusculara

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Mastită:

Carne și organe: 75 zile.

Lapte: 13,5 zile.

Infecții respiratorii:

Carne și organe: 75 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza în interval de 28 zile până la: __/__/__.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160181

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacone de 100 și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spirovet 600.000 UI/ml, soluție injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Spiramicină 600 000 UI/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Intramusculara.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Mastită:

Carne și organe: 75 zile.

Lapte: 13,5 zile.

Infecții respiratorii:

Carne și organe: 75 zile.

Lapte:

Nu este autorizată utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza în interval de 28 zile până la: __/__/__.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spirovet



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

600 000UI/ml

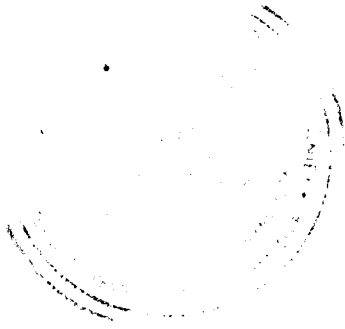
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere se va utiliza în interval de 28 zile până la: __/__/__.



B.PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Spirovet 600.000 UI/ml, soluție injectabilă pentru bovine.

2. Compoziție

Fiecare ml produs conține:

Substanța activă:

Spiramicină.....600 000 UI

Excipienți:

Alcool benzilic 41,6 mg

3. Specii țintă

Bovine.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*.
Tratamentul mastitei clinice acute la vaci în perioada de lactație cauzată de tulpinile de *Staphylococcus aureus* susceptibile la spiramicină.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se administra mai mult de 15 ml per loc de injectare.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animal.
Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel regional, de fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la spiramicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte macrolide, datorită potențialului de rezistență încrucișată.

La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Mastita cauzată de *S. aureus* trebuie tratată din momentul în care sunt observate simptome clinice.

Trebuie tratate numai cazurile acute de mastită cauzată de *S. aureus* cu simptome clinice observate pentru mai puțin de 24 de ore.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la spiramicină sau alte macrolide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile după manipularea produsului.

În cazul contactului accidental cu ochii, spălați cu apă din abundență.

În cazul contactului accidental cu pielea, clătiți imediat cu apă.

Trebuie avut grijă la manipularea produsului medicinal veterinar pentru a se evita auto-injectarea.

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

Gestație și lactație:

Nu au fost raportate fenomene de teratogenitate la șoareci. Dozele orale maternotoxice au provocat embriotoxicitate la iepuri. Siguranța produsului nu a fost stabilită la vaci în timpul gestației și lactației. Cu toate acestea, produsul se administrează în timpul gestației și lactației.

Studiile de laborator pe câini și șobolani au evidențiat efecte asupra spermatogenezei în cazul utilizării dozelor mari de 2 050 000 UI/kg greutate corporală pe zi, timp de 56 zile.

Siguranța produsului nu a fost stabilită la masculii de reproducție. În cazul acestor animale, utilizarea produsului se va face după evaluarea de către medicul veterinar a raportului beneficiu/risc.

Supradozare:

Se vor respecta dozele recomandate.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine:

Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Leziuni macroscopice la locul injectiei ¹ Hipersalivație ²
--	---

¹ Aceste leziuni pot persista mai mult de 42 zile după injectare.

² la 3 ore de la administrare

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare <reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare > folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilanta@ansvsa.ro, icbmb@icbm.v.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intramusculară.

Greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact, pentru a se asigura doza corectă.

Mastită: 30 000 UI spiramicină per kg greutate corporală (echivalent cu 5 ml produs/ 100 kg greutate corporală) de două ori la interval de 24 ore.

Infecții respiratorii: 100 000 UI spiramicină per kg greutate corporală (echivalent cu 5 ml produs/ 30 kg greutate corporală) de două ori la interval de 48 ore.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A nu se administra mai mult de 15 ml produs per loc de injectare.

În cazul în care se impune ca doza să fie administrată în două locuri de injectare, atunci injecțiile trebuie administrate pe părțile opuse ale gâtului. Dacă sunt necesare mai mult de două injecții, trebuie menținută o distanță de cel puțin 15 cm între injecțiile administrate pe aceeași parte a gâtului.

Pentru a doua doză (după 24 h sau 48 h) trebuie utilizată aceeași procedură, asigurându-se menținerea unei distanțe de cel puțin 15 cm între toate injecțiile administrate pe durata tratamentului. Această procedură este necesară pentru a se menține distanța între locurile individuale de injectare.

Nerespectarea acestor recomandari poate determina niveluri de reziduuri peste limita maximă stabilită de 200 µg/kg, pentru muşchi.

10. Perioade de aşteptare

Mastită:

Carne şi organe: 75 zile.

Lapte: 13,5 zile.

Infecţii respiratorii:

Carne şi organe: 75 zile.

Lapte: Nu este autorizata utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se feri de lumină.

Nu utilizaţi acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauţii speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizaţi sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecţia mediului.

Solicitaţi medicului veterinar sau farmacistului informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripţie.

14. Numerele autorizaţiilor de comercializare şi dimensiunile ambalajelor

160181

Dimensiunile ambalajului

Cutie din carton cu 1 flacon de sticlă de 50 ml

Cutie din carton cu 1 flacon de sticlă de 100 ml

Cutie din carton cu 1 flacon de sticlă de 250 ml

Cutie din carton cu 1 flacon de plastic de 50 ml

Cutie din carton cu 1 flacon de plastic de 100 ml

Cutie din carton cu 1 flacon de plastic de 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Santé Animale, 10 Avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Franța

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

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 040185, România

