

 **15. juli 2024**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Spizobactin Vet., tyggetabletter**

**0. D.SP.NR.**

30447

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Spizobactin Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver tablet indeholder:

**Aktive stoffer:**

750.000 IE/ 125 mg: Spiramycin 750.000 IE, metronidazol 125 mg

1.500.000 IE/ 250 mg: Spiramycin 1.500.000 IE, metronidazol 250 mg

3.000.000 IE/ 500 mg: Spiramycin 3.000.000 IE, metronidazol 500 mg

**Hjælpestoffer:**

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Tyggetabletter

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks tablet med smag og en krydsformet delekærv på den ene side.

Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Hunde.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Som tillægsbehandling til mekanisk eller kirurgisk parodontalbehandling ved behandling af multibakterielle infektioner af parodontale og relaterede (peri)orale sygdomme - f.eks. gingivitis, stomatitis, glossitis, parodontitis, tonsillitis, dental fistel og andre fistelsår i det orale hulrum, cheilitis og sinuitis - hos hunde forårsaget af mikroorganismer, der er følsomme over for spiramycin/metronidazol, såsom grampositive bakterier og anaerober (se også pkt. 4.4 og 4.5).

**4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes i tilfælde af leversygdomme.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

**4.4 Særlige advarsler**

I mange tilfælde med endodontisk/parodontal sygdom er den primære behandling ikke medicinsk, og kræver ikke antimikrobiel medicinering.

Endodontisk behandling skal ledsage eller gå forud for antimikrobiel behandling af parodontal sygdom og/eller professionel tandrensning, især hvis sygdommen er fremskreden. Hundeejere opfordres til at børste hundens tænder rutinemæssigt, for at fjerne plak og dermed forhindre eller kontrollere parodontal sygdom.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

**Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Kombinationen af spiramycin og metronidazol bør ikke anvendes som førstevalgs empirisk behandling.

Når det er muligt, bør metronidazol og spiramycin kun anvendes baseret på følsomhedstest af patogenerne.

Officielle, nationale og regionale retningslinjer for anvendelse af antimikrobielle præparater bør tages i betragtning, når veterinærlægemidlet anvendes.

Det er nødvendigt at begrænse behandlingsvarigheden, da der ikke kan udelukkes en beskadigelse af kimcellerne med anvendelsen af metronidazol, og da der er blevet observeret en stigning af visse tumorer hos gnavere i langvarige studier med høje doser. Tyggetabletterne er tilsat smag. For at undgå utilsigtet indtagelse skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyrene.

**Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Metronidazol har bekræftede mutagene og genotoksiske egenskaber på laboratoriedyr samt på mennesker. Metronidazol har også en bekræftet karcinogen virkning på laboratoriedyr, og en mulig karcinogen virkning på mennesker. Hos mennesker er der imidlertid utilstrækkeligt bevis for karcinogeniciteten af metronidazol.

Metronidazol kan være skadeligt for det ufødte barn. Gravide kvinder bør være forsigtige, når de håndterer dette veterinærlægemiddel.

Spiramycin og metronidazol kan i sjældne tilfælde inducere overfølsomhedsreaktioner, f.eks. kontakt­dermatitis.

Direkte kontakt med brugerens hud eller slimhinder bør undgås, på grund af risikoen for sensibilisering. Præparatet må ikke håndteres, hvis du ved, at du er overfølsom over for det aktive stof eller over for en eller flere af hjælpestofferne.

Der skal bæres uigennemtrængelige handsker ved administration af præparatet, for at undgå hudkontakt og hånd til mundkontakt med præparatet.

Metronidazol kan forårsage uønskede (neurologiske) virkninger, hvis det indtages af et barn. For at undgå indgift ved hændeligt uheld, især for børn, skal de ubrugte dele af tabletterne sættes tilbage i den åbne plads i blisterkortet og indsættes i æsken.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænderne grundigt, efter tabletterne håndteres.

**Andre forsigtighedsregler**

-

**4.6 Bivirkninger**

Opkastning er sjældent blevet observeret hos hunde.

Overfølsomhed kan forekomme i sjældne tilfælde. I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner, skal behandlingen stoppes.

Spermatogeneseforstyrrelser kan forekomme i meget sjældne tilfælde.

Hæmaturi kan observeres i meget sjældne tilfælde.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

* Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
* Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
* Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
* Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
* Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Det er ikke blevet fundet, at spiramycin er teratogent eller embryo- eller føtotoksisk. Studier af laboratoriedyr har vist inkonsistente resultater hvad angår teratogene/embryo­toksiske virkninger af metronidazol. Derfor frarådes anvendelsen af dette præparat under drægtigheden. Metronidazol og spiramycin udskilles i mælken, og det bør derfor ikke anvendes under diegivning.

**4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Bør ikke anvendes samtidigt med baktericide antibiotika. Makrolider, såsom f.eks. spiramycin, virker antagonistisk over for penicilliner og cefalosporiner.

Præparatet må ikke anvendes samtidigt med andre antibiotika i makrolid-gruppen.

Metronidazol kan have en hæmmende virkning på nedbrydningen af andre lægemidler i leveren, såsom phenytoin, ciclosporin og warfarin.

Phenobarbital kan nedsætte levermetabolismen af metronidazol, og føre til nedsatte serumkoncentrationer af metronidazol.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Oral anvendelse.

75.000 IE spiramycin + 12,5 mg metronidazol pr. kg legemsvægt, i mere svære tilfælde 100.000 IE spiramycin + 16,7 mg metronidazol pr. kg legemsvægt, administreret dagligt i 6-10 dage, afhængigt af sygdommens sværhedsgrad.

I svære tilfælde kan der startes med den højere dosis, og der kan gås tilbage til den lavere dosis i løbet af behandlingen.

Den daglige dosis kan gives én gang dagligt, eller deles i to lige store dele til administration to gange dagligt.

Behandlingen bør altid fortsætte i 1-2 dage efter symptomerne er væk, for at forhindre tilbagefald. Tabletterne skal administreres enten langt inde i munden (på tungeroden) eller gives indsat i små mængder føde, for at sikre, at hele tabletten indtages.

For at sikre administration af den korrekte dosering, skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt, for at undgå underdosering. Den følgende tabel er beregnet som en guide til at levere præparatet med en standarddosishastighed på 75.000 IE spiramycin + 12,5 mg metronidazol pr. kg legemsvægt.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Legemsvægt** | **Spizobactin Vet.750.000 IE/125 mg****til hunde**  | **Spizobactin Vet.1.500.000 IE/250 mg til hunde** | **Spizobactin Vet.3.000.000 IE/500 mg til hunde** |
|  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 tablet = ½ tablet = ¾ tablet = 1 tablet

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre en akkurat dosering. Placer tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Halvdele: tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.Fire dele: tryk ned med tommelfingeren midt på tabletten. |

**4.10 Overdosering**

Hvis der opstår neurologiske symptomer, skal behandlingen seponeres, og patienten skal behandles symptomatisk.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterica til systemisk brug, spiramycin og metronidazol

ATCvet-kode: QJ01RA04

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Spiramycin er et antibiotikum i makrolidgruppen. Det virker markant bakteriostatisk ved at hæmme proteinsyntesen (og påvirke translationsreaktionen på ribosomet). Dets aktivitetsspektrum omfatter primært grampositive bakterier. Tre forskellige mekanismer udgør størstedelen af den bakterielle resistens mod virkningen af makrolider (1) rRNA-methylering, (2) aktiv effluks og (3) enzymatisk inaktivering. De første to mekanismer er de hyppigste, og generne, der koder for disse mekanismer, befinder sig ofte på de mobile elementer. rRNA-methylering, kodet af erythromycinresistent methylase (erm)-gener, hvilket fører til krydsresistent mod makrolider, lincosamider og streptogramin B (MLSB-resistens).

Metronidazol er et imidazolderivat, og virker mod repræsentationer af protozoa (flagellater og amøber) og mod grampositive og gramnegative anaerober.

Kombinationen af spiramycin og metronidazol udvider spektret på grund af de komplementære antibakterielle mønster af de to lægemidler. Der er blevet påvist synergistiske virkninger hos nogle patogener i in vitro-studier, og ved eksperimentelle infektioner af laboratoriedyr.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Efter oral administration opnås maksimale plasmaniveauer af spiramycin-I (primær komponent for spiramycin) på 4,4 µg/ml i løbet af 1,3 timer. Spiramycin når hurtigt høje vævsniveauer, der er 10-15 gange højere end i plasma. Koncentrationerne i slimhinder og spyt er særligt høje. Efter en enkelt oral dosis af spiramycin, er spiramycinkoncentrationen til stede i omkring 30-40 timer.

Spiramycin elimineres via galden i hunde. Den terminale halveringstid er omkring 8,6 timer.

Efter oral administration opnås maksimale plasmakoncentrationer af metronidazol på 18 µg/ml i løbet af 1,4 timer. Efter oral indtagelse diffunderer metronidazol hurtigt og fuldstændigt til alt kropsvæv. Efter 24 timer kan der stadig detekteres et niveau i blodet på > 0,5 µg/ml hos de fleste hunde. Udskillelsen er via urinen. Den terminale halveringstid er omkring 5,3 timer.

**5.3 Miljømæssige forhold**

-

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Stivelse, pregelatineret

Cellulose, mikrokrystallinsk

Lactosemonohydrat

Hydroxypropylcellulose

Gær (tørt)

Kyllingesmag

Silica, kolloid vandfri

Magnesiumstearat

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 18 måneder

For delte tabletter efter første åbning af den indre emballage: 3 dage.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 30 °C.

**6.5 Emballage**

Aluminium - PVC/PE/PVDC-blisterkort

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1, 2, 3 eller 10 blisterkort med 10 tabletter

Kartonæske indeholdende 10 separate kartonæsker, der hver indeholder 1 blisterkort med 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Holland

**Repræsentant**

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

750.000 IE/125 mg: 58351

1.500.000 IE/250 mg: 58352

3.000.000 IE/125 mg: 58353

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

6. oktober 2017

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

15. juli 2024

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

B