

[Version 9.1,11/2024]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Spizobactin vet 1 500 000 IU/250 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Spiramycyna	1 500 000 IU
Metronidazol	250 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Skrobia wstępnie żelowana
Celuloza mikrokrystaliczna
Laktoza jednowodna
Hydroksypropyloceluloza
Drożdże (suszone)
Aromat kurczaka
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Jasnobrązowa z brązowymi kropkami, okrągła i wypukła tabletki do rozgryzania i żucia z linią podziału w kształcie krzyża z jednej strony.
Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania wspomagająco w mechanicznej lub chirurgicznej terapii periodontologicznej w leczeniu wielobakteryjnych zakażeń przyzębia i powiązanych chorób (około)ustnych, takich jak: zapalenie jamy ustnej, zapalenie dziąseł, zapalenie języka, zapalenie przyzębia, zapalenie migdałków, przetoka zębowa i inne rany przetokowe w jamie ustnej, zapalenie warg i zapalenie zatok u psów wywołanych przez mikroorganizmy wrażliwe na połączenie spiramycyny i metronidazolu, takie jak bakterie Gram-dodatnie i beztlenowce (patrz również punkt 3.4 i 3.5).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach zaburzeń czynności wątroby.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

W wielu przypadkach choroby endodontycznej i (lub) periodontologicznej leczenie podstawowe jest niefarmakologiczne i nie wymaga podawania leków przeciwbakteryjnych.

W czasie lub przed leczeniem przeciwbakteryjnym choroby przyzębia należy przeprowadzić leczenie endodontyczne i (lub) profesjonalne czyszczenie zębów, zwłaszcza w przypadku zaawansowanej choroby. Właściciele psów należy zachęcać do regularnego szczotkowania zębów psów w celu usunięcia płytki nazębnej, aby zapobiegać lub kontrolować choroby przyzębia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Połączenia spiramycyny i metronidazolu nie należy stosować jako leczenia empirycznego pierwszego rzutu.

W miarę możliwości metronidazol i spiramycynę należy stosować wyłącznie w oparciu o badanie lekowrażliwości patogenów.

Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwbakteryjnych.

Ograniczenie czasu trwania leczenia metronidazolem jest konieczne, ponieważ nie można wykluczyć uszkodzenia komórek rozrodczych. Również w badaniach długoterminowych z dużymi dawkami obserwowano zwiększenie występowania określonych nowotworów u gryzoni.

Tabletki do żucia są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, przechowuj tabletki poza zasięgiem zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Metronidazol ma potwierdzone właściwości mutagenne i genotoksyczne u zwierząt laboratoryjnych i u ludzi. Jest też potwierdzonym czynnikiem rakotwórczym u zwierząt laboratoryjnych i ma potencjalne działanie rakotwórcze u ludzi. Brak jest jednak wystarczających dowodów na rakotwórczość metronidazolu u ludzi.

Metronidazol może być szkodliwy dla płodu. Kobiety w ciąży powinny zachować ostrożność podczas obchodzenia się z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Spiramycyna i metronidazol mogą w rzadkich przypadkach wywoływać reakcje nadwrażliwości, np. kontaktowe zapalenie skóry.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą lub błonami śluzowymi podającego ze względu na ryzyko uczulenia. Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice, w celu uniknięcia styczności skóry lub kontaktu ręka-usta z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Metronidazol może wywołać niepożądane (neurologiczne) skutki w przypadku spożycia przez dziecko. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, nieużyte części tabletki należy włożyć z powrotem do otwartego blistra i do pudełka tekturowego.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Umyć dokładnie ręce po podaniu tabletek.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wymioty Nadwrażliwość ^a
---	---------------------------------------

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Krwiomocz Zaburzenia męskiego układu rozrodczego ^b
---	--

^a W przypadkach reakcji nadwrażliwości należy przerwać leczenie.

^b Zaburzenia spermatogenezy

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie wykazano działania teratogennego ani działania toksycznego spiramycyny na zarodek i płód. Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały niespójne wyniki w odniesieniu do teratogennego i toksycznego dla zarodka działania metronidazolu. Metronidazol i spiramycyna przenikają do mleka. Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z antybiotykami bakteriobójczymi.

Makrolidy, takie jak np. spiramycyna, działają antagonistycznie do penicylin i cefalosporyn.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować jednocześnie z innymi antybiotykami z grupy makrolidów.

Metronidazol może mieć hamujący wpływ na rozkład innych leków w wątrobie, takich jak fenytoina, cyklosporyna i warfaryna.

Fenobarbital może zwiększać metabolizm wątrobowy metronidazolu, prowadząc do zmniejszonego stężenia metronidazolu w surowicy.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

75 000 IU spiramycyny + 12,5 mg metronidazolu na kg masy ciała, w cięższych przypadkach 100 000 IU spiramycyny + 16,7 mg metronidazolu na kg masy ciała, podawane codziennie przez 6-10 dni w zależności od nasilenia choroby.

W ciężkich przypadkach można rozpocząć od większej dawki i w trakcie leczenia powrócić do dawki mniejszej.

Dawkę dobową można podawać raz na dobę lub równo podzieloną podawać dwa razy na dobę.

Leczenie należy zawsze kontynuować przez 1-2 dni po ustąpieniu objawów w celu zapobiegnięcia nawrotom. Tabletki należy podawać głęboko do jamy ustnej (przy podstawie języka) lub z małą ilością pożywienia zawierającego tabletkę, aby zapewnić spożycie całej tabletki.

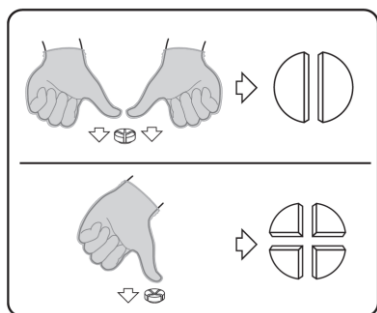
Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Poniższa tabela służy jako wskazówka odnośnie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego w przybliżeniu w standardowej dawce 75 000 IU spiramycyny + 12,5 mg metronidazolu na kg masy ciała na dobę.

Masa ciała	Spizobactin vet 750 000 IU / 125 mg dla psów	Spizobactin vet 1 500 000 IU/250 mg dla psów	Spizobactin vet 3 000 000 IU/500 mg dla psów
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 tabletki = ½ tabletki = ¾ tabletki = 1 tabletki

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania. Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni ze stroną z linią podziału skierowaną do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.



Półki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem na środku tabletki.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku wystąpienia objawów neurologicznych należy przerwać leczenie, a pacjenta należy leczyć objawowo.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01RA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Spiramycyna jest antybiotykiem z grupy makrolidów. Działa wyraźnie bakteriostatycznie poprzez zahamowanie syntezy białek (zakłócając reakcję translacji na rybosomie). Spektrum działania obejmuje głównie bakterie Gram-dodatnie. Trzy różne mechanizmy odpowiadają za oporność bakterii na działanie makrolidów: (1) metylacja rRNA, (2) aktywne wypompowywanie z komórki bakteryjnej i (3) inaktywacja enzymatyczna. Dwa pierwsze mechanizmy są najczęstsze. Geny kodujące te mechanizmy znajdują się często na elementach ruchomych. Metylacja rRNA, kodowana przez geny oporności na erytromycynę o aktywności metylazy (ang. erythromycin-resistant methylase, erm) prowadzi do oporności krzyżowej na makrolidy, linkozamidy i streptograminę B (oporność MLSB).

Metronidazol jest pochodną imidazolu i działa przeciwko przedstawicielom pierwotniaków (wiciowcom i pełzakom) i przeciwko beztlenowcom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym.

Połączenie spiramycyny i metronidazolu rozszerza spektrum działania dzięki uzupełniającemu się działaniu przeciwbakteryjnemu tych dwóch leków. Wykazano działania synergiczne u niektórych patogenów w badaniach *in vitro* i w zakażeniach eksperymentalnych zwierząt laboratoryjnych.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym szczytowe stężenie spiramycyny-I (głównego składnika spiramycyny) w osoczu wynoszące 4,4 µg/ml jest osiągnięte w ciągu 1,3 godziny. Spiramycyna szybko osiąga wysokie stężenie w tkankach, 10-15-krotnie większe niż w osoczu. Stężenie w błonach śluzowych i ślinie jest szczególnie wysokie. Po pojedynczej dawce doustnej stężenie spiramycyny pozostaje obecne przez około 30-40 godzin.

Spiramycyna jest wydalana u psów z żółcią. Końcowy okres półtrwania wynosi około 8,6 godziny.

Po podaniu doustnym szczytowe stężenie metronidazolu w osoczu wynoszące 18 µg/ml jest osiągnięte w ciągu 1,4 godziny. Po spożyciu doustnym metronidazol przenika szybko i całkowicie do wszystkich tkanek organizmu. Po 24 godzinach stężenie we krwi >0,5 µg/ml jest nadal wykrywalne u większości psów. Wydalanie odbywa się z moczem. Końcowy okres półtrwania wynosi około 5,3 godziny.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności podzielonych tabletek: 3 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister aluminiowy - PCV/PE/PVDC.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3 lub 10 blistry po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 oddzielnych pudełek tekturowych, zawierających po 1 blistrze po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2766/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/04/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

06/10/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).