

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Spiramycyna	1 500 000 IU
Metronidazol	250 mg

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. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

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 6 „Specjalne ostrzeżenia”).

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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 lokalnymi 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 zucia 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, niezużyte 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.

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.

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.

Przedawkowanie:

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

7. 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 (krew w moczu) Zaburzenia męskiego układu rozrodczego ^b

^a W przypadku reakcji nadwrażliwości należy przerwać leczenie.

^b Zaburzenia spermatogenezy

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

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 750 000 IU / 125 mg dla psów	Spizobactin 1 500 000 IU/250 mg dla psów	Spizobactin 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			

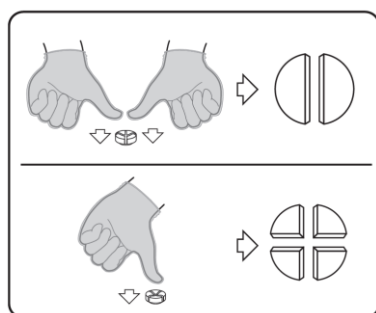
= ¼ tabletki = ½ tabletki = ¾ tabletki = 1 tabletki

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Tabletki należy podawać głęboko do jamy ustnej (przy podstawie języka) lub podawać z małą ilością pożywienia zawierającego tabletkę, aby zapewnić spożycie całej 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.



Połówki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem na środku tabletki.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blisterze, po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności podzielonych tabletek: 3 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

2766/18

Wielkości opakowań:

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

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

06/10/2025

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.

ul. Modlińska 61

03-199 Warszawa

Polska

Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Podzielna tabletki.

