

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Spizobactin vet 1 500 000 IU / 250 mg purutabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Spiramysiini	1 500 000 IU
Metronidatsoli	250 mg

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

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.



4. Käyttöaiheet

Periodontaalisiin ja (peri)oraalisiin (hampaan vieruskudoksen ja suun) sairauksiin liittyvien usean bakteerilajin yhtäaikaaisesti aiheuttamien tulehdusten liittännäishoito mekaanisen tai kirurgisen hoidon lisänä koiralla. Tällaisia tulehduksia ovat muun muassa spiramysiinille/metronidatsolille herkkien mikro-organismien, kuten Gram-positiivisten ja anaerobisten bakteerien aiheuttama stomatiitti (suun limakalvon tulehdus), gingiviitti (ientulehdus), glossiitti (kielitulehdus), periodontiitti (hampaanvierustulehdus), tonsilliitti (risatulehdus), hammasfisteli ja muut fistelihaavat suuontelossa, keiliitti (huulitulehdus) ja sinuiitti (sivuontelotulehdus). Katso myös kohta 6 (Erytisvaroitukset).

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää maksasairauksien yhteydessä.

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

6. Erytisvaroitukset

Erytisvaroitukset:

Endodontisen/periodontaalisen (hampaan vieruskudokseen tai juurihoitoon liittyvän) sairauden hoitoon käytetään usein ensisijaisesti muuta kuin lääkehoitoa eikä se vaadi mikrobilääkettä. Endodonttisen hoidon (juurihoidon) 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 (hampaiden vieruskudokseen liittyvän) sairauden hallitsemiseksi.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Spiramysiinin ja metronidatsolin yhdistelmää ei tule käyttää ensisijaisena kokemusperäisenä hoitomuotona. Mikäli mahdollista, metronidatsolia ja spiramysiiniä tulee käyttää vain taudinaiheuttajan herkkyydestien 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 mutaatioita lisääviä ja perimämyrkyllisiä vaikutuksia koe-eläimiin ja ihmisiin. Metronidatsolin on osoitettu olevan syöpää aiheuttava koe-eläimille ja sillä on mahdollisesti syöpää aiheuttavia vaikutuksia ihmisiin. Sen syöpää aiheuttavasta vaikutuksesta ihmisille ei kuitenkaan 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 kontakti-ihottumaa.

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 suojavarusteita, kuten

LÄPÄISEMÄTTÖMIÄ KÄSINEITÄ, jotta vältetään ihokosketus ja eläinlääkkeen joutuminen käsistä suuhun.

Jos lapsi nielee metronidatsolia, se voi aiheuttaa haitallisia (hermostoperäisiä) 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.

Tiineys ja laktaatio:

Spiramysiinin ei ole havaittu olevan epämuodostumia aiheuttava tai myrkyllinen alkion tai sikiölle.

Koe-eläimillä tehtyjen laboratoriotutkimusten tulokset metronidatsolin epämuodostumia aiheuttavien vaikutusten / alkiomyrkyllisyyden suhteen ovat eriäviä. Metronidatsoli ja spiramysiini erittyvät maitoon.

Käyttöä ei suositella tiineyden ja laktation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei saa käyttää samanaikaisesti bakteereita tappavien antibioottien kanssa.

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

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.

Yliannostus:

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

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

7. Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu Yliherkkyys ^a
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Hematuria (verivirtsaisuus) Urosten lisääntymiselintenhäiriö ^b

^a Jos yliherkkyysreaktioita ilmenee, hoito on lopetettava.

^b Spermatogeneesin häiriö

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

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.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Seuraava taulukko on tarkoitettu eläinlääkkeen annostelun avuksi, kun tarkoitus on antaa suunnilleen vakioannos 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			

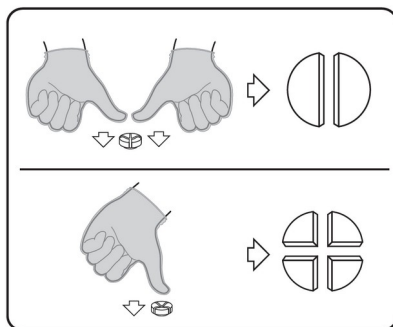
10 kg			
12,5 kg			
15 kg			
17,5 kg			
20 kg			
25 kg			
30 kg			
35 kg			
40 kg			
50 kg			
60 kg			
70 kg			
80 kg			

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

9. Annostusohjeet

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

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.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu rasiassa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Osiin jaettujen tablettien kesto aika: 3 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr:
34488

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 läpipainopakkauksen, joka sisältää 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

16.09.2025

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Veterinary Products Oy

Linnoitustie 4

02600 ESPOO

Suomi

Puh.: +358 (0)22510500

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja

Jaettava tabletti.



BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Spiramycin	1 500 000 IU
Metronidazol	250 mg

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. Djurslag

Hund.



4. Användningsområden

För tilläggsbehandling vid mekanisk eller kirurgisk parodontal terapi vid behandling av infektioner av parodontala och relaterade (peri)oral tillstånd, t.ex.

stomatit (inflammation i munslemhinnan)

gingivit (inflammation i tandköttet)

glossit (tunginflammation)

parodontit (tandlossning)

tonsillit (inflammation i halsmandlarna)

tandfistel eller andra fistelsår i munhålan

keilit (läppinflammation)

sinusit (inflammation i bihålorna)

hos hundar orsakade av mikroorganismer känsliga för spiramycin/metronidazol, såsom grampositiva och anaeroba bakterier. Se även avsnitt 6 ("Särskilda varningar").

5. Kontraindikationer

Använd inte vid leversjukdom.

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vid endodontisk/parodontal sjukdom (sjukdom i rotkanalen /vävnaderna kring tanden) är den primära behandlingen ofta icke-medicinsk och kräver inte mikrobläkemedel.

Behandling av parodontal sjukdom med mikrobiäläkemedel bör åtföljas eller föregås av endodontisk behandling (rotfyllning) 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Kombinationen av spiramycin och metronidazol ska inte användas som erfarenhetsbaserad 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 längd 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 ger läkemedlet till djur:

Metronidazol har bekräftats ha mutationsframkallande och genotoxiska (skadlig för arvsmassan) egenskaper både hos försöksdjur och människor. Metronidazol har bekräftats vara cancerframkallande på försöksdjur och har eventuellt karcinogena (cancerframkallande) 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. kontakteksem.

Direktkontakt med användarens hud eller slemhinnor ska undvikas på grund av risken för sensibilisering. Personer med känd överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnenen 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.

Dräktighet och digivning:

Spiramycin har inte visat sig vara skadligt för fosterutveckling. Laboratoriestudier på försöksdjur har visat inkonsekventa resultat vad gäller fosterskadliga effekter av metronidazol. Metronidazol och spiramycin utsöndras i mjölk.

Användning rekommenderas inte under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Använd inte samtidigt med bakteriedödande 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 i levern, såsom fenytoin, ciklosporin och warfarin.

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

Överdoser:

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

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

7. 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 (blod i urinen) 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

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 behandlingsskuren.

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. 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	 		

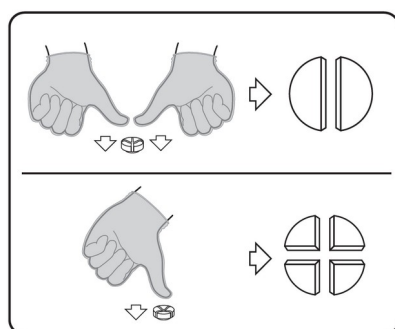
25 kg			
30 kg			
35 kg			
40 kg			
50 kg			
60 kg			
70 kg			
80 kg			

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

9. Råd om korrekt administrering

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.

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.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för delade tabletter: 3 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr:

34488

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

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

16.09.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederländerna

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Oy

Linnoitustie 4

02600 ESBO

Finland

Tel.: +358 (0)22510500

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

17. Övrig information

Delbar tablett.

