

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Spizobactin 3 000 000 IU / 500 mg
Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Nazwa: Le Vet Beheer B.V.
Adres: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Nazwa: LelyPharma B.V.
Adres: Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Nazwa: Genera Inc.
Adres: Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Jedynie miejsce testowania i zwalniania partii produktu będzie wymienione na wydrukowanej ulotce.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Spizobactin vet 3 000 000 IU/500 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletką zawiera:

Substancje czynne:

Spiramycyna	3 000 000 IU
Metronidazol	500 mg

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

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 dziąseł, zapalenie jamy ustnej, 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 12 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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Wymioty obserwowano rzadko u psów.

Nadwrażliwość może występować w rzadkich przypadkach. W przypadkach reakcji nadwrażliwości należy przerwać leczenie.

Zaburzenia spermatogenezy mogą wystąpić w bardzo rzadkich przypadkach.

Hematurię można było zaobserwować w bardzo rzadkich przypadkach.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1 000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) 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.

W celu zapewnienia podawania prawidłowej dawki należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podawania zbyt małych dawek. Poniższa tabela służy jako wskazówka odnośnie podawania produktu 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

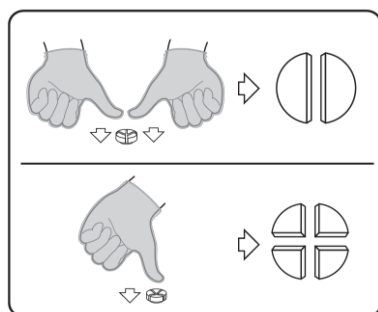
 = ¾ tabletki

 = 1 tabletki

9. ZALECENIA DLA 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. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 dni.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po upływie "Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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. Właścicieli psów należy zachęcać do regularnego szczotkowania zębów psów w celu usunięcia płytki nazębnej, aby zapobiegać lub kontrolować choroby przyzębia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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.

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 produkt leczniczy weterynaryjny 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. Nie podawać produktu w przypadku znanej nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą. Podczas podawania produktu **NALEŻY UŻYWAĆ NIEPRZEPUSZCZALNYCH RĘKAWIC** w celu uniknięcia styczności skóry lub kontaktu ręką-usta z produktem.

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.

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. Z tego powodu nie zaleca się stosowania tego produktu w czasie ciąży. Metronidazol i spiramycyna przenikają do mleka i z tego powodu nie zaleca się stosowania w okresie 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.

Produktu 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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

29.01.2024

15. INNE INFORMACJE

Blister aluminiowy - PCV/PE/PVDC.

Wielkości opakowań:

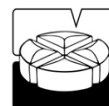
Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3 lub 10 blistrzy po 10 tabletek.

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Dechra Veterinary Products sp. z o.o., ul. Modlińska 61, 03-199 Warszawa, Polska



Podzielna tabletką