

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Spizobactin vet 1 500 000 IU / 250 mg purutabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Spiramysiini	1 500 000 IU
Metronidatsoli	250 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Tärkkelys, esigelatinoitu
Selluloosa, mikrokiteinen
Laktoosimonohydraatti
Hydroksipropyyliselluloosa
Hiiva (kuivattu)
Kana-aromi
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

Vaaleanruskea, pyöreä ja kupera purutabletti, jossa on ruskeita pilkkuja ja toisella puolella ristinmuotoinen jakouurre.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Periodontaalisiin ja (peri)oraalisiin sairauksiin liittyvien usean bakteerilajin yhtäaikaaisesti aiheuttamien tulehdusten liitännäishoito mekaanisen tai kirurgisen hoidon lisänä koiralla. Esimerkiksi stomatiitti, gingiviitti, glossiitti, periodontiitti, tonsilliitti, hammasfisteli ja muut fistelihaavat suuontelossa, keiliitti ja sinuiitti, joita aiheuttavat spiramysiinille/metronidatsolille herkäät mikro-organismit, kuten Gram-positiiviset ja anaerobiset bakteerit (katso myös kohdat 3.4 ja 3.5).

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää maksasairauksien yhteydessä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Endodontisen/periodontaalisen sairauden hoitoon käytetään usein ensisijaisesti muuta kuin lääkehoitoa eikä se vaadi mikrobilääkettä.

Endodonttisen hoidon ja/tai ammattimaisen hampaiden puhdistuksen tulee edeltää, tai olla samanaikaista mikrobilääkehoidon kanssa etenkin, jos sairaus on edennyt pitkälle. Koirien omistajia on neuvottava harjaamaan koiran hampaat säännöllisesti plakin poistamiseksi tai periodontaalisen sairauden hallitsemiseksi.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Spiramysiinin ja metronidatsolin yhdistelmää ei tule käyttää ensisijaisena empiirisenä hoitomuotona. Mikäli mahdollista, metronidatsolia ja spiramysiiniä tulee käyttää vain taudinaiheuttajan herkkyystestien perusteella.

Valmisteen käytössä on otettava huomioon viralliset, kansalliset ja alueelliset mikrobilääkkeiden käyttösuositukset.

Hoidon kestoa on rajoitettava, koska metronidatsolin käytön yhteydessä ei voida poissulkea sukusoluille aiheutuvia haittoja ja koska korkeilla annoksilla suoritetuissa pitkäaikaisissa tutkimuksissa on havaittu tiettyjen tuumorien lisääntymistä jyrksijöillä. Purutabletit ovat maustettuja. Säilytä tabletit poissa eläinten ulottuvilta vahingossa tapahtuvan nielemisen välttämiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Metronidatsolilla on osoitettu olevan mutageenisia ja genotoksisia vaikutuksia koe-eläimiin ja ihmisiin. Metronidatsolin on osoitettu olevan karsinogeeninen koe-eläimille ja sillä on mahdollisesti karsinogeenisia vaikutuksia ihmisiin. Sen karsinogeenisuudesta ihmisille ei kuitenkin ole riittävästi näyttöä.

Metronidatsoli voi olla haitallista sikiölle. Raskaana olevien naisten tulee olla varovaisia käsitellessään tätä eläinlääkevalmistetta.

Spiramysiini ja metronidatsoli voivat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysreaktioita, kuten kontaktidermatiittia.

Vältä valmisteen suoraa kosketusta ihoon ja limakalvoille herkistymisriskin vuoksi. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttaville aineille tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten läpäisemättömiä käsineitä, jotta vältetään ihokosketus ja eläinlääkkeen joutuminen käsistä suuhun.

Jos lapsi nielee metronidatsolia, se voi aiheuttaa haitallisia (neurologisia) vaikutuksia. Jotta kukaan ei pääse vahingossa nielemään valmistetta (koskee etenkin lapsia), tablettien käyttämättä jääneet osat on asetettava takaisin läpipainopakkauksen tyhjään kohtaan ja läpipainopakkaus on pantava takaisin pahvirasiaan.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet huolellisesti tablettien käsittelyn jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu Yliherkkyys ^a
Hyvin harvinainen	Hematuria

(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Urosten lisääntymiselinten häiriö ^b
--	--

^a Jos yliherkkyysoireita ilmenee, hoito on lopetettava.

^b Spermatogeneesin häiriö

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Spiramysiiniin ei ole havaittu olevan teratogeeninen tai toksinen alkioille tai sikiölle. Koe-eläimillä tehtyjen laboratoriotutkimusten tulokset metronidatsolin epämuodostumia aiheuttavien / alkiotoksisten vaikutusten suhteen ovat eräviä. Metronidatsoli ja spiramysiini erittyvät maitoon. Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei saa käyttää samanaikaisesti bakteerisidisten antibioottien kanssa.

Makrolidit, kuten esim. spiramysiini, toimivat penisilliinien ja kefalosporiinien antagonisteina.

Eläinlääkettä ei saa käyttää samanaikaisesti muiden makrolidien ryhmään kuuluvien antibioottien kanssa.

Metronidatsoli saattaa estää muiden lääkkeiden, kuten fenytoiinin, syklosporiinin ja varfariinin, hajoamista maksassa.

Fenobarbitaali saattaa lisätä metronidatsolin maksametaboliaa johtaen näin metronidatsolin alentuneeseen seerumipitoisuuteen.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

75 000 IU spiramysiiniä + 12,5 mg metronidatsolia elopainokiloa kohti, vakavammissa tapauksissa 100 000 IU spiramysiiniä + 16,7 mg metronidatsolia elopainokiloa kohti päivittäin 6–10 päivän ajan sairauden vaikeudesta riippuen.

Vaikeissa tapauksissa voidaan aloittaa suuremmalla annoksella ja siirtyä hoidon aikana käyttämään pienempää annosta.

Päivittäinen annos voidaan antaa kerran päivässä tai jakaa kahteen yhtä suureen osaan ja antaa kaksi kertaa päivässä.

Hoitoa on aina jatkettava 1–2 päivää oireiden poistumisen jälkeen uusiutumisen ehkäisemiseksi.

Tabletit annetaan joko syvälle suuhun (kielen juureen) tai kätkeytyneenä pieneen määrään ruokaa, jotta voidaan varmistaa koko tabletin nieleminen.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

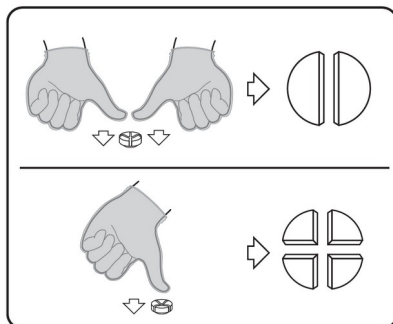
Seuraava taulukko on tarkoitettu eläinlääkkeen annostelun avuksi, kun tarkoitus on antaa ohjeannos eli 75 000 IU spiramysiiniä + 12,5 mg metronidatsolia elopainokiloa kohti.

Eläimen paino	Spizobactin vet 750 000 IU / 125 mg koirille	Spizobactin vet 1 500 000 IU / 250 mg koirille	Spizobactin vet 3 000 000 IU / 500 mg koirille
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			 

 = ¼ tablettia
 = ½ tablettia
 = ¾ tablettia
 = 1 tabletti

Tarkan annostelun takaamiseksi tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle siten, että sen jakourteellinen puoli on ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli pintaa vasten.



Puolikkaat: paina peukaloilla tabletin molempia sivuja.

Neljännekset: paina peukalolla tabletin keskeltä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Jos potilaalla havaitaan neurologisia oireita, hoito on lopetettava, ja potilasta on hoidettava oireenmukaisesti.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJ01RA04

4.2 Farmakodynamiikka

Spiramysiini on makrolidien ryhmään kuuluva antibiootti. Se vaikuttaa ennen kaikkea bakteriostaattisesti estäen proteiinisynteesiä (häiritsemällä translaatioreaktiota ribosomissa). Se tehoaa pääasiassa Gram-positiivisiin bakteereihin. Resistenssi makrolidien toiminnalle voi kehittyä pääasiallisesti kolmella mekanismilla: (1) rRNA:n metylaatio, (2) aktiivinen effluksi ja (3) entsyymaattinen inaktivaatio. Kaksi ensimmäistä mekanismia ovat yleisimpiä ja niiden geenikoodaus sijaitsee tavallisesti liikkuvissa elementeissä. rRNA:n metylaatio, jota koodaavat erm -geenit, johtaa ristiresistenssiin makrolideille, linkosamideille ja streptogamiini B:lle (MLSB-resistenssi).

Metronidatsoli on imidatsolin johdannainen ja se vaikuttaa alkueläimiin (flagellaatteihin ja ameboihin) sekä Gram-positiivisiin ja Gram-negatiivisiin anaerobisiin bakteereihin.

Spiramysiinin ja metronidatsolin yhdistäminen laajentaa vaikutuskirjoa, sillä näiden lääkkeiden antibakteriaaliset vaikutukset täydentävät toisiaan. Lääkkeiden synerginen vaikutus on ilmennyt joissakin patogeeneissa *in vitro* -tutkimuksissa sekä koe-eläinten kokeellisissa tartuttamisissa.

4.3 Farmakokinetiikka

Suun kautta antamisen jälkeen spiramysiini I:n (spiramysiinin tärkein osa) huippupitoisuus plasmassa oli 4,4 µg/ml, joka saavutettiin 1,3 tunnissa. Spiramysiini saavuttaa kudoksissa nopeasti korkeat pitoisuudet, jotka ovat 10–15 kertaa suurempia kuin plasmassa. Pitoisuudet limakalvoissa ja syljessä ovat erityisen korkeita. Sen jälkeen, kun spiramysiiniä on annettu yhden kerran suun kautta, pitoisuudet säilyvät noin 30–40 tuntia.

Spiramysiini eliminoituu koirilla sapen kautta. Sen terminaalinen puoliintumisaika on noin 8,6 tuntia.

Suun kautta antamisen jälkeen metronidatsolin huippupitoisuus plasmassa oli 18 µg/ml, joka saavutettiin 1,4 tunnissa. Nieleminen jälkeen metronidatsoli leviää nopeasti ja täydellisesti elimistön kaikkiin kudoksiin. 24 tunnin kuluttua useimmilla koirilla havaitaan edelleen >0,5 µg/ml:n arvoja veressä. Spiramysiini poistuu virtsan mukana. Sen terminaalinen puoliintumisaika on noin 5,3 tuntia.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Osiin jaettujen tablettien kesto aika: 3 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaus

Pakkauskoot:

Pahvirasia, joka sisältää 1, 2, 3 tai 10 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 tablettia.

Pahvirasia, joka sisältää 10 erillistä pahvirasiaa, joista jokainen sisältää 1 läpipainopakauksen, joka sisältää 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Le Vet Beheer B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34488

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12.12.2018

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

16.09.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Spizobactin vet 1 500 000 IU/250 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Spiramycin	1 500 000 IU
Metronidazol	250 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Stärkelse, pregelatiniserad
Cellulosa, mikrokristallin
Laktosmonohydrat
Hydroxipropylcellulosa
Jäst (torkad)
Kycklingsmak
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Magnesiumstearat

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex tuggtablett med en kryssformad brytskåra på den ena sidan.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För tilläggsbehandling vid mekanisk eller kirurgisk parodontal terapi vid behandling av multibakteriella infektioner av parodontala och relaterade (peri)orala tillstånd, t.ex. stomatit, gingivit, glossit, parodontit, tonsillit, dental fistel och andra fistelsår i munhålan, keilit och sinusit, hos hundar orsakade av mikroorganismer känsliga för spiramycin/metronidazol, såsom grampositiva och anaeroba bakterier (se även avsnitt 3.4 och 3.5).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid leversjukdom.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Vid endodontisk/parodontal sjukdom är den primära behandlingen ofta icke-medicinsk och kräver inte antimikrobiella läkemedel.

Antimikrobiell behandling av parodontal sjukdom bör åtföljas eller föregås av endodontisk behandling och/eller professionell tandrengöring, särskilt om sjukdomen är avancerad. Hundägare uppmuntras att rutinemässigt borsta sina hundars tänder för att ta bort plack för att förebygga eller kontrollera parodontal sjukdom.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Kombinationen spiramycin och metronidazol ska inte användas som empirisk förstahandsbehandling. När så är möjligt ska spiramycin och metronidazol endast användas baserat på resistensbestämning av patogenerna.

Användning av produkten ska ske i enlighet med officiella, nationella och lokala antimikrobiella föreskrifter.

Det är nödvändigt att begränsa behandlingens längden eftersom skada på könscellerna inte kan uteslutas vid användning av metronidazol och eftersom långvariga studier med höga doser har visat en ökning av vissa tumörer hos gnagare. Tuggtablettorna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag, förvara tablettorna utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Metronidazol har bekräftats ha mutagena och genotoxiska egenskaper både hos försöksdjur och människor. Metronidazol har bekräftats vara karcinogent på försöksdjur och har eventuellt karcinogena effekter hos människor. Dock saknas tillräckliga belägg för karcinogenicitet av metronidazol hos människa.

Metronidazol kan vara skadligt för det ofödda barnet. Gravida kvinnor bör vara försiktiga när de hanterar detta veterinärmedicinska läkemedel.

Spiramycin och metronidazol kan i sällsynta fall framkalla överkänslighetsreaktioner, t.ex. kontaktdermatit.

Direktkontakt med användarens hud eller slemhinnor ska undvikas på grund av risken för sensibilisering. Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

Skyddsutrustning i form av ogenomträngliga handskar ska användas vid hantering av läkemedlet för att undvika hudkontakt och hand-till-munkontakt med läkemedlet.

Metronidazol kan orsaka (neurologiska) biverkningar om det intas av ett barn. För att undvika oavsiktligt intag, framför allt av ett barn, ska oanvända delar av tablettorna läggas tillbaka i det öppna blistret och läggas tillbaka i kartongen.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna noggrant efter hantering av tablettorna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Kräkningar Överkänslighet ^a
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hematuri Störning i fortplantningsorgan hos hanar ^b

^a Vid överkänslighetsreaktioner ska behandlingen stoppas.

^b Spermatogenesstörningar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation

Spiramycin har inte visat sig vara teratogent eller embryo- eller fetotoxiskt. Laboratoriestudier på försöksdjur har visat inkonsekventa resultat vad gäller teratogena/embryotoxiska effekter av metronidazol. Metronidazol och spiramycin utsöndras i mjölk.

Användning rekommenderas inte under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte samtidigt med baktericida antibiotika.

Makrolider, såsom spiramycin har antagonistisk effekt på penicilliner och cefalosporiner.

Läkemedlet ska inte användas samtidigt med andra antibiotika i makrolidgruppen.

Metronidazol kan ha en hämmande effekt på nedbrytningen av andra läkemedel levern, såsom fenytoin, ciklosporin och warfarin.

Fenobarbital kan öka levermetabolismen av metronidazol och leda till minskade koncentrationer av metronidazol i serum.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

75 000 IU spiramycin + 12,5 mg metronidazol per kg kroppsvikt, vid svårare fall 100 000 IU spiramycin + 16,7 mg metronidazol per kg kroppsvikt, administrerat dagligen under 6-10 dagar beroende på sjukdomens svårighetsgrad.

Vid svårare fall kan behandlingen påbörjas med den högre dosen och därefter återgå till den lägre dosen under behandlingskuren.

Dygnsdosen kan ges en gång dagligen eller delas upp i två lika stora doser som ges två gånger dagligen.

Behandlingen ska alltid fortsätta 1-2 dagar efter att symtomen försvunnit för att förhindra recidiv.

Tabletterna administreras antingen djupt i munnen (på tungbasen) eller tillsammans med en liten mängd föda som innehåller tabletten för att säkerställa att hela tabletten intas.

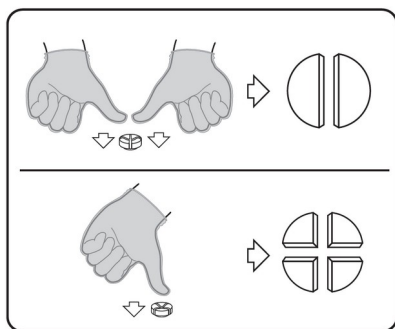
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Följande tabell är avsedd som en vägledning vid administrering av läkemedlet vid ungefär standarddosen 75 000 IU spiramycin + 12,5 mg metronidazol per kg kroppsvikt.

Kroppsvikt	Spizobactin vet 750 000 IU/125 mg för hund	Spizobactin vet 1 500 000 IU/250 mg för hund	Spizobactin vet 3 000 000 IU/500 mg för hund
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			

= ¼ tablett
 = ½ tablett
 = ¾ tablett
 = 1 tablett

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.



Halvor: tryck ned med tummen på tabletten båda sidor.

Fjärdedelar: tryck ned med tummen mitt på tabletten.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Om neurologiska symtom uppstår ska behandlingen sättas ut och symtomatisk behandling sättas in.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01RA04

4.2 Farmakodynamik

Spiramycin är ett antibiotikum i makrolidgruppen. Det har en tydlig bakteriostatisk effekt genom att hämma proteinsyntesen (påverkar translationen i ribosomen). Dess aktivitetsspektrum inkluderar i huvudsak grampositiva bakterier. Tre olika mekanismer står för huvuddelen av den bakteriella resistensen mot makrolider: (1) rRNA-metylering; (2) aktiv efflux och (3) enzymatisk inaktivering. De första två mekanismerna är de vanligaste och gener som kodar för dessa mekanismer återfinns ofta på

mobila element. rNA-metylering, kodad av erytromycinresistenta metylas (erm)-gener, leder till korsresistens mot makrolider, linkosamider och streptogramin B (MLSB-resistens).

Metronidazol är ett imidazolderivat med effekt mot representanter av protozoer (flagellater och amöbor) och mot grampositiva och gramnegativa anaerobier.

Kombinationen spiramycin och metronidazol breddar spektrumet på grund av kompletterande antibakteriella mönster hos de två läkemedlen. Synergistiska effekter har påvisats i vissa patogener i *in vitro*-studier och vid experimentella infektioner på försöksdjur.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering nås maximala plasmanivåer av spiramycin-I (huvudkomponenten i spiramycin) på 4,4 µg/ml inom 1,3 timmar. Spiramycin når snabbt höga vävnadsnivåer som är 10-15 gånger högre än i plasma. Koncentrationerna i slemhinnorna och saliven är särskilt höga. Efter en oral engångsdos av spiramycin kvarstår koncentrationerna i cirka 30-40 timmar. Spiramycin elimineras via gallan i hund. Den terminala halveringstiden är cirka 8,6 timmar.

Efter oral administrering nås maximala plasmanivåer av metronidazol på 18 µg/ml inom 1,4 timmar. Efter oralt intag diffunderar metronidazol snabbt och fullständigt i alla vävnader. Efter 24 timmar detekteras fortfarande blodnivåer > 0,5 µg/ml i de flesta hundar. Utsöndring sker via urinen. Den terminala halveringstiden är cirka 5,3 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet för delade tabletter: 3 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium-PVC/PE/PVDC-blisterförpackning.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1, 2, 3 eller 10 blisterförpackningar med 10 tabletter.

Pappkartong med 10 separata pappkartonger som var och en innehåller 1 blisterförpackning med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

34488

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12.12.2018

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

16.09.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).