

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Spizobactin 750000 i.j. 125 mg tableta
za žvakanje za pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01 837
URBROJ: 525-09-594-25-2

ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Spizobactin 750000 i.j. /125 mg tableta za žvakanje za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

Djelatne tvari:

Spiramicin 750000 i.j.
Metronidazol 125 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Škrob, prethodno geliran
Celuloza, mikrokristalična
Laktoza hidrat
Hidroksipropilceluloza
Kvasac (suhi)
Aroma piletine
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Magnezijev stearat

Okrugla, konveksna tableta za žvakanje svijetlosmeđe boje sa smeđim mrljama i križnim razdjelnim urezom na jednoj strani.

Tableta se može razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas,

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Potporno liječenje nakon mehaničkih ili kirurških periodontalnih zahvata u slučaju multibakterijskih infekcija periodonta i sličnih (peri)oralnih stanja uzrokovanih bakterijama osjetljivim na spiramicin/metronidazol (gram-pozitivne bakterije i anaerobi), kao što su: stomatitis (upala sluznice usne šupljine), gingivitis (upala desni), glositis (upala jezika), periodontitis (upala periodonta), tonzilitis (upala tonzila), zubna fistula i druge fistule u usnoj šupljini, heilitis (upala usana) i sinusitis (upala sinusa) (vidjeti također odjeljke 3.4 i 3.5).

3.3 Kontraindikacije

Spizobactin 750000 i.j. 125 mg tableta
za žvakanje za pse
KLASA: UP/I-322-05.25-01 837
URBROJ: 525-09.594-25-2

ODOBRENO


Stjepan Jurić

Ne primjenjivati u životinja s poremećajima u radu jetre.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

U mnogim slučajevima primarno liječenje endodontske/periodontske bolesti ne provodi se veterinarskim lijekovima i ne zahtijeva primjenu antimikrobnih tvari.

Tijekom ili prije antimikrobnog liječenja periodontske bolesti treba provesti endodontsku terapiju i/ili stručno čišćenje zubi, osobito ako je bolest uznapredovala. Vlasnicima pasa se preporučuje da redovito peru zube svojim psima kako bi uklonili plak i spriječili ili kontrolirali periodontsku bolest.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Kombinacija spiramicina i metronidazola ne smije biti prvi izbor empirijskog liječenja.

Kad god je to moguće, metronidazol i spiramicin treba primjenjivati samo na temelju ispitivanja osjetljivosti bakterija.

Veterinarski lijek treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari.

Ograničenje trajanja liječenja potrebno je zato što se kod primjene metronidazola ne može isključiti oštećenje zametnih stanica i zato što je tijekom dugoročnih ispitivanja primjene visokih doza uočeno povećanje učestalosti određenih tumora u glodavaca. Tablete za žvakanje su aromatizirane. Kako bi se izbjeglo nehotično gutanje, tablete treba čuvati izvan doseg životinja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Potvrđeno je da metronidazol ima mutagen i genotoksičan učinak u laboratorijskih životinja i ljudi.

Potvrđeno je da je metronidazol kancerogen za laboratorijske životinje i da ima moguće kancerogene učinke u ljudi. Međutim, za kancerogenost metronidazola u ljudi nema dovoljno dokaza.

Metronidazol može biti štetan za plod. Trudnice trebaju oprezno rukovati ovim veterinarskim lijekom.

Spiramicin i metronidazol u rijetkim slučajevima mogu izazvati reakcije preosjetljivosti, npr. kontaktni dermatitis.

Potrebno je izbjegavati izravni kontakt veterinarskog lijeka s kožom ili sluznicama zbog rizika od senzibilizacije. Osobe preosjetljive na neku od djelatnih ili pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Pri rukovanju veterinarskim lijekom treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine nepropusne rukavice kako bi se izbjegao kontakt veterinarskog lijeka s kožom i kontakt ruku s ustima.

Metronidazol može izazvati neželjene (neurološke) učinke ako ga proguta dijete. Kako bi se izbjeglo nehotično gutanje, osobito u djece, neiskorištene dijelove tableta treba vratiti u otvoreni blister i nakon toga blister spremiti natrag u kutiju.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Nakon rukovanja veterinarskim lijekom treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas:

Rijetko

Povraćanje

Spizobactin 750000 i.j. 125 mg tableta
za žvakanje za pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01'837
URBROJ: 525-09/594-25-2



(1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Preosjetljivost ^a
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Hematurija Poremećaj muškog reproduktivnog sustava ^b

^a U slučaju reakcije preosjetljivosti, liječenje treba prekinuti.

^b Poremećaj spermatogeneze.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Nisu utvrđeni teratogeni, embriotoksični ili fetotoksični učinci spiramicina. Laboratorijskim pokusima na životinjama izazvani su proturječni rezultati s obzirom na teratogene/embriotoksične učinke metronidazola. Metronidazol i spiramicin izlučuju se u mlijeku. Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta i laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Veterinarski lijek ne smije se primjenjivati istovremeno s antibioticima koji djeluju baktericidno. Makrolidi, npr. spiramicin, djeluju antagonistički s penicilinima i cefalosporinima. Veterinarski lijek ne smije se primjenjivati istovremeno s drugim antibioticima iz skupine makrolida. Metronidazol može inhibirati razgradnju drugih tvari u jetri, kao što su fenitoin, ciklosporin i varfarin. Fenobarbital može pojačati metabolizam metronidazola u jetri, što za posljedicu ima smanjenu koncentraciju metronidazola u serumu.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Doza je 75000 i.j. spiramicina + 12,5 mg metronidazola/kg tjelesne težine (t.t.)/dan, a u težim slučajevima 10000 i.j. spiramicina + 16,7 mg metronidazola/kg t.t./dan tijekom 6 - 10 dana ovisno o težini bolesti.

U teškim slučajevima liječenje se može započeti primjenom većih doza koje tijekom liječenja treba smanjiti.

Dnevna doza može se podijeliti na jednake dijelove za primjenu dva puta na dan.

Liječenje treba nastaviti još 1 do 2 dana nakon kliničkog izlječenja kako bi se spriječio povratak simptoma infekcije. Tablete treba primijeniti ili duboko u usta (na korijen jezika) ili s malom količinom hrane u kojoj se nalazi tableta kako bi se osiguralo gutanje cijele tablete.

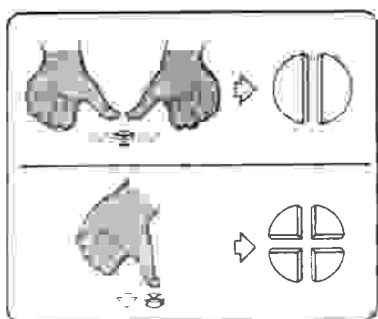
Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Sljedeća tablica može poslužiti kao vodič za primjenu propisane dnevne doze 75000 i.j. spiramicina + 12,5 mg metronidazola/kg t t.:

Tjelesna težina	Spizobactin 750000 i.j./125 mg za pse	Spizobactin 1500000 i.j./250 mg za pse	Spizobactin 3000000 i.j./500 mg za pse
2,5 kg			
5,0 kg			
7,5 kg			
10 kg			
12,5 kg	 		
15 kg	 		
17,5 kg	 		
20 kg	 		
25 kg		 	
30 kg		 	
35 kg		 	
40 kg		 	
50 kg			 
60 kg			 
70 kg			 
80 kg			 

 = 1/4 tablete
 = 1/2 tablete
 = 3/4 tablete
 = 1 tableta

Tableta se može razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela kako bi se omogućila primjena propisane doze. Pri tome tabletu treba postaviti na ravnu površinu tako da strana s urezom bude okrenuta prema gore, a konveksna strana (zakrivljena) prema podlozi.



Polovice: pritisnuti palčevima na obje polovice tablete.
Četvrtine: pritisnuti palcem sredinu tablete.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Ako se pojave neurološki znakovi, primjenu veterinarskog lijeka treba prekinuti, a bolesnu životinju liječiti simptomatski.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QJ01RA04.

4.2 Farmakodinamika

Spiramicin je antibiotik iz skupine makrolida. Djeluje izrazito bakteriostatski tako što inhibira sintezu proteina (sprječava reakciju translacije na ribosomu). Njegov spektar djelovanja obuhvaća uglavnom gram-pozitivne bakterije. Tri različita mehanizma zaslužna su za rezistenciju bakterija na djelovanje makrolida: rRNK metilacija, aktivni efluks i inaktivacija enzimima. Prva dva mehanizma su najčešća i geni koji kodiraju ove mehanizme često su smješteni na pokretnim elementima. rRNK metilacija, kodirana erm (engl. *erythromycin-resistant methylase genes*) genima, dovodi do križne rezistencije na makrolide, linkozamide i streptogramin B (MLSB rezistencija).

Metronidazol je derivat imidazola, a djeluje na predstavnike protozoa (bičaste i amebe) te na gram-pozitivne i gram-negativne anaerobne bakterije.

Kombinacija spiramicina i metronidazola ima širi spektar zbog komplementarnog antibakterijskog djelovanja ove dvije tvari. Sinergistički učinci dokazani su *in vitro* ispitivanjima na nekim patogenima i eksperimentalnim infekcijama laboratorijskih životinja.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene spiramicina kroz usta, najveća koncentracija spiramicina-I (glavne komponente spiramicina) u plazmi (4,4 µg/mL) postiže se unutar 1,3 sata. Spiramicin brzo postiže velike koncentracije u tkivu, a one su 10 - 15 puta veće nego u plazmi. Koncentracije koje spiramicin postiže u sluznicama i slini osobito su velike. Nakon primjene jedne doze spiramicina kroz usta ove koncentracije zadržavaju se približno 30 - 40 sati. Spiramicin se u pasa izlučuje putem žuči. Završni poluživot je približno 8,6 sati.

Nakon primjene metronidazola kroz usta, najveća koncentracija u plazmi (18 µg/mL) postiže se unutar 1,4 sata. Metronidazol se nakon primjene kroz usta brzo i dobro apsorbira i u potpunosti raspodjeljuje u sva tjelesna tkiva. U većine pasa, koncentracija > 0,5 µg/mL u krvi može se detektirati i 24 sata nakon primjene. Metronidazol se izlučuje mokraćom. Završni poluživot je približno 5,3 sata.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo

5.2 Rok valjanosti

Spizobactin 750000 i j 125 mg tableta
za žvakanje za pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01 837
URBROJ: 525-09.594-25-2



Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci
Rok valjanosti razdijeljene tablete: 3 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Aluminij - PVC/PE/PVDC blister.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 1, 2, 3 ili 10 blistera s 10 tableta.

Kartonska kutija s 10 pojedinačnih kartonskih kutija, od kojih svaka sadrži 1 blister s 10 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Le Vet Beheer B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/22-01/534

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09.03.2018.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10.11.2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Spizobactin 750000 i.j. 125 mg tableta
za žvakanje za pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/837
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO

The image shows a circular official stamp of the competent authority, with a handwritten signature across it. The text "ODOBRENO" is printed above the stamp.