

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Spectam, 50 mg/ml, zawiesina doustna dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Spektynomycyna 50 mg
(w postaci spektynomycyny dichlorowodorku pięciowodnego)

Substancje pomocnicze:

Kwas benzoesowy (E210) 1 mg
Tartrazyna (E102) 0,6 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.
Lepka, żółta zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zapalenia żołądka i jelit u świń wywołowanego przez bakterie *Escherichia coli* wrażliwe na spektynomycynę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na spektynomycynę.
Nie stosować w przypadku niewydolności nerek.
Nie stosować u zwierząt powyżej 4 tygodni lub o masie ciała powyżej 7 kg.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Brak.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Jedna dawka odpowiada 1 ml preparatu (50 mg spektynomycyny).

Dawkowanie:

- świnie w wieku 1-7 dni (do 4,5 kg m.c.) - 1 ml preparatu (1 dawka) dwa razy dziennie
- świnie w wieku 1-3 tygodni (od 4,5 do 7 kg m.c.) - 2 ml preparatu (2 dawki) dwa razy dziennie

Leczenie należy kontynuować przez 3-5 dni.

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanego antybiotyku nie była zbyt mała.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie są znane objawy przedawkowania u prosiąt.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: 12 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego

Kod ATCvet: QJ01XX04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Spektynomycyna należy do grupy antybiotyków aminocyklitolowych. Mechanizm działania polega na zdolności łączenia się leku z rybosomami mikroorganizmów, co prowadzi do zaburzenia biosyntezy białek. Spektynomycyna jest skuteczna w zwalczaniu zakażeń bakteriami Gram (-), w tym *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Mycoplasma spp.* Niektóre bakterie Gram (+), w tym wybrane szczepy *Streptococcus spp.* i *Staphylococcus spp.*, są także wrażliwe na spektynomycynę.

Rzadko obserwuje się oporność bakterii na spektynomycynę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Spektynomycyna po podaniu doustnym słabo wchłania się z przewodu pokarmowego.

We krwi nie więcej niż 10% wiąże się z białkami surowicy. Wydalanie następuje głównie z moczem drogą filtracji kłębkowej w nerkach, a 75% związku jest wydalone w ciągu 4 godzin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Hypromeloza
Kwas benzoesowy (E210)
Tartrazyna (E102)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z HDPE o pojemności 100 ml z zakrętką z PP i miarką z PP, pakowane pojedynczo w pudełko tekturowe.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Sante Animale
Zone Industrielle La Ballastiere
33500 Libourne
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

193/95

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/10/1995
Data przedłużenia pozwolenia: 07/12/2000, 05/12/2005, 10/08/2006, 12/12/2008, 02/11/2015

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.