

[Version 9.1,11/2024]

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Spizobactin 1.500.000 i.e./250 mg žvečljive tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:

spiramicin	1.500.000 i.e.
metronidazol	250 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
škrob, predgelirani
celuloza, mikrokristalna
laktoza monohidrat
hidroksipropilceluloza
suhi kvas
aroma piščanca
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
magnezijev stearat

Svetlorjava z rjavimi pikami, okrogla in konveksna žvečljiva tableta s križno prelomno črto na eni strani.

Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za dodatno zdravljenje mehanskega ali kirurškega parodontalnega zdravljenja okužb z več bakterijami parodontalnih ali sorodnih (peri)oralnih bolezni, npr. stomatitisa, gingivitisa, glositisa, periodontitisa, tonzilitisa, zobne fistule in drugih ran zaradi fistul v ustni votlini, heilitisa in sinusitisa pri psih, ki jih povzročajo mikroorganizmi, občutljivi na spiramicin/metronidazol, kot so grampozitivne bakterije in anaerobi (glejte tudi poglavji 3.4 in 3.5).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih jetrnih bolezni.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

V številnih primerih endodontskih/parodontalnih bolezní je primarno zdravljenje nemedicinsko, zato protimikrobna zdravila niso potrebna.

Protimikrobno zdravljenje parodontalnih bolezní mora spremljati ali biti predhodno opravljeno endodontsko zdravljenje in/ali profesionalno čiščenje zob, zlasti pri napredovani bolezni. Lastnike psov je treba spodbujati k rutinskemu ščetkanju zob psa za odstranjevanje oblog za preprečevanje ali obvladovanje parodontalnih bolezní.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Kombinacija spiramicina in metronidazola se ne sme uporabljati kot empirično zdravljenje prve izbire. Če je le možno, spiramicin in metronidazol uporabljajte le na podlagi testiranja občutljivosti patogenov.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Omejitev trajanja zdravljenja je potrebna, saj poškodovanja zarodnih celic pri uporabi metronidazola ni možno izključiti in ker so dolgotrajne študije z velikimi odmerki pokazale povečano stopnjo določenih tumorjev pri glodalcih. Žvečljive tablete so okusne. Da preprečite nenamerno zaužitje, shranjujte tablete izven dosega živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Metronidazol ima mutagene in genotoksične lastnosti, ki so bile potrjene pri laboratorijskih živalih in pri ljudeh. Metronidazol je pri laboratorijskih živalih potrjena rakotvorna snov in je možno, da ima rakotvorne učinke tudi pri ljudeh. Vendar pa pri ljudeh ni dovolj dokazov o rakotvornosti metronidazola.

Metronidazol je lahko škodljiv za nerojenega otroka. Nosečnice morajo biti previdne pri rokovanju s tem zdravilom.

Spiramicin in metronidazol lahko v redkih primerih povzročita preobčutljivostne reakcije, kot npr. kontaktni dermatitis.

Preprečite neposredni stik s kožo ali sluznico uporabnika zaradi nevarnosti preobčutljivosti.

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovine ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz neprepustnih rokavic, da se prepreči stik kože in kontakt roka–usta z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Metronidazol lahko povzroči neželene (nevrološke) učinke, če ga zaužije otrok. Da se prepreči nenamerno zaužitje, zlasti pri otroku, je treba neuporabljene dele tablet vrniti v odprt prostor pretisnega omota in tega vstaviti nazaj v škatlo.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Po ravnanju s tabletami si temeljito umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10 000 zdravljenih živali):	Bruhanje Preobčutljivost ^a
Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Hematurija Motnje reproduktivnega sistema pri samcih ^b

^a V primerih preobčutljivostnih reakcij je treba zdravljenje prekiniti.

^bMotnje spermatogeneze

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Ni bilo ugotovljeno, da je spiramicin teratogen ali embrio/fetotoksičen. Z laboratorijskimi študijami na živalih so bili pridobljeni nedosledni rezultati glede teratogenih/embriotoksičnih učinkov metronidazola. Metronidazol in spiramicin se izločata v mleko.

Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabite sočasno z baktericidnimi antibiotiki.

Makrolidi, kot je npr. spiramicin, delujejo antagonistično na peniciline in cefalosporine.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini se ne sme uporabljati sočasno z drugimi makrolidnimi antibiotiki.

Metronidazol lahko zaviralno učinkuje na razgradnjo drugih zdravil v jetrih, kot so na primer fenitoin, ciklosporin in varfarin.

Fenobarbital lahko poveča jetrno presnovo metronidazola, kar povzroči zmanjšane koncentracije metronidazola v serumu.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

75.000 i.e. spiramicina + 12,5 mg metronidazola na kg telesne mase, pri resnejših primerih

100.000 i.e. spiramicina + 16,7 mg metronidazola na kg telesne mase, uporabljeno dnevno 6 do 10 dni, odvisno od resnosti bolezni.

V resnih primerih se lahko začne z večjimi odmerki, nato pa se odmerek med zdravljenjem zmanjša.

Dnevni odmerek se lahko daje enkrat na dan ali razdeljen na enake dele dvakrat na dan.

Zdravljenje se mora vedno nadaljevati še 1 do 2 dni po tem, ko simptomi izginejo, da se bolezen ne ponovi. Tablete se dajejo globoko v usta (na bazo jezika) ali z majhnimi količinami hrane, ki vsebujejo tableto, s čimer se zagotovi, da žival tableto zaužije.

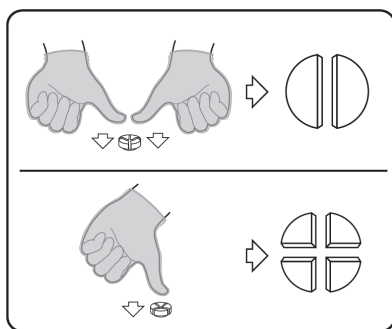
Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.. Naslednja preglednica je vodnik za dajanje zdravila za uporabo v veterinarski medicini v približno standardnem odmerku 75.000 i.e. spiramicina + 12,5 mg metronidazola na kg telesne mase.

Telesna masa	Spizobactin 750.000 i.e./125 mg za pse	Spizobactin 1.500.000 i.e./250 mg za pse	Spizobactin 3.000.000 i.e./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			⊕ ⊕

 = ¼ tablete
  = ½ tablete
  = ¾ tablete
  = 1 tableta

Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele, da se zagotovi pravilno odmerjanje. Tableto položite na ravno površino, s stranjo s prelomno črto navzgor in konveksno (zaobljeno) stranjo proti površini.



Polovici: tableto s palcema na obeh straneh potisnite na površino.

Četrtnice: tableto s palcem na sredini potisnite na površino.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Če se pojavijo nevrološki znaki, je treba z zdravljenjem prekiniti in žival zdraviti simptomatsko.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QJ01RA04

4.2 Farmakodinamika

Spiramicin je makrolidni antibiotik. Deluje izrazito bakteriostatično z zaviranjem sinteze proteinov (kar moti translacijsko reakcijo na ribosomu). Spekter delovanja vključuje pretežno grampozitivne bakterije. Za večino bakterijskih odpornosti na delovanje makrolidov so odgovorni trije različni mehanizmi: (1) metilacija rRNA; (2) aktivno izločanje; in (3) encimska inaktivacija. Znano je, da sta najpogostejša prva dva mehanizma, in da je kodiranje genov za ta dva mehanizma pogosto na

mobilnih elementih. Metilacija rRNA, ki jo kodirajo geni na eritromicin odporne metilaze (erm), povzroči navzkrižno odpornost na makrolide, linkozamide in streptogramin B (odpornost MLSB).

Metronidazol je derivat imidazola in deluje proti predstavnikom protozoj (bičkarji in amebe) in proti grampozitivnim in gramnegativnim anaerobom.

Kombinacija spiramicina in metronidazola razširi spekter, saj se antibakterijski vzorec teh dveh učinkovin dopolnjuje. Sinergijski učinek je bil dokazan v študijah *in vitro* in eksperimentalnih okužbah laboratorijskih živali pri nekaterih povzročiteljih bolezni.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem dajanju so največje ravni spiramicina-I (glavna sestavina spiramicina) 4,4 µg/ml v plazmi dosežene v 1,3 ure. Spiramicin hitro doseže največje ravni v tkivu, ki so 10- do 15-krat višje kot v plazmi. Koncentracije v sluznicah in slini so posebno visoke. Po enkratnem peroralnem odmerku spiramicina ostanejo koncentracije prisotne še približno 30 do 40 ur. Spiramicin se pri psih izloča z žolčem. Končni razpolovni čas je približno 8,6 ure.

Po peroralnem dajanju so največje ravni metronidazola 18 µg/ml v plazmi dosežene v 1,4 ure. Po peroralnem zaužitju metronidazol hitro in popolnoma difundira v vsa telesna tkiva. Po 24 urah so ravni v krvi > 0,5 µg/ml pri večini psov še vedno zaznavne. Izloča se z urinom. Končni razpolovni čas je približno 5,3 ure.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev.

Rok uporabnosti prelomljenih tablet: 3 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Pretisni omot aluminij - PVC/PE/PVDC

Velikost pakiranja:

Kartonska škatla, ki vsebuje 1, 2, 3 ali 10 pretisnih omotov s po 10 tabletami.

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 ločenih kartonskih škatel, ki vsaka vsebuje 1 pretisni omot z 10 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Le Vet Beheer B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0593/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 14.12.2017

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

4.8.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).