

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Spizobactin vet 3 000 000 IU/500 mg košļājamās tabletes suņiem.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Spiramicīns	3 000 000 IU
Metronidazols	500 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Ciete, preželatinēta
Celuloze, mikrokristāliskā
Laktozes monohidrāts
Hidroksipropilceluloze
Raugi, sausais
Vistas gaļas aromatizētājs
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Magnija stearāts

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa, izliekta košļājamā tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.

Tabletes iespējams sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Papildterapija mehāniskai vai ķirurģiskai periodontālai terapijai multibakteriālu periodontālu un saistītu periorālu infekciju, piemēram, stomatīta, gingivīta, glosīta, periodontīta, tonsilīta, dentālu fistulu un citu mutes dobuma fistulu, heilīta un sinusīta, ārstēšanai suņiem, ko izraisījuši pret spiramicīnu/metronidazolu jutīgi mikroorganismi, piemēram, grampozitīvas baktērijas un anaerobā mikroflora (skatīt arī 3.4. un 3.5. apakšpunktu).

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot, ja ir aknu darbības traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Daudzu endodontisku/periodonta slimību gadījumā primārā ārstēšanas metode ir nemedikamentoza un nav nepieciešama antibakteriālu līdzekļu lietošana.

Antibakteriālo ārstēšanu periodonta slimību gadījumā nozīmēt kopā ar endodontisku ārstēšanu un/vai profesionālu zobu tīrīšanu vai arī pēc tās, it īpaši, ja slimība ir progresējusi. Suņa īpašniekam ir ieteicams regulāri tīrīt sunim zobus, lai likvidētu aplikumu un novērstu periodonta slimības attīstību vai kontrolētu tās gaitu.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Spiramicīna un metronidazola kombināciju nelietot kā pirmās izvēles empīrisku terapiju.

Kad vien iespējams, metronidazolu un spiramicīnu lietot tikai pamatojoties uz patogēnu jutības testu rezultātiem.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Ārstēšanas ilguma ierobežojums ir nepieciešams tāpēc, ka, lietojot metronidazolu, nevar izslēgt dzimumšūnu bojājumus, kā arī ilgstošos pētījumos ar lielām devām grauzējiem ir konstatēts noteikta veida audzēju sastopamības pieaugums. Košļājamās tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Metronidazolam ir apstiprināta mutagēna un genotoksiska iedarbība laboratorijas dzīvniekiem un cilvēkiem. Metronidazolam ir apstiprināta kancerogēna iedarbība laboratorijas dzīvniekiem, un tam ir iespējama kancerogēna iedarbība cilvēkiem. Tomēr pierādījumi par kancerogēnu metronidazola iedarbību cilvēkiem nav pietiekami.

Metronidazols var būt kaitīgs nedzimušam bērnam. Grūtniecēm, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību.

Spiramicīns un metronidazols retos gadījumos var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas, piemēram, kontaktdermatītu.

Sensibilizācijas riska dēļ lietotājam jāizvairās no ādas vai gļotādu tiešas saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Lai izvairītos no veterināro zāļu saskares ar ādu un nonākšanas no rokām mutē, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurīdīgus cimdus. Metronidazols var izraisīt blakusparādības (neiroloģiskas), ja to norij bērns. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, it īpaši bērni, neizmantotās tabletes daļas ir ielikl atvērtajā blistera nodalījumā un ievietot atpakaļ kastītē.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm tabletēm rūpīgi nomazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana Pastiprināta jutība ^a
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Hematūrija Reproduktīvās sistēmas darbības traucējumi vīriešu kārtas dzīvniekiem ^b

^a Ja rodas pastiprinātas jutības reakcijas, ārstēšanu pārtraukt.

^b Spermatogēnēzes traucējumi

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Spiramicīnam nav konstatēta teratogēna vai embriotoksiska, vai fetotoksiska iedarbība. Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem tika konstatēti pretrunīgi dati par metronidazola teratogēnu/embriotoksisku iedarbību. Metronidazols un spiramicīns izdalās pienā. Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar baktericīdām antibiotikām.
Makrolīdi kā, piemēram, spiramicīns, darbojas kā penicilīnu un cefalosporīnu antagonistu.
Šīs veterinārās zāles nelietot vienlaicīgi ar citām makrolīdu grupas antibiotikām.
Metronidazols var kavēt citu zāļu, piemēram, fenitoīna, ciklosporīna vai varfarīna, noārdīšanos aknās. Fenobarbitāls var paātrināt metronidazola metabolismu aknās, tādējādi samazinot metronidazola koncentrāciju serumā.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

75 000 IU spiramicīna + 12,5 mg metronidazola uz kg ķermeņa svara, smagākos gadījumos – 100 000 IU spiramicīna + 16,7 mg metronidazola uz kg ķermeņa svara, ko lieto katru dienu 6-10 dienas atkarībā no slimības smaguma pakāpes.

Smagos gadījumos lietošanu var uzsākt ar lielāku devu, ko vēlāk ārstēšanas gaitā samazina līdz mazākai devai.

Dienas devu var lietot vienu reizi dienā vai sadalīt vienādās devās un lietot divas reizes dienā.

Ārstēšanu vienmēr turpināt 1-2 dienas pēc simptomu izzušanas, lai novērstu recidīvu. Tabletes lietot ievietojot tās dziļi mutē (uz mēles pamatnes) vai dodot ar nelielu barības daudzumu, kurā ielikta tablete, lai nodrošinātu, ka visa tablete tiek norīta.

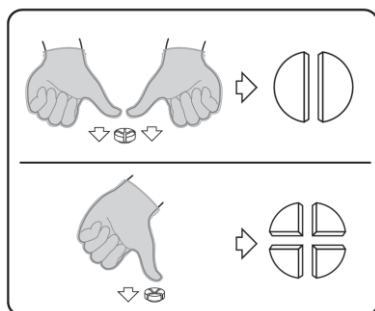
Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Turpmāko tabulu var izmantot kā vadlīnijas, lai izvēlētos nozīmējamo šo veterināro zāļu daudzumu, lietojot aptuveno standarta devu 75 000 IU spiramicīna + 12,5 mg metronidazola uz kg ķermeņa svara.

Ķermeņa svars	Spizobactin vet 750 000 IU/125 mg suņiem	Spizobactin vet 1 500 000 IU/250 mg suņiem	Spizobactin vet 3 000 000 IU/500 mg suņiem
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 tabletes = ½ tabletes = ¾ tabletes = 1 tablete

Tabletes iespējams sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai lietotu precīzu devu. Novietot tableti uz līdzenas virsmas ar dalījuma pusi uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi pret virsmu.



Sadalīšana uz pusēm: ar īkšķiem uzspiest uz abām tabletes pusēm.

Sadalīšana četrās daļās: ar īkšķi uzspiest tabletes vidū.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Ja parādās neiroloģiski simptomi, ārstēšanu pārtraukt un uzsākt pacienta simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QJ01RA04

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Spiramicīns ir makrolīdu grupas antibiotikas. Tas darbojas izteikti bakteriostatiski, inhibējot olbaltumvielu sintēzi (traucējot translācijas procesu ribosomās). Tas darbojas galvenokārt pret grampozitīvām baktērijām. Baktēriju rezistenci pret makrolīdiem galvenokārt nosaka trīs dažādi mehānismi: 1) rRNS metilācija, 2) izvadīšana ar aktīvā sūkņa mehānismu un 3) inaktivācija ar enzīmiem. Visbiežāk ir sastopami pirmie divi mehānismi, un gēni, kas kodē šos mehānismus, bieži ir lokalizēti mobilos ģenētiskos elementos. rRNS metilācija, ko kodē pret eritromicīnu rezistentas

metilāzes (erm) gēni, izraisa krustenisko rezistenci pret makrolīdiem, linkozamīdiem un streptogramīnu B (MLSB rezistence).

Metronidazols ir imidazola atvasinājums, kas darbojas pret viensūņiem (viciņiem un amēbām) un grampozitīviem un gramnegatīviem anaerobiem mikroorganismiem.

Spiramicīna un metronidazola kombinācija paplašina iedarbības spektru, jo abām zālēm ir papildinoša antibakteriālā iedarbība. Konstatēts, ka attiecībā uz dažiem patogēniem vērojama sinerģiska iedarbība *in vitro* pētījumos un eksperimentālu infekciju gadījumā laboratorijas dzīvniekiem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas spiramicīna-I (galvenā spiramicīna sastāvdaļa) maksimālā koncentrācija plazmā 4,4 µg/ml tiek sasniegta 1,3 stundu laikā. Spiramicīns ātri sasniedz augstu koncentrāciju audos, kas ir 10-15 reizes lielāka nekā koncentrācija plazmā. Koncentrācija glotādās un siekalās ir īpaši augsta. Pēc vienreizējas iekšķīgas spiramicīna devas lietošanas koncentrācija ir nosakāma aptuveni 30-40 stundas.

Suņiem spiramicīns izdalās ar žulti. Terminālais eliminācijas pusperiods ir apmēram 8,6 stundas.

Pēc iekšķīgas lietošanas metronidazola maksimālā koncentrācija plazmā 18 µg/ml tiek sasniegta 1,4 stundu laikā. Pēc iekšķīgas lietošanas metronidazols strauji un pilnībā izplatās visos ķermeņa audos. Pēc 24 stundām vairumam suņu joprojām iespējams noteikt koncentrāciju asinīs > 0,5 µg/ml. Zāles izdalās ar urīnu. Terminālais eliminācijas pusperiods ir apmēram 5,3 stundas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.
Sadalītu tablešu derīguma termiņš: 3 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija – PVH/PE/PVDH blisteris.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1, 2, 3 vai 10 blisteriem, kuri katrs satur 10 tabletes

Kartona kastīte, kurā ievietotas 10 atsevišķas kartona kastītes, kas katra satur 1 blisteri ar 10 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Le Vet Beheer B.V.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/DCP/17/0039

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 31/07/2017

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

10/2025

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Spizobactin vet 3 000 000 IU/500 mg košļājamās tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Spiramicīns	3 000 000 IU
Metronidazols	500 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 tabletes
20 tabletes
30 tabletes
100 tabletes
10 x 10 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Sadalītu tablešu derīguma termiņš: 3 dienas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Metronidazols var izraisīt smagas blakusparādības. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, lietot necaurlaidīgus cimdus.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Le Vet Beheer B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/17/0039

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Alumīnija-PVH/PE/PVDH blisteri****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Spizobactin vet

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

Spiramicīns/metronidazols 3 000 000 IU/500 mg/tabletē

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Spizobactin vet 3 000 000 IU/500 mg košļājamās tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Spiramicīns	3 000 000 IU
Metronidazols	500 mg

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa, izliekta košļājamā tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.

Tabletes iespējams sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Papildterapija mehāniskai vai ķirurģiskai periodontālai terapijai multibakteriālu periodontālu un saistītu periorālu infekciju, piemēram, stomatīta (mutes dobuma gļotādas iekaisums), gingivīta (smaganu iekaisums), glosīta (mēles iekaisums), periodontīta (periodonta iekaisums), tonsilīta (mandeļu iekaisums), dentālu fistulu un citu mutes dobuma fistulu, heilīta (lūpu gļotādas iekaisums) un sinusīta (deguna blakusdobumu iekaisums) ārstēšanai suņiem, ko izraisījuši pret spiramicīnu/metronidazolu jutīgi mikroorganismi, piemēram, grampozitīvas baktērijas un anaerobā mikroflora. Skatīt arī 6. punktu („Īpaši brīdinājumi”).

5. Kontrindikācijas

Nelietot, ja ir aknu darbības traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Daudzu endodontisku/periodonta slimību gadījumā primārā ārstēšanas metode ir nemedikamentoza un nav nepieciešama antibakteriālu līdzekļu lietošana.

Antibakteriālo ārstēšanu periodonta slimību gadījumā nozīmēt kopā ar endodontisku ārstēšanu un/vai profesionālu zobu tīrīšanu vai arī pēc tās, it īpaši, ja slimība ir progresējusi. Suņa īpašniekam ir ieteicams regulāri tīrīt sunim zobus, lai likvidētu aplikumu un novērstu periodonta slimības attīstību vai kontrolētu tās gaitu.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Spiramicīna un metronidazola kombināciju nelietot kā pirmās izvēles empīrisku terapiju. Kad vien iespējams, metronidazolu un spiramicīnu lietot tikai, pamatojoties uz patogēnu jutības testu rezultātiem. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Ārstēšanas ilguma ierobežojums ir nepieciešams tāpēc, ka, lietojot metronidazolu, nevar izslēgt dzimumsūnu bojājumus, kā arī ilgstošos pētījumos ar lielām devām grauzējiem ir konstatēts noteikta veida audzēju sastopamības pieaugums.

Košlājamās tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Metronidazolam ir apstiprināta mutagēna un genotoksiska iedarbība laboratorijas dzīvniekiem un cilvēkiem. Metronidazolam ir apstiprināta kancerogēna iedarbība laboratorijas dzīvniekiem, un tam ir iespējama kancerogēna iedarbība cilvēkiem. Tomēr pierādījumi par kancerogēnu metronidazola iedarbību cilvēkiem nav pietiekami.

Metronidazols var būt kaitīgs nedzimušam bērnam. Grūtniecēm, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, ievērot piesardzību. Spiramicīns un metronidazols retos gadījumos var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas, piemēram, kontaktdermatītu.

Sensibilizācijas riska dēļ lietotājam jāizvairās no ādas vai gļotādu tiešas saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Lai izvairītos no veterināro zāļu saskares ar ādu un nonākšanas no rokām mutē, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, IZMANTOT individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver NECAURLAIDĪGUS CIMDUS.

Metronidazols var izraisīt blakusparādības (neiroloģiskas), ja to norij bērns. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, it īpaši bērni, neizmantojotās tabletes daļas ielikt atvērta blistera nodalījumā un ievietot atpakaļ kastītē.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm tabletēm rūpīgi nomazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Spiramicīnam nav konstatēta teratogēna vai embriotoksiska, vai fetotoksiska iedarbība.

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem tika konstatēti pretrunīgi dati par metronidazola teratogēnu/embriotoksisku iedarbību. Metronidazols un spiramicīns izdalās pienā.

Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar baktericīdām antibiotikām. Makrolīdi kā, piemēram, spiramicīns, darbojas kā penicilīnu un cefalosporīnu antagonisti.

Šīs veterinārās zāles nelietot vienlaicīgi ar citām makrolīdu grupas antibiotikām.

Metronidazols var kavēt citu zāļu, piemēram, fenitoīna, ciklosporīna vai varfarīna, noārdīšanos aknās. Fenobarbitāls var paātrināt metronidazola metabolismu aknās, tādējādi samazinot metronidazola koncentrāciju serumā.

Pārdozēšana:

Ja parādās neiroloģiski simptomi, ārstēšanu pārtraukt un pacientam uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

7. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Vemšana Pastiprināta jutība ^a
---	---

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Hematūrija (asinis urīnā) Reproduktīvās sistēmas darbības traucējumi vīriešu kārtas dzīvniekiem ^b
---	--

^a Ja rodas pastiprinātas jutības reakcijas, ārstēšanu pārtraukt.

^b Spermatogēnēzes traucējumi

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

75 000 IU spiramicīna + 12,5 mg metronidazola uz kg ķermeņa svara, smagākos gadījumos – 100 000 IU spiramicīna + 16,7 mg metronidazola uz kg ķermeņa svara, ko lieto katru dienu 6-10 dienas atkarībā no slimības smaguma pakāpes.

Smagos gadījumos lietošanu var uzsākt ar lielāku devu, ko vēlāk ārstēšanas gaitā samazina līdz mazākai devai.

Dienas devu var lietot vienu reizi dienā vai sadalīt vienādās devās un lietot divas reizes dienā. Ārstēšanu vienmēr turpināt 1-2 dienas pēc simptomu izzušanas, lai novērstu recidīvu.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Turpmāko tabulu var izmantot kā vadlīnijas, lai izvēlētos nozīmējamo šo veterināro zāļu daudzumu, lietojot aptuveno standarta devu 75 000 IU spiramicīna + 12,5 mg metronidazola uz kg ķermeņa svara.

Ķermeņa svars	Spizobactin vet 750 000 IU/125 mg suņiem	Spizobactin vet 1 500 000 IU/250 mg suņiem	Spizobactin vet 3 000 000 IU/500 mg suņiem
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 tabletes

 = ½ tabletes

 = ¾ tabletes

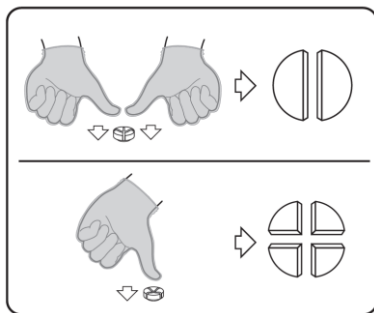
 = 1 tablete



9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Tabletes lietot ievietojot tās dziļi mutē (uz mēles pamatnes) vai dodot ar nelielu daudzumu barības, kurā ielikta tablete, lai nodrošinātu, ka tā tiek norīta.

Tabletes iespējams sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai lietotu precīzu devu. Novietot tableti uz līdzenas virsmas ar dalījuma pusi uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi pret virsmu.



Sadalīšana uz pusēm: ar īkšķiem uzspiest uz abām tabletes pusēm.

Sadalīšana četrās daļās: ar īkšķi uzspiest tabletes vidū.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 30 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz kastītes un uz blistera pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Sadalītu tablešu derīguma termiņš: 3 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs:

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1, 2, 3 vai 10 blisteriem, kas katrs satur 10 tabletes

Kartona kastīte, kurā ievietotas 10 atsevišķas kartona kastītes, kas katra satur 1 blisteri ar 10 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

10/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs: Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nīderlande

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Horvātija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

A/S Dimedium Latvija

Ozolu iela 28

Jaunmārupe, Mārupes novads

LV-2166, Latvija

+371 676 10001

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

17. Cita informācija

Sadalāma tablete.

