

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovini:

spiramicin	1.500.000 i.e.
metronidazol	250 mg

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. Ciljne živalske vrste

Psi.



4. Indikacije

Za dodatno zdravljenje mehanskega ali kirurškega parodontalnega zdravljenja okužb z več bakterijami parodontalnih ali sorodnih (peri)oralnih bolezni, npr. stomatitisa (vnetje ustne sluznice), gingivitisa (vnetje dlesni), glositisa (vnetje jezika), periodontitisa (vnetje obzobnih tkiv) tonzilitisa (vnetje mandljev), zobne fistule in drugih ran zaradi fistul v ustni votlini, heilitisa (vnetje sluznice ustnic), in sinusitisa (vnetje sinusov) - pri psih, ki jih povzročajo mikroorganizmi, občutljivi na spiramicin/metronidazol, kot so grampozitivne bakterije in anaerobi. Glejte tudi poglavje 6 (»Posebna opozorila«).

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih jetrnih bolezni.

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

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

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

Protimikrobno zdravljenje parodontalnih bolezni 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 bolezni.

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.

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.

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.

Preveliko odmerjanje:

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

Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

7. 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 (kri v urinu) Motnje reproduktivnega sistema pri samcih ^b

^a V primerih preobčutljivostnih reakcij je treba zdravljenje prekiniti.

^b Motnje spermatogeneze

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

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.

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		⊕ ◐	◑

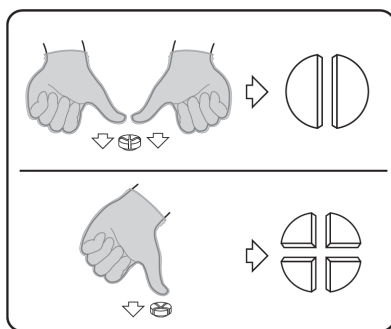
35 kg				
40 kg				
50 kg				
60 kg				
70 kg				
80 kg				

= 1/4 tablete
 = 1/2 tablete
 = 3/4 tablete
 = 1 tableta

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

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.

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.

Četrtiline: tableto s palcem na sredini potisnite na površino.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti prelomljenih tablet: 3 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno 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.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

Številka dovoljenja za promet:
DC/V/0593/002

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.>

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

4.8.2025

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemska

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Hrvaška

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

GENERA SI d.o.o.
Parmova ulica 53
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel. +386 (0)1 436 4466

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

17. Druge informacije

Deljiva tableta.

