



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



# Spirafix

Enjeksiyonluk Çözelti  
Veteriner Antibakteriyel

## BİLEŞİMİ

Spirafix, 1 ml'de 600.000 IU spiramisin, koruyucu olarak 41,60 mg benzil alkol (E1519) içeren açık sarıdan koyu sarı renge kadar, berrak, renkli, enjeksiyonluk çözeltidir.

## FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik Antibakteriyeller, Makrolidler  
ATC Vet Kodu: QJ01FA02

## Farmakodinamik özellikler

Spiramisin yüksek doku konsantrasyonlarına ulaşması sayesinde hücre için girerek 50S ribozomal alt ünitelerine bağlanır ve bakteriyel protein sentezi sırasında translokasyon aşamasını inhibe eder. Spiramisin *Staphylococcus aureus*, *Mannheimia haemolytica* ve *Pasteurella multocida*'ya karşı etki gösterir. Spiramisin için Avrupa'da 2007 ile 2012 yılları arasında hasta hayvanlardan alınan izolatlarla Minimum İnhibitör Konsantrasyonlar (MIC) aşağıdaki gibi tanımlanmıştır;

Bakteriler	Orjin	Suşların Sayısı	Spiramisin MIC'leri (µg/mL)		
			Aralık	CM <sub>50</sub>	CM <sub>90</sub>
<i>Pasteurella multocida</i>	Siğir	129	1 - ≥ 512	16	32
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Siğir	149	4 - 512	64	128
<i>Staphylococcus aureus</i>	Siğir	211	1 - ≥ 64	4	8

## Farmakokinetik özellikler

Kas içi enjeksiyonu takiben spiramisin hızla emilir ve maksimum plazma konsantrasyonuna yaklaşık 3 saatte ulaşır. Spiramisin zayıf baziktir, iyonize olmayan ve lipitte çözünabilir özellikte olması sebebiyle hücre membranlarından pasif difüzyonla kolayca geçebilir. Spiramisin plazma proteinlerine zayıf oranda bağlanır. Dokulara dağılımı kapsamlı olup, yüksek konsantrasyonda büyük miktarda bronşiyal sekresyonlarda, akciğer paransiminde, alveolar makrofajlarda, meme ve sütte bulunur. Spiramisin karaciğerde metabolize olur ve birincil metaboliti olan neospiramisin, antimikrobiyal aktiviteye sahiptir. Spiramisin öncelikli olarak safra yoluyla atılır.

## KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Laktasyondaki ineklerde, Spiramisine duyarlı *Staphylococcus aureus*'un suşlarının neden olduğu akut klinik mastit tedavisinde, *Pasteurella multocida* ve *Mannheimia haemolytica*'dan kaynaklanan solunum sistemi enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

## KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Kas içi yolla kullanılır. Dozun altında uygulamadan kaçınmak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru ölçülmelidir. Mastitis için; 30.000 IU Spiramisin/Vücut ağırlığı (100 kg canlı ağırlık için 5 ml Spirafix Enjeksiyonluk Çözelti) 24 saat aralıkla iki kez uygulanmalıdır. Solunum yolu enfeksiyonları için; 100.000 IU Spiramisin/vücut ağırlığı (30 kg canlı ağırlık için 5 ml Spirafix Enjeksiyonluk Çözelti) 48 saat aralıkla iki kez uygulanmalıdır. Tek bir enjeksiyon sahasına yapılacak ürün miktarı 15 ml'yi aşmamalıdır. Dozun iki enjeksiyona bölünmesi gerektiğinde uygulama, boynun karşıt iki tarafına yapılmalıdır. Birden fazla enjeksiyon yapılacaksa, aynı boyun bölgesine yapılacak iki enjeksiyon arasında en az 15 santimetre olmalıdır. İkinci doz da aynı prosedür izlenerek uygulanmalıdır. Bu enjeksiyon prosedürü, bireysel enjeksiyon bölgelerinin ayrı tutulması açısından gereklidir. Bu talimatlara uyulmaması, kas için belirlenen maksimum kalıntı limiti olan 200 µg/kg'ın üzerinde kalıntıya neden olabilir.

## ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Ürünün prospektüsünde bildirilen farklı şekilde kullanımı spiramisine dirençli bakteri prevalansını artırabilir. Ürün kullanılırken ulusal, bölgesel, resmi antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Mastitis nedeni olan *S. aureus* klinik belirtileri görüldüğünde tedaviye başlanmalıdır. Sadece klinik belirtilerin 24 saatten kısa sürede görüldüğü *S. aureus*'tan ileri gelen klinik mastitis vakaları tedavi edilmelidir. Bir enjeksiyon bölgesine 15 ml'den fazla uygulamayın. Spiramisin için bakteri direncinin ortaya çıkmasındaki muhtemel değişkenlikler (zaman,coğrafya) nedeniyle, ürünün kullanımı hayvandan izole edilen bakterilerin duyarlılık testine dayanmalıdır. Bu mümkün değilse tedavi, hedef bakterilerin duyarlılığına ilişkin yerel (bölgesel, çiftlik seviyesi) epidemiyolojik bilgilere dayanmalıdır. Ürünün, ürün özellikleri özetinde verilen talimatlar dışında kullanımı spiramisine dirençli bakteri prevalansını artırabilir. Ürün kullanılırken resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır.

**Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım:** Gebe hayvanlara uygulanmasında herhangi bir sakınca yoktur. Spiramisinin fareler üzerinde yapılan çalışmalarında teratojenik etki bildirilmemiştir. İneklerde gebelik ve laktasyon döneminde ürünün güvenliği değerlendirilmemiştir, ancak gebelik ve laktasyon döneminde ürünün kullanımı toksikolojik kaygılara neden olmalıdır. Köpekler ve sıçanlardaki laboratuvar çalışmaları, uzun süreli uygulamaya çok yüksek dozlarda, spermatogenez üzerinde etki bulgulan göstermiştir.



! SADECE HAYVAN SAĞLIĞINDA KULLANILIR.



Ürünün güvenliği, erkek damızlık hayvanlarda oluşturulmamıştır. Bu hayvanlarla, gebelik ve laktasyon döneminde olan hayvanlarla sadece sorumlu veteriner hekim tarafından sağlanan fayda/risk değerlendirilmesine göre kullanılmalıdır.

## İSTENMEYEN ETKİLER

Tedavi sonrası siğirlarda enjeksiyon sahasında makroskopik lezyonlar gözlenmiştir, bu lezyonlar enjeksiyondan 42 gün sonrasında hala varlığını sürdürebilir. Tedaviden 3 saat sonra siğirlarda hipersalivasyon meydana gelebilir. Enjeksiyon sahasında birkaç dakika süren ağrı oluşabilir.

## İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Diğer parenteral çözeltilerle karıştırılmamalıdır. Antagönistik etkileri nedeniyle fenikoller, linkozamidler ve diğer makrolid grubu antibiyotiklerle birlikte uygulanmamalıdır. Uyumluluk çalışmaları bulunmadığından bu veteriner tıbbi ürün, diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

## DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDÖT

Spiramisin toksisitesi oldukça düşüktür ve doz aşımı toksik etkilerle neden olmaz.

**GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI**  
30.000 IU Spiramisin/kg vücut ağırlığı (5 ml Spirafix Enj. Çöz./100 kg vücut ağırlığı) 24 saat ara ile iki kez gerçekleştirilen uygulama için; Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti (ve sakatatı) için yetiştirilen siğirlar 75 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra elde edilen inek sütleri 13,5 gün (27 sağımlı) geçmeden insan tüketimine sunulmamalıdır. **Solunum enfeksiyonları için (100.000 IU Spiramisin/kg vücut ağırlığı (5 ml Spirafix Enj. Çöz./30 kg vücut ağırlığı) dozda 48 saat ara ile iki kez gerçekleştirilen uygulama için;** Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra eti (ve sakatatı) için yetiştirilen siğirlar 75 gün geçmeden kesime gönderilmemelidir. Sütü insan tüketimine sunulacak hayvanlarda kullanılmaz.

## KONTRENDİKASYONLAR

İntravenöz yolla uygulanmaz. Spiramisine veya ürün içeriğindeki yardımcı maddelere ve diğer makrolid antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanmayın.

## GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Ürün kullanılırken yerel ve bölgesel antimikrobiyal veriler dikkate alınmalıdır.

150 03PR 0036-00

## UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN BELİRTİLER

Bu ürüne duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Spiramisin ve diğer makrolidlere veya ürün formülasyonu içindeki bileşenlerden birine duyarlılığı bilinen kişiler ürün ile temasından kaçınılmalıdır. Ürünü uygularken kendine enjeksiyondan kaçınılmalıdır. Kazara kendine enjeksiyon halinde derhal tıbbi yardım alınmalı ve ürünün etiketi gösterilmelidir. Ürün cilt veya gözlerle temasta iritasyona yol açabilir. Kazara göz ve cilt ile temas halinde maruz kalınan bölge temiz su ile yıkanmalıdır. Ürünü kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır.

## MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Orjinal ambalajı içinde dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 24 aydır. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır. Açılmış orjinal ambalajı içinde ürün dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan 25°C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından korununuz. İlk kullanımı takiben tıpanın 60 defadan fazla delinmemesi önerilir.

## KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

## TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

100 ml'lik Ürün Tip II beyaz renkli şişelerde standart gri bromobutil tıpa ve 20 mm pembe flip off kapak ile karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

## SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

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

PROSEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 04.11.2025

T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO: 04.11.2025-032/0057

## PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Ekomed İlaç Lojistik ve Turizm San Tic. A. Ş.  
Şerifali Mah. Turcan Cad. Münevver Sok. No: 10 Kat: 3  
Ümraniye / İstanbul

## ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

ARION İLAÇ SAN. TİC. A.Ş.  
İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOB) 12. Cad. No: 8  
Tepedören-Tuzla / İstanbul