

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Spizobactin 3.000.000 UI/500 mg compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principi attivi:

Spiramicina	3.000.000 UI
Metronidazolo	500 mg

Eccipiente(i):

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compressa di colore marrone chiaro con chiazze marroni, rotonda, convessa, aromatizzata, con linea d'incisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento adiuvante della terapia parodontale meccanica o chirurgica nel trattamento delle infezioni multibatteriche nelle malattie parodontali e (peri)orali correlate – ad es. gengivite, stomatite, glossite, parodontite, tonsillite, fistola dentale e altre lesioni fistolose della cavità orale, cheilite e sinusite – nel cane, dovute a microrganismi sensibili a spiramicina/metronidazolo, come batteri Gram-positivi e anaerobi (vedere anche paragrafo 4.4 e 4.5).

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di malattie epatiche.

Non usare in casi di ipersensibilità alla spiramicina, al metronidazolo o ad uno degli eccipienti.

Non usare contemporaneamente ad antibiotici battericidi.

4.4 Avvertenze speciali

In molti casi di malattia endodontica/parodontale, il trattamento primario è di tipo non farmacologico e non richiede la somministrazione di antimicrobici.

Il trattamento antimicrobico della malattia parodontale va accompagnato o preceduto dalla terapia endodontica e/o da una pulizia dentale professionale, in particolare in caso di malattia avanzata. Si incoraggiano i proprietari dei cani a spazzolare regolarmente i denti dell'animale per rimuovere la placca e quindi prevenire la malattia parodontale o tenerla sotto controllo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

La combinazione di spiramicina e metronidazolo non va usata come trattamento empirico di prima linea.

Quando possibile, l'uso di metronidazolo e spiramicina deve sempre essere basato sull'analisi della sensibilità.

Per l'uso del medicinale veterinario devono essere tenute in considerazione le regolamentazioni ufficiali nazionali e regionali sull'uso degli antimicrobici.

Il trattamento con questo medicinale non deve in genere superare il periodo di trattamento specificato (da 6 a 10 giorni). Questo limite temporale può essere superato soltanto in casi rari sotto strettissima indicazione. Anche una ripetizione del trattamento è consentita soltanto sotto stretta indicazione. La limitazione della durata del trattamento è necessaria perché con l'uso del metronidazolo non può essere escluso un danno alle cellule germinali e perché negli studi a lungo termine con dosi elevate è stato osservato un aumento di determinati tumori nei roditori.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il metronidazolo ha proprietà mutagene e genotossiche confermate negli animali da laboratorio e nell'uomo. Il metronidazolo è un cancerogeno confermato negli animali da laboratorio, e nell'uomo sono possibili effetti cancerogeni. Esistono tuttavia evidenze insufficienti per la cancerogenicità del metronidazolo nell'uomo.

La spiramicina può indurre raramente reazioni di ipersensibilità, ad es. dermatite da contatto.

A causa del rischio di sensibilizzazione va evitato il contatto diretto con la pelle o con le mucose dell'utilizzatore. Non maneggiare il prodotto in caso di ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Indossare guanti impermeabili durante la somministrazione del prodotto per evitare il contatto con la pelle.

Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e richiuse nella scatola.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Raramente è stato osservato vomito nei cani.

In casi rari può manifestarsi un'ipersensibilità. In caso di reazioni di ipersensibilità, il trattamento va interrotto.

In casi molto rari possono manifestarsi disturbi della spermatogenesi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazione isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

La spiramicina non si è dimostrata teratogena, embriotossica o fetotossica. Negli studi negli animali da laboratorio sono stati ottenuti risultati non coerenti per quanto riguarda gli effetti teratogeni/embriotossici del metronidazolo. Pertanto, l'uso del prodotto non è raccomandato durante la gravidanza. Metronidazolo e spiramicina sono escreti nel latte e quindi l'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

I macrolidi come la spiramicina sono antagonisti delle penicilline e delle cefalosporine.
 Il prodotto non deve essere usato contemporaneamente con altri antibiotici del gruppo dei macrolidi.
 Il metronidazolo può avere un effetto inibitorio sulla degradazione di altri farmaci nel fegato, come fenitoina, ciclosporina e warfarin.
 Il fenobarbital può potenziare il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi ridurne la concentrazione nel siero.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale.

75.000 UI di spiramicina + 12,5 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo, in casi più severi
 100.000 UI di spiramicina + 16,7 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo, somministrati giornalmente per 6 - 10 giorni in base alla severità della malattia.

Nei casi severi si può iniziare con la dose più alta e passare alla dose più bassa nel corso del trattamento.

La dose giornaliera può essere somministrata una volta al giorno o divisa a metà per due somministrazioni giornaliere.

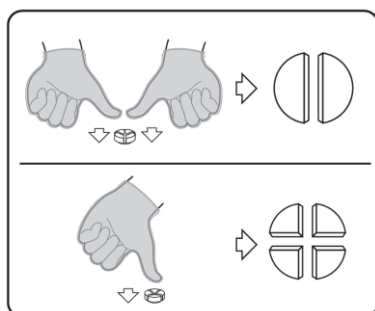
Il trattamento deve sempre proseguire per 1-2 giorni dopo la risoluzione dei sintomi per prevenire una recidiva. Le compresse vanno somministrate in profondità nella bocca (sulla base della lingua) o insieme a una piccola quantità di cibo contenente la compressa, in modo che l'intera compressa venga ingerita.

Per un dosaggio corretto, il peso corporeo va determinato il più accuratamente possibile per evitare un sottodosaggio. La tabella seguente è intesa come guida alla somministrazione del prodotto alla dose standard di 75.000 UI di spiramicina + 12,5 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo.

Peso corporeo	Spizobactin 750.000 UI / 125 mg per cani	Spizobactin 1.500.000 UI / 250 mg per cani	Spizobactin 3.000.000 UI / 500 mg per cani
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 di compressa
  = ½ compressa
  = ¾ di compressa
  = 1 compressa

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per un dosaggio preciso. Appoggiare le compresse su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (rotondo) rivolto verso il piano d'appoggio.



Per dividere a metà: premere con i pollici sui due lati della compressa.

Per dividere in quattro: premere con il pollice al centro della compressa

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Gli eventi avversi sono più probabili se la dose e la durata del trattamento superano quelle previste dal regime terapeutico raccomandato. Se si manifestano segni neurologici, il trattamento deve essere interrotto e il paziente deve essere sottoposto a un trattamento sintomatico.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico
Codice ATCvet: QJ01RA04, spiramicina e metronidazolo

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La spiramicina è un antibiotico del gruppo dei macrolidi. La sua marcata azione batteriostatica è dovuta all'inibizione della sintesi proteica (interferenza con la reazione di traduzione nel ribosoma). Il suo spettro d'azione comprende prevalentemente batteri Gram-positivi. Tre meccanismi differenti sono responsabili della maggior parte dei casi di resistenza batterica all'azione dei macrolidi: (1) metilazione del rRNA; (2) efflusso attivo; e (3) inattivazione enzimatica. I primi due meccanismi sono i più frequenti e i geni responsabili sono spesso localizzati su elementi mobili. La metilazione del rRNA, codificata dai geni della metilasi responsabile della resistenza all'eritromicina (erm), determina una resistenza crociata ai macrolidi, alle lincosamidi e alla streptogramina B (resistenza MLSB).

Il metronidazolo è un derivato imidazolico attivo nei confronti di rappresentanti dei protozoi (flagellati e ameba) e di anaerobi Gram-positivi e Gram-negativi.

La combinazione di spiramicina e metronidazolo consente di ampliare lo spettro d'azione grazie al pattern antibatterico complementare dei due farmaci. In alcuni patogeni sono stati dimostrati effetti sinergici in studi in vitro e in infezioni sperimentali negli animali da laboratorio.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, i livelli plasmatici di picco di spiramicina-I (componente principale della spiramicina), pari a 4,4 µg/ml, vengono raggiunti entro 1,3 ore. La spiramicina raggiunge rapidamente livelli tissutali elevati, 10-15 volte superiori a quelli plasmatici. Le concentrazioni nelle

mucose e nella saliva sono particolarmente elevate. Dopo una singola dose orale di spiramicina, le concentrazioni rimangono presenti per circa 30-40 ore.

La spiramicina viene eliminata nel cane attraverso la bile. L'emivita terminale è di circa 8,6 ore.

Dopo somministrazione orale, i livelli plasmatici di picco del metronidazolo, pari a 18 µg/ml, vengono raggiunti entro 1,4 ore. Dopo ingestione orale, il metronidazolo diffonde rapidamente e completamente in tutti i tessuti dell'organismo. Dopo 24 ore, nella maggior parte dei cani sono ancora rilevabili livelli ematici >0,5 µg/ml. L'escrezione è urinaria. L'emivita terminale è di circa 5,3 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Amido pregelatinizzato
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Idrossipropilcellulosa
Lievito (essiccato)
Aroma di pollo
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

Periodo di validità delle compresse divise dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC
Scatola di cartone con 1, 2 o 3 blister da 10 compresse
Scatola di cartone contenente 10 scatole distinte, contenenti 1 blister da 10 compresse ciascuna.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola con 1 blister da 10 compresse A.I.C. n°. 105057032

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

21/06/2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{GG/MM/AAAA}

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Confezioni singole e confezioni multiple in scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Spizobactin 3.000.000 UI/500 mg compresse masticabili per cani
Spiramicina/metronidazolo



2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Una compressa contiene:

Spiramicina	3.000.000 UI
Metronidazolo	500 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili

4. CONFEZIONI

10 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

-

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPI DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenza per l'utilizzatore: il metronidazolo può indurre reazioni avverse severe. **INDOSSARE GUANTI IMPERMEABILI.** Per la avvertenze complete per l'utilizzatore vedere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:
Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE
--

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”
--

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Paesi Bassi

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

1 blister da 10 compresse A.I.C. n°. 105057032

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Spizobactin 3.000.000 UI/500 mg compresse
Spiramicina/metronidazolo



2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Le Vet. Beheer B.V.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD:

4. NUMERO DI LOTTO

Lot:

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Spizobactin compresse masticabili per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Nome: Le Vet Beheer B.V.
Indirizzo: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Nome: LelyPharma B.V.
Indirizzo: Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Paesi Bassi

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Spizobactin 3.000.000 UI/500 mg compresse masticabili per cani

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 compressa di Spizobactin 3.000.000 UI/500 mg contiene:

Principi attivi:

Spiramicina	3.000.000 UI
Metronidazolo	500 mg

Compressa masticabile di colore marrone chiaro con chiazze marroni, rotonda, convessa, aromatizzata, con linea d'incisione a forma di croce su un lato.

Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali.

4. INDICAZIONI

Per il trattamento adiuvante della terapia parodontale meccanica o chirurgica nel trattamento delle infezioni multibatteriche nelle malattie parodontali e (peri)orali correlate, ad es.

stomatite (infiammazione della mucosa orale),

gingivite (infiammazione delle gengive),

glossite (infiammazione della lingua),

parodontite (infiammazione parodontale)

tonsillite (infiammazione delle tonsille),

fistola dentale e altre lesioni fistolose della cavità orale,

cheilite (infiammazione della mucosa delle labbra),

e sinusite (infiammazione dei seni) -

nel cane, dovute a microrganismi sensibili a spiramicina/metronidazolo, come batteri Gram-positivi e anaerobi. Vedere anche paragrafo 12 (Avvertenze speciali).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di malattie epatiche.

Non usare in casi di ipersensibilità alla spiramicina, al metronidazolo o ad uno degli eccipienti.

Non usare contemporaneamente ad antibiotici battericidi.

6. REAZIONI AVVERSE

Raramente è stato osservato vomito nei cani.

In casi rari può manifestarsi un'ipersensibilità. In caso di reazioni di ipersensibilità, il trattamento va interrotto.

In casi molto rari possono manifestarsi disturbi della spermatogenesi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani 

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per somministrazione orale.

75.000 UI di spiramicina + 12,5 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo, in casi più severi
100.000 UI di spiramicina + 16,7 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo, somministrati giornalmente per 6 - 10 giorni in base alla severità della malattia. Nei casi severi si può iniziare con la dose più alta e passare alla dose più bassa nel corso del trattamento.

La dose giornaliera può essere somministrata una volta al giorno o divisa a metà per due somministrazioni giornaliere.

Il trattamento deve sempre proseguire per 1-2 giorni dopo la risoluzione dei sintomi per prevenire una recidiva.

Per un dosaggio corretto, il peso corporeo va determinato il più accuratamente possibile per evitare un sottodosaggio. La tabella seguente è intesa come guida alla somministrazione del prodotto alla dose standard di 75.000 UI di spiramicina + 12,5 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo.

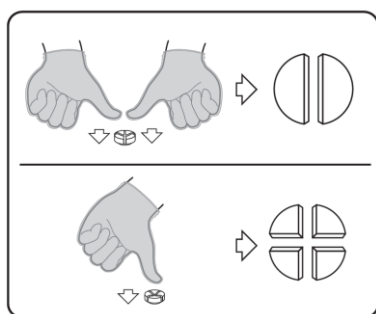
Peso corporeo	Spizobactin 750.000 UI/125 mg per cani	Spizobactin 1.500.000 UI/250 mg per cani	Spizobactin 3.000.000 UI/500 mg per cani
2,5 kg	◐		
5,0 kg	◑	◐	
7,5 kg	◒		
10 kg	⊕	◑	◐
12,5 kg	⊕ ◐		
15 kg	⊕ ◑	◒	
17,5 kg	⊕ ◒		
20 kg	⊕ ⊕	⊕	◑

25 kg			
30 kg			
35 kg			
40 kg			
50 kg			
60 kg			
70 kg			
80 kg			

 = ¼ di compressa
  = ½ compressa
  = ¾ di compressa
  = 1 compressa

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse vanno somministrate in profondità nella bocca (sulla base della lingua) o insieme a una piccola quantità di cibo contenente la compressa, in modo che l'intera compressa venga ingerita. Le compresse possono essere divise in 2 o 4 parti uguali per un dosaggio preciso. Appoggiare le compresse su una superficie piana, con il lato che reca la linea d'incisione rivolto verso l'alto e il lato convesso (rotondo) rivolto verso il piano d'appoggio.



Per dividere a metà: premere con i pollici sui due lati della compressa.

Per dividere in quattro: premere con il pollice al centro della compressa

10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Periodo di validità delle compresse divise dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 giorni.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZE SPECIALI

In molti casi di malattia endodontica/parodontale, il trattamento primario è di tipo non farmacologico e non richiede la somministrazione di antimicrobici.

Il trattamento antimicrobico della malattia parodontale va accompagnato o preceduto dalla terapia endodontica e/o da una pulizia dentale professionale, in particolare in caso di malattia avanzata. Si incoraggiano i proprietari dei cani a spazzolare regolarmente i denti dell'animale per rimuovere la placca e quindi prevenire la malattia parodontale o tenerla sotto controllo.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

La combinazione di spiramicina e metronidazolo non va usata come trattamento empirico di prima linea. Quando possibile, l'uso di metronidazolo e spiramicina deve sempre essere basato sull'analisi della sensibilità.

Per l'uso del medicinale veterinario devono essere tenute in considerazione le regolamentazioni ufficiali nazionali e regionali sull'uso degli antimicrobici.

Il trattamento con questo medicinale non deve in genere superare il periodo di trattamento specificato (da 6 a 10 giorni). Questo limite temporale può essere superato soltanto in casi rari sotto strettissima indicazione. Anche una ripetizione del trattamento è consentita soltanto sotto stretta indicazione. La limitazione della durata del trattamento è necessaria perché con l'uso del metronidazolo non può essere escluso un danno alle cellule germinali e perché negli studi a lungo termine con dosi elevate è stato osservato un aumento di determinati tumori nei roditori.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il metronidazolo ha proprietà mutagene e genotossiche confermate negli animali da laboratorio e nell'uomo. Il metronidazolo è un cancerogeno confermato negli animali da laboratorio, e nell'uomo sono possibili effetti cancerogeni. Esistono tuttavia evidenze insufficienti per la cancerogenicità del metronidazolo nell'uomo.

La spiramicina può indurre raramente reazioni di ipersensibilità, ad es. dermatite da contatto.

A causa del rischio di sensibilizzazione va evitato il contatto diretto con la pelle o con le mucose dell'utilizzatore. Non maneggiare il prodotto in caso di ipersensibilità nota ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. **INDOSSARE GUANTI IMPERMEABILI** durante la somministrazione del prodotto per evitare il contatto con la pelle.

Per evitare l'ingestione accidentale, soprattutto da parte dei bambini, le parti non utilizzate delle compresse devono essere riposte nel blister aperto e richiuse nella scatola.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani con cura dopo aver maneggiato le compresse.

Gravidanza e allattamento:

La spiramicina non si è dimostrata teratogena, embriotossica o fetotossica. Negli studi negli animali da laboratorio sono stati ottenuti risultati non coerenti per quanto riguarda gli effetti teratogeni/embriotossici del metronidazolo. Pertanto, l'uso del prodotto non è raccomandato durante la gravidanza. Metronidazolo e spiramicina sono escreti nel latte e quindi l'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

I macrolidi come la spiramicina sono antagonisti delle penicilline e delle cefalosporine.

Il prodotto non deve essere usato contemporaneamente con altri antibiotici del gruppo dei macrolidi.

Il metronidazolo può avere un effetto inibitorio sulla degradazione di altri farmaci nel fegato, come fenitoina, ciclosporina e warfarin.

Il fenobarbital può potenziare il metabolismo epatico del metronidazolo e quindi ridurre la concentrazione nel siero.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Gli eventi avversi sono più probabili se la dose e la durata del trattamento superano quelle previste dal regime terapeutico raccomandato. Se si manifestano segni neurologici, il trattamento deve essere interrotto e il paziente deve essere sottoposto a un trattamento sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

21/06/2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Blister in alluminio - PVC/PE/PVDC

Scatola di cartone con 1, 2 o 3 blister da 10 compresse

Scatola di cartone contenente 10 scatole distinte, contenenti 1 blister da 10 compresse ciascuna.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Compressa divisibile

