

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Spizobactin vet 3 000 000 IU / 500 mg purutabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Spiramysiini	3 000 000 IU
Metronidatsoli	500 mg

Apuaine(et):

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

Vaaleanruskea, pyöreä ja kupera maustettu tabletti, jossa on ruskeita pilkkuja ja toisella puolella ristinmuotoinen jakouurre.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Periodontaalisiin ja (peri)oraalisiin sairauksiin liittyvien usean bakteerilajin yhtäaikaaisesti aiheuttamien tulehdusten liittänohoito mekaanisen tai kirurgisen hoidon lisänä koiralla. Esimerkiksi gingiviitti, stomatiitti, glossiitti, periodontiitti, tonsilliitti, hammasfisteli ja muut fistelihaavat suuontelossa, keiliitti ja sinuiitti, joita aiheuttavat spiramysiinille/metronidatsolille herkät mikro-organismit, kuten Gram-positiiviset ja anaerobiset bakteerit (katso myös kohdat 4.4 ja 4.5).

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää maksasairauksien yhteydessä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Endodontisen/periodontaalisen sairauden hoitoon käytetään usein ensisijaisesti muuta kuin lääkehoitoa eikä se vaadi mikrobilääkettä.

Endodonttisen hoidon ja/tai ammattimaisen hampaiden puhdistuksen tulee edeltää, tai olla samanaikaista mikrobilääkehoidon kanssa etenkin, jos sairaus on edennyt pitkälle. Koirien omistajia on neuvottava harjaamaan koiran hampaat säännöllisesti plakin poistamiseksi tai periodontaalisen sairauden hallitsemiseksi.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Spiramysiinin ja metronidatsolin yhdistelmää ei tule käyttää ensisijaisena empirisenä hoitomuotona. Mikäli mahdollista, metronidatsolia ja spiramysiiniä tulee käyttää vain taudinaiheuttajan herkkyydestien perusteella.

Tämän eläinlääkevalmisteen käytössä on otettava huomioon viralliset, kansalliset ja alueelliset mikrobilääkkeiden käyttösuositukset.

Hoidon kestoa on rajoitettava, koska metronidatsolin käytön yhteydessä ei voida poissulkea sukusoluille aiheutuvia haittoja ja koska korkeilla annoksilla suoritetuissa pitkäaikaisissa tutkimuksissa on havaittu tiettyjen tuumorien lisääntymistä jyrksijöillä. Purutabletit ovat maustettuja. Säilytä tabletit poissa eläinten ulottuvilta vahingossa tapahtuvan nielemisen välttämiseksi.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Metronidatsolilla on osoitettu olevan mutageenisia ja genotoksisia vaikutuksia koe-eläimiin ja ihmisiin. Metronidatsolin on osoitettu olevan karsinogeeninen koe-eläimille ja sillä on mahdollisesti karsinogeenisia vaikutuksia ihmisiin. Sen karsinogeenisuudesta ihmisille ei kuitenkin ole riittävästi näyttöä.

Metronidatsoli voi olla haitallista sikiölle. Raskaana olevien naisten tulee olla varovaisia käsitellessään tätä eläinlääkevalmistetta.

Spiramysiini ja metronidatsoli voivat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysoireita, kuten kontaktidermatiittia.

Vältä valmisteen suoraa kosketusta ihoon ja limakalvoille herkistymisriskin vuoksi. Älä käsittele valmistetta, jos tiedät olevasi yliherkkä sen vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Valmisteen annon aikana tulee käyttää läpäisemättömiä käsineitä, jotta vältetään ihokosketus ja valmisteen joutuminen käsistä suuhun.

Jos lapsi nielee metronidatsolia, se voi aiheuttaa haitallisia (neurologisia) vaikutuksia. Jotta kukaan ei pääse vahingossa nielemään valmistetta (koskee etenkin lapsia), tablettien käyttämättä jääneet osat on asetettava takaisin läpipainopakkauksen tyhjään kohtaan ja läpipainopakkaus on pantava takaisin pahvirasiaan.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä valmisteen pakkausseloste tai etiketti lääkärille.

Pese kädet huolellisesti tablettien käsittelyn jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Oksentelua on havaittu koirilla harvoin.

Yliherkkyyttä voi esiintyä harvinaisissa tapauksissa. Jos yliherkkyysoireita ilmenee, hoito on lopetettava.

Spermatogeneesin häiriöitä voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Hematuriaa voidaan havaita hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen aikana tai muninnan aikana

Spiramysiini ei ole havaittu olevan teratogeeninen tai toksinen alkion tai sikiölle. Koe-eläimillä tehtyjen tutkimusten tulokset metronidatsolin teratogeenisten/alkiotoksisten vaikutusten suhteen ovat eriaviä. Näin ollen tämän valmisteen käyttöä ei suositella tiineyden aikana. Metronidatsoli ja spiramysiini erittyvät maitoon ja näin ollen niiden käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa käyttää samanaikaisesti bakteerisidisten antibioottien kanssa.

Makrolidit, kuten esim. spiramysiini, toimivat penisilliinien ja kefalosporiinien antagonisteina. Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti muiden makrolidien ryhmään kuuluvien antibioottien kanssa.

Metronidatsoli saattaa estää muiden lääkkeiden, kuten fenytoiinin, syklosporiinin ja varfariinin, hajoamista maksassa.

Fenobarbitaali saattaa lisätä metronidatsolin maksametaboliaa johtaen näin metronidatsolin alentuneeseen seerumipitoisuuteen.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

75 000 IU spiramysiiniä + 12,5 mg metronidatsolia elopainokiloa kohti, vakavammissa tapauksissa 100 000 IU spiramysiiniä + 16,7 mg metronidatsolia elopainokiloa kohti päivittäin 6–10 päivän ajan sairauden vaikeudesta riippuen.

































Vaikeissa tapauksissa voidaan aloittaa suuremmalla annoksella ja siirtyä hoidon aikana käyttämään pienempää annosta.

Päivittäinen annos voidaan antaa kerran päivässä tai jakaa kahteen yhtä suureen osaan ja antaa kaksi kertaa päivässä.

Hoitoa on aina jatkettava 1–2 päivää oireiden poistumisen jälkeen uusiutumisen ehkäisemiseksi.


Tabletit annetaan joko syvälle suuhun (kielen juureen) tai kätkettynä pieneen määrään ruokaa, jotta voidaan varmistaa koko tabletin nieleminen.


Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta vältetään aliannostelulta. Seuraava taulukko on tarkoitettu valmisteen annostelun avuksi, kun tarkoitus on antaa ohjeannos eli 75 000 IU spiramysiiniä + 12,5 mg metronidatsolia elopainokiloa kohti.


Eläimen paino	Spizobactin vet 750 000 IU / 125 mg koirille	Spizobactin vet 1 500 000 IU / 250 mg koirille	Spizobactin vet 3 000 000 IU / 500 mg koirille
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



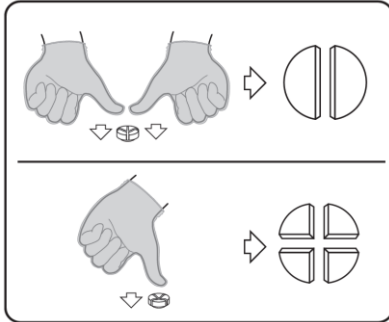
 = ¼ tablettia

 = ½ tablettia

 = ¾ tablettia

 = 1 tabletti

Tarkan annostelun takaamiseksi tablettin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle siten, että sen jakourteellinen puoli on ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli pintaa vasten.



Puolikkaat: paina peukaloilla tablettin molempia sivuja.

Neljännekset: paina peukalolla tablettin keskeltä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Jos potilaalla havaitaan neurologisia oireita, hoito on lopetettava ja potilasta on hoidettava oireenmukaisesti.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systeemiset bakteerilääkkeet, spiramysiini ja metronidatsoli
ATCvet-koodi: QJ01RA04

5.1 Farmakodynamiikka

Spiramysiini on makrolidien ryhmään kuuluva antibiootti. Se vaikuttaa ennen kaikkea bakteriostaattisesti estäen proteiinisynteesiä (häiritsemällä translaatioreaktiota ribosomissa). Se tehoaa pääasiassa Gram-positiivisiin bakteereihin. Resistenssi makrolidien toiminnalle voi kehittyä pääasiallisesti kolmella mekanismilla: (1) rRNA:n metylaatio, (2) aktiivinen effluksi ja (3) entsyymattinen inaktivaatio. Kaksi ensimmäistä mekanismia ovat yleisimpiä ja niiden geenikoodaus sijaitsee tavallisesti liikkuvissa elementeissä. rRNA:n metylaatio, jota koodaavat erm -geenit, johtaa ristiresistenssiin makrolideille, linkosamideille ja streptogamiini B:lle (MLSB-resistenssi).

Metronidatsoli on imidatsolin johdannainen ja se vaikuttaa alkueläimiin (flagellaatteihin ja ameboihin) sekä Gram-positiivisiin ja Gram-negatiivisiin anaerobisiin bakteereihin.

Spiramysiinin ja metronidatsolin yhdistäminen laajentaa vaikutus kirjoa, sillä näiden lääkkeiden antibakteriaaliset vaikutukset täydentävät toisiaan. Lääkkeiden synerginen vaikutus on ilmennyt joissakin patogeneissa *in vitro* -tutkimuksissa sekä koe-eläinten kokeellisissa tartuttamisissa.

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta antamisen jälkeen spiramysiini I:n (spiramysiinin tärkein osa) huippupitoisuus plasmassa oli 4,4 µg/ml, joka saavutettiin 1,3 tunnissa. Spiramysiini saavuttaa kudoksissa nopeasti korkeat pitoisuudet, jotka ovat 10–15 kertaa suurempia kuin plasmassa. Pitoisuudet limakalvoissa ja syljessä

ovat erityisen korkeita. Sen jälkeen, kun spiramysiiniä on annettu yhden kerran suun kautta, pitoisuudet säilyvät noin 30–40 tuntia. Spiramysiini eliminoituu koirilla sapen kautta. Sen terminaalinen puoliintumisaika on noin 8,6 tuntia.

Suun kautta antamisen jälkeen metronidatsolin huippupitoisuus plasmassa oli 18 µg/ml, joka saavutettiin 1,4 tunnissa. Nielemisen jälkeen metronidatsoli leviää nopeasti ja täydellisesti elimistön kaikkiin kudoksiin. 24 tunnin kuluttua useimmilla koirilla havaitaan edelleen >0,5 µg/ml:n arvoja veressä. Spiramysiini poistuu virtsan mukana. Sen terminaalinen puoliintumisaika on noin 5,3 tuntia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tärkkelys, esigelatinoitu
Selluloosa, mikrokiteinen
Laktoosimonohydraatti
Hydroksiipropyyliselluloosa
Hiiva (kuivattu)
Kana-aromi
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta
Jaettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaus

Pakkauskoot:

Pahvirasia, joka sisältää 1, 2, 3 tai 10 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 tablettia.

Pahvirasia, joka sisältää 10 erillistä pahvirasiaa, joista jokainen sisältää 1 läpipainopakkauksen, joka sisältää 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34489

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 12.12.2018
Uudistamispäivämäärä: 28.06.2022

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.03.2024

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Spizobactin vet 3 000 000 IU/500 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

Aktiva substanser:

spiramycin	3 000 000 IU
metronidazol	500 mg

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett.

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex smaksatt tablett med en kryssformad brytskåra på den ena sidan.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För tilläggsbehandling vid mekanisk eller kirurgisk parodontal terapi vid behandling av multibakteriella infektioner av parodontala och relaterade (peri)orala tillstånd, t.ex. gingivit, stomatit, glossit, parodontit, tonsillit, dental fistel och andra fistelsår i munhålan, keilit och sinusit, hos hundar orsakade av mikroorganismer känsliga för spiramycin/metronidazol, såsom grampositiva och anaeroba bakterier (se även avsnitt 4.4 och 4.5).

4.3 Kontraindikationer

Använd inte i fall av leversjukdom.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vid endodontisk/parodontal sjukdom är den primära behandlingen ofta icke-medicinsk och kräver inte antimikrobiella läkemedel.

Antimikrobiell behandling av parodontal sjukdom bör åtföljas eller föregås av endodontisk behandling och/eller professionell tandrengöring, särskilt om sjukdomen är avancerad. Hundägare uppmuntras att rutinemässigt borsta sina hundars tänder för att ta bort plack för att förebygga eller kontrollera parodontal sjukdom.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Kombinationen spiramycin och metronidazol ska inte användas som empirisk förstahandsbehandling. När så är möjligt ska spiramycin och metronidazol endast användas baserat på resistensbestämning av patogenerna.

Officiella, nationella och lokala antimikrobiella föreskrifter ska beaktas när läkemedlet används.

Det är nödvändigt att begränsa behandlingens längd eftersom skada på könscellerna inte kan uteslutas vid användning av metronidazol och eftersom långvariga studier med höga doser har visat en ökning av vissa tumörer hos gnagare. Tuggetabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag, förvara tablettorna utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Metronidazol har bekräftats ha mutagena och genotoxiska egenskaper både hos försöksdjur och människor. Metronidazol har bekräftats vara karcinogent på försöksdjur och har eventuellt karcinogena effekter hos människor. Dock saknas tillräckliga belegg för karcinogenicitet av metronidazol hos människa.

Metronidazol kan vara skadligt för det ofödda barnet. Gravida kvinnor bör vara försiktiga när de hanterar detta veterinärmedicinska läkemedel. Spiramycin och metronidazol kan i sällsynta fall framkalla överkänslighetsreaktioner, t.ex. kontaktdermatit.

Direktkontakt med användarens hud eller slemhinnor ska undvikas på grund av risken för sensibilisering. Hantera inte produkten om du har känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Ogenomträngliga handskar ska användas när läkemedlet administreras för att undvika hudkontakt och hand-till-munkontakt med produkten.

Metronidazol kan orsaka (neurologiska) biverkningar om det intas av ett barn. För att undvika oavsiktligt intag, framför allt av ett barn, ska oanvända delar av tablettorna läggas tillbaka i det öppna blistret och läggas tillbaka i kartongen.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna noggrant efter hantering av tablettorna.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kräkningar har i sällsynta fall observerats hos hundar.

Överkänslighet kan förekomma i sällsynta fall. I fall av överkänslighetsreaktioner ska behandlingen avbrytas.

Spermatogenesstörningar kan förekomma i mycket sällsynta fall.

Hematuri kunde observeras i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Spiramycin har inte visat sig vara teratogent eller embryo- eller fetotoxiskt. Studier på försöksdjur har visat inkonsekventa resultat vad gäller teratogena/embryotoxiska effekter av metronidazol.

Användning av detta läkemedel rekommenderas därför inte under dräktighet. Metronidazol och spiramycin utsöndras i mjölk och användning rekommenderas därför inte under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte samtidigt med baktericida antibiotika.

Makrolider, såsom spiramycin har antagonistisk effekt på penicilliner och cefalosporiner.

Läkemedlet ska inte användas samtidigt med andra antibiotika i makrolidgruppen.

Metronidazol kan ha en hämmande effekt på nedbrytningen av andra läkemedel levern, såsom fenytoin, ciklosporin och warfarin.

Fenobarbital kan öka levermetabolismen av metronidazol och leda till minskade koncentrationer av metronidazol i serum.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral användning.

75 000 IU spiramycin + 12,5 mg metronidazol per kg kroppsvikt, vid svårare fall 100 000 IU spiramycin + 16,7 mg metronidazol per kg kroppsvikt, administrerat dagligen under 6-10 dagar beroende på sjukdomens svårighetsgrad.

Vid svårare fall kan behandlingen påbörjas med den högre dosen och därefter återgå till den lägre dosen under behandlingkuren.



Dygnsdosen kan ges en gång dagligen eller delas upp i två lika stora doser som ges två gånger dagligen.

Behandlingen ska alltid fortsätta 1-2 dagar efter att symtomen försvunnit för att förhindra recidiv.

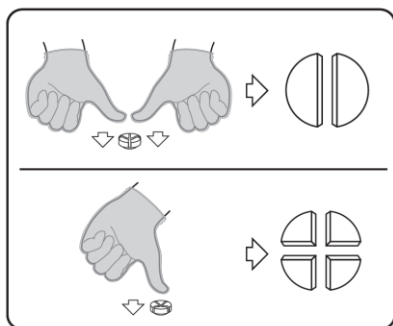
Tabletterna administreras antingen djupt i munnen (på tungbasen) eller tillsammans med en liten mängd föda som innehåller tabletten för att säkerställa att hela tabletten intas.

Kroppsvikt ska fastställas så noggrant som möjligt för att säkerställa korrekt dos och undvika underdosering. Följande tabell är avsedd som en vägledning vid administrering av läkemedlet vid ungefär standarddosen 75 000 IU spiramycin + 12,5 mg metronidazol per kg kroppsvikt.

Kroppsvikt	Spizobactin vet 750 000 IU/125 mg för hund	Spizobactin vet 1 500 000 IU/250 mg för hund	Spizobactin vet 3 000 000 IU/500 mg för hund
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 tablett  = ½ tablett  = ¾ tablett  = 1 tablett

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.



Halvor: tryck ned med tummen på tabletten båda sidor.

Fjärdedelar: tryck ned med tummen mitt på tabletten.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Om neurologiska symptom uppstår ska behandlingen sättas ut och symptomatisk behandling sättas in.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, spiramycin och metronidazol
ATCvet-kod: QJ01RA04

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Spiramycin är ett antibiotikum i markolidgruppen. Det har en tydlig bakteriostatisk effekt genom att hämma proteinsyntesen (påverkar translationen i ribosomen). Dess aktivitetsspektrum inkluderar i huvudsak grampositiva bakterier. Tre olika mekanismer står för huvuddelen av den bakteriella resistensen mot makrolider: (1) rRNA-metylering; (2) aktiv efflux och (3) enzymatisk inaktivering. De första två mekanismerna är de vanligaste och gener som kodar för dessa mekanismer återfinns ofta på mobila element. rNA-metylering, kodad av erytromycinresistenta metylas (erm)-gener, leder till korsresistens mot makrolider, linkosamider och streptogramin B (MLSB-resistens).

Metronidazol är ett imidazolderivat med effekt mot representanter av protozoer (flagellater och amöbor) och mot grampositiva och gramnegativa anaeroba.

Kombinationen spiramycin och metronidazol breddar spektrumet på grund av kompletterande antibakteriella mönster hos de två läkemedlen. Synergistiska effekter har påvisats i vissa patogener i *in vitro*-studier och vid experimentella infektioner på försöksdjur.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering nås maximala plasmanivåer av spiramycin-I (huvudkomponenten i spiramycin) på 4,4 µg/ml inom 1,3 timmar. Spiramycin når snabbt höga vävnadsnivåer som är 10-15 gånger högre än i plasma. Koncentrationerna i slemhinnorna och saliven är särskilt höga. Efter en oral engångsdos av spiramycin kvarstår koncentrationerna i cirka 30-40 timmar. Spiramycin elimineras via gallan i hund. Den terminala halveringstiden är cirka 8,6 timmar.

Efter oral administrering nås maximala plasmanivåer av metronidazol på 18 µg/ml inom 1,4 timmar. Efter oralt intag diffunderar metronidazol snabbt och fullständigt i alla vävnader. Efter 24 timmar

detekteras fortfarande blodnivåer > 0,5 µg/ml i de flesta hundar. Utsöndring sker via urinen. Den terminala halveringstiden är cirka 5,3 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Stärkelse, pregelatiniserad
Mikrokristallin cellulosa
Laktosmonohydrat
Hydroxipropylcellulosa
Jäst (torkad)
Kycklingsmak
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader
Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 3 dagar

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium-PVC/PE/PVDC-bliester
Förpackningsstorlekar:
Kartong med 1, 2, 3 eller 10 bliester med 10 tabletter.
Kartong med 10 separata kartonger som var och en innehåller 1 bliester med 10 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

34489

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 12.12.2018

Datum för förnyat godkännande: 28.06.2022

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

13.03.2024

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

