

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2963**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Spizobactin 1 500 000 IU / 250 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни субстанции:

Spiramycin	1 500 000 IU
Metronidazole	250 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене.

Светлокафява с кафяви петна, кръгла и изпъкнала овкусена таблетка, с делителна линия във формата на кръст от едната страна.

Таблетките могат да се разделят на 2 или 4 равни части.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За допълнително лечение при механична или хирургична периодонтална терапия при лечение на мултибактериални инфекции на периодонтални и свързани (пери)орални заболявания при кучета – напр. гингивит, стоматит, глосит, периодонтит, тонзилит, дентална фистула и други фистулни рани в устната кухина, хейлит и синусит, причинени от микроорганизми, чувствителни към спирамицин/метронидазол, например Грам-положителни микроорганизми и анаероби (виж също т. 4.4 и 4.5).

4.3 Противопоказания

Да не се използва в случаи на чернодробни нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

В много случаи на ендодонтно/периодонтално заболяване основното лечение е немедикаментозно и не изисква прилагане на антимикробен продукт.

Антимикробното лечение на периодонталното заболяване трябва да се съпровожда или предхожда от ендодонтна терапия и/или професионално дентално почистване, особено ако заболяването е напреднало. Собствениците на кучета се насърчават редовно да почистват с

четка зъбите на кучето си, за да отстраняват плаката с цел предотвратяване или контролиране на периодонтално заболяване.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Комбинацията от спирамицин и метронидазол не трябва да се използва като първа линия на емпирично лечение.

Винаги, когато е възможно, метронидазолът и спирамицинът трябва да се използват само въз основа на тестове за чувствителност на патогените. Официалните, национални и регионални антимикробни политики трябва да се вземат предвид, когато се използва ветеринарномедицинският продукт.

Ограничаването на продължителността на лечението е необходимо, тъй като не може да се изключи увреждане на герминативните клетки при употребата на метронидазол и защото в дългосрочни проучвания с високи дози е наблюдавано увеличение на определени тумори при гризачи. Дъвчащите таблетки са овкусени. За да избегнете случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на място, недостъпно за животните.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Метронидазолът има потвърдени мутагенни и генотоксични свойства при лабораторни животни, както и при хора. Метронидазолът е потвърден карциноген при лабораторни животни и има възможни карциногенни ефекти при хора. Въпреки това, има недостатъчно данни при хора за карциногенността на метронидазол.

Метронидазолът може да бъде вреден за нероденото дете. Бременните жени трябва да бъдат внимателни при работа с този ветеринарномедицински продукт. Спирамицинът и метронидазолът могат в редки случаи да предизвикат реакции на свръхчувствителност, напр. контактен дерматит. Директен контакт с кожата или лигавиците на потребителя трябва да се избягва, поради риска от сенсibiliзация. Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите не трябва да работят с продукта.

По време на приложението на продукта трябва да се носят непромокаеми ръкавици, за да се избегне контакт с кожата и контакт ръка в уста с продукта.

Метронидазолът може да причини неблагоприятни (неврологични) ефекти, ако се погълне от дете. За да се избегне инцидентно поглъщане, особено от дете, неизползваните части от таблетки трябва да се върнат на отвореното място в блистера и да се поставят обратно в картонената опаковка.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Старателно измийте ръцете си след работа с таблетките.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Повръщане е наблюдавано рядко при кучета.

Свръхчувствителност може да се появи в редки случаи. В случаи на реакции на свръхчувствителност лечението трябва да се спре.

Нарушения на сперматогенезата могат да възникнат в много редки случаи.

Хематурия може да бъде наблюдавана в много редки случаи.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не е установено, че спирамицинът е тератогенен или ембрио- или фетотоксичен. Проучвания при лабораторни животни са показали непотвърдени резултати по отношение на тератогенните/ембриотоксичните ефекти на метронидазол. Поради това не се препоръчва прилагането на този продукт по време на бременност. Метронидазолът и спирамицинът се екскретират в млякото и поради това прилагането по време на лактация не се препоръчва.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се използва едновременно с бактерицидни антибиотици.

Макролидите, като напр. спирамицин, действат антагонистично на пеницилините и цефалоспорините.

Продуктът не трябва да се използва едновременно с други антибиотици от групата на макролидите.

Метронидазолът може да има инхибиращ ефект върху разграждането на други продукти в черния дроб, като фенитоин, циклоспорин и варфарин.

Фенобарбиталът може да увеличи чернодробния метаболизъм на метронидазол, което да доведе до понижена серумна концентрация на метронидазол.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

75 000 IU спирамицин + 12,5 mg метронидазол на kg телесна маса, а в по-тежки случаи 100 000 IU спирамицин + 16,7 mg метронидазол на kg телесна маса, прилагани ежедневно за 6 - 10 дни, в зависимост от тежестта на заболяването.

В тежки случаи може да се започне с по-високата доза и в хода на лечението да се намали до по-ниската доза.

Дневната доза може да се дава веднъж дневно или да се раздели на равни части за приложение два пъти дневно.

Лечението трябва винаги да се продължава 1-2 дни след отшумяване на симптомите, за да се предотвратят рецидиви. Таблетките трябва да се прилагат или дълбоко в устата (в основата на езика), или да се дават с малко количество храна, в която се намира таблетката, за да се гарантира, че се поглъща цялата таблетка.

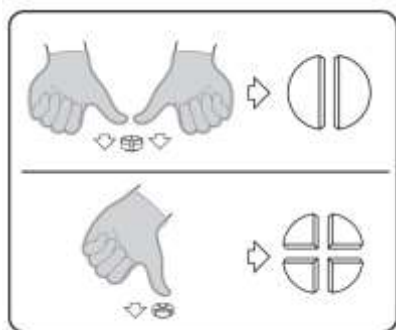
За да се гарантира приложение на правилната доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-прецизно, така че да се избегне по-ниска доза от необходимата. Следната таблица е предназначена като насока за отпускане на продукта при приблизително стандартната доза от 75 000 IU спирамицин + 12,5 mg метронидазол на kg телесна маса.

Телесна маса	Spizobactin 750 000 IU / 125 mg за кучета	Spizobactin 1 500 000 IU / 250 mg за кучета	Spizobactin 3 000 000 IU / 500 mg за кучета
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 таблетка  = ½ таблетка  = ¾ таблетка  = 1 таблетка

Таблетките могат да се разделят на 2 или 4 равни части, за да се гарантира точно дозиране. Поставете таблетката върху равна повърхност, с обърната нагоре страна с делителна линия, и обърната към повърхността изпъкнала (заоблена) страна.



Половинки: натиснете с палците си върху двете страни на таблетката.

Четвъртинки: натиснете с палеца си в средата на таблетката.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Ако възникнат неврологични симптоми, лечението трябва да се прекрати и животното трябва да се лекува симптоматично.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални средства за системна употреба, спирамицин и метронидазол.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01RA04.

5.1 Фармакодинамични свойства

Спирамицинът е антибиотик от групата на макролидите. Той действа подчертано бактериостатично чрез инхибиране на синтеза на протеини (влиейки върху транслационната реакция в рибозомата). Спектърът на действие включва основно Грам-положителни микроорганизми. Три различни механизма стават причина за по-голямата част от бактериалната резистентност към действието на макролидите: (1) метилиране на рРНК; (2) активен ефлукс и (3) ензимно инактивиране. Първите два механизма са най-честите и кодирането на гените за тези механизми често се намира на подвижните елементи. Метилирането на рРНК, кодирано чрез гени на еритромицин-резистентна метилаза (erm), води до кръстосана резистентност към макролидите, линкозамидите и стрептограмин В (MLSB резистентност).

Метронидазолът е производно на имидазол и действа срещу представителите на протозоите (флагелати и амеби) и срещу Грам-положителни и Грам-отрицателни анаероби.

Комбинацията от спирамицин и метронидазол разширява спектъра поради допълващия се антибактериален профил на двете субстанции. Синергични ефекти са демонстрирани при някои патогени в *in vitro* проучвания и при експериментални инфекции на лабораторни животни.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение пикови плазмени нива на спирамицин-I (основният компонент на спирамицин) от 4,4 µg/ml се достигат в рамките на 1,3 часа. Спирамицинът бързо достига високи тъканни нива, които са 10-15 пъти по-високи от тези в плазмата. Концентрациите в лигавиците и слюнката са особено високи. След еднократна перорална доза концентрациите на спирамицин остават налични за около 30-40 часа.

При кучетата спирамицинът се елиминира чрез жлъчката. Терминалният полуживот е около 8,6 часа.

След перорално приложение пикови плазмени нива на метронидазол от 18 µg/ml се достигат в рамките на 1,4 часа. След поглъщане през устата метронидазолът се разпространява бързо и изцяло във всички телесни тъкани. След 24 часа все още се откриват кръвни нива > 0,5 µg/ml при повечето кучета. Екскрецията се извършва чрез урината. Терминалният полуживот е около 5,3 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Нишесте, предварително желирано
Целулоза, микрокристална
Лактоза монохидрат
Хидроксипропилцелулоза
Дрожди (изсушени)
Вкус на пиле
Силициев диоксид, колоиден безводен
Магнезиев стеарат

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.

Срок на годност на разделена таблетка след първо отваряне на първичната опаковка: 3 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминиев - PVC/PE/PVDC блистер.

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1, 2, 3 или 10 блистера с по 10 таблетки.

Картонена кутия с 10 отделни картонени кутии, всяка съдържаща по 1 блистер с 10 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2963

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 20/01/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2024

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР