

## PAKKAUSSELOSTE

Spizobactin vet purutablettikoirille

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

#### Myyntiluvan haltija:

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

#### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Nimi: LelyPharma B.V.  
Osoite: Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Alankomaat

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Spizobactin vet 1 500 000 IU / 250 mg purutabletti koirille

### 3. VAIKUTTAVAT AINEET JA MUUT AINEET

1 tabletti Spizobactin vet 1 500 000 IU / 250 mg sisältää:

#### **Vaikuttavat aineet:**

Spiramysiini	1 500 000 IU
Metronidatsoli	250 mg

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

Tabletit voidaan jakaa samankokoisiin puolikkaisiin tai neljänneksiin.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Periodontaalisiin ja (peri)oraalisiin (hampaan vieruskudoksen ja suun) sairauksiin liittyvien usean bakteerilajin yhtäaikaaisesti aiheuttamien tulehdusten liitännäishoito mekaanisen tai kirurgisen hoidon lisänä koiralla. Tällaisia tulehduksia ovat muun muassa spiramysiinille/metronidatsolille herkkien mikro-organismien, kuten Gram-positiivisten ja anaerobisten bakteerien aiheuttama

stomatiitti (suun limakalvon tulehdus),  
gingiviitti (ientulehdus),  
glossiitti (kielitulehdus),  
periodontiitti (hampaanvierustulehdus),  
tonsilliitti (risatulehdus),  
hammasfisteli ja muut fistelihaavat suuontelossa,  
keiliitti (huulitulehdus) ja  
ja sinuiitti (sivuontelotulehdus).  
Katso myös kohta 12 (Erityisvaroitukset).

### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää maksasairauksien yhteydessä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä spiramysiinille, metronidatsolille tai apuaineille.

Ei saa käyttää samanaikaisesti bakteereita tappavien antibioottien kanssa.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Oksentelua on havaittu koirilla harvoin.

Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä yliherkkyyttä. Jos yliherkkyysoireita ilmenee, hoito on lopetettava.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä häiriöitä spermatogeneesissä (siittiöiden syntyyn johtava solujen kehityssarja).

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).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)



## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annetaan 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. Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti jotta vältetään aliannostelulta. Seuraava taulukko on tarkoitettu valmisteen annostelun avuksi, kun tarkoitus on antaa suunnilleen vakioannos 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	⊕ ◐		

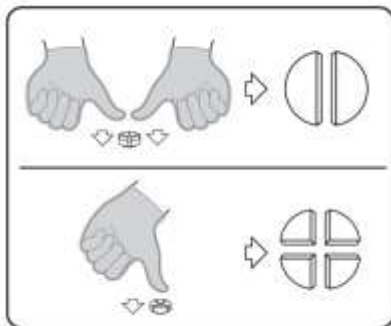
15 kg			
17,5 kg			
20 kg			
25 kg			
30 kg			
35 kg			
40 kg			
50 kg			
60 kg			
70 kg			
80 kg			

= ¼ tablettia     
 = ½ tablettia     
 = ¾ tablettia     
 = 1 tabletti

## 9. ANNOSTUSOHJEET

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

Tarkan annostelun takaamiseksi tabletit voidaan jakaa samankokoisiin puolikkaisiin tai neljänneksiin. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle siten, että sen jakourteellinen puoli on ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli pintaa vasten.



Puolikkaat: paina peukaloilla tabletin molempia sivuja.

Neljännekset: paina peukalolla tabletin keskeltä.

## 10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Jaettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 vuorokautta.

Älä säilytä yli 30 °C.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta rasiassa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Eräntymispäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Endodontisen/periodontaalisen (hampaan vieruskudokseen tai juurihoitoon liittyvän) sairauden hoitoon käytetään usein ensisijaisesti muuta kuin läikehoitoa eikä se vaadi mikrobiläikeä. Endodonttisen hoidon (juurihoidon) ja/tai ammattimaisen hampaiden puhdistuksen tulee edeltää, tai olla samanaikaista mikrobiläikehoidon kanssa etenkin, jos sairaus on edennyt pitkälle. Koirien omistajia on neuvottava harjaamaan koiran hampaat säännöllisesti plakin poistamiseksi tai periodontaalisen (hampaiden vieruskudokseen liittyvän) sairauden hallitsemiseksi.

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Spiramysiiniin ja metronidatsolin yhdistelmää ei tule käyttää ensisijaisena kokemusperäisenä hoitomuotona. Metronidatsolia ja spiramysiiniä tulee mahdollisuuksien mukaan käyttää vain herkkyystestien perusteella.

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

Tämän lääkevalmisteen käytössä ei saa normaalitapauksissa ylittää hoitajakson määritettyä kestoä (6-10 vuorokautta). Tämän aikarajoituksen saa ylittää vain harvinaisten, tarkoin määritettyjen käyttöaiheiden tapauksessa. Myös hoidon uusiminen on sallittua vain tarkoin määritettyjen käyttöaiheiden tapauksessa. Hoidon kestoä on rajoitettava, koska metronidatsolin käytön yhteydessä ei voida poissulkea sukusoluille aiheutuvia haittoja ja koska korkeilla annoksilla suoritetuissa pitkäaikaisissa tutkimuksissa on havaittu tiettyjen tuumorien lisääntymistä jyrssiöillä.

#### Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Metronidatsolilla on osoitettu olevan mutaatioita lisääviä ja perimämyrkyllisiä vaikutuksia koe-eläimiin ja ihmisiin. Metronidatsolin on osoitettu olevan syöpää aiheuttava koe-eläimille ja sillä on mahdollisesti syöpää aiheuttavia vaikutuksia ihmisiin. Sen syöpää aiheuttavasta vaikutuksesta ihmisille ei kuitenkin ole riittävästi näyttöä.

Spiramysiini voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysreaktioita, kuten kontakti-ihottumaa. Vältä valmisteen suoraa kosketusta ihoon ja limakalvoille herkistymisriskin vuoksi. Älä käsittele valmistetta, jos tiedät olevasi yliherkkä sen vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Käytä valmisteen antamisen aikana **LÄPÄISEMÄTTÖMIÄ KÄSINEITÄ** ihokontaktin estämiseksi.

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.

#### Tiineys ja imetys:

Spiramysiiniin ei ole havaittu olevan epämuodostumia aiheuttava tai myrkyllinen alkioille tai sikiöille. Koe-eläimillä tehtyjen tutkimusten tulokset metronidatsolin epämuodostumia aiheuttavien vaikutusten/alkiomyrkyllisyyden suhteen ovat eriäviä. Näin ollen tämän valmisteen käyttöä ei suositella tiineyden aikana. Metronidatsoli ja spiramysiini erittyvät maitoon ja näin ollen niiden käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Makrolidit, kuten esim. spiramysiini, toimivat penisilliinien ja kefalosporiinien vastavaikututtajina. 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 maksametaboliala johtaen näin metronidatsolin alentuneeseen seerumipitoisuuteen.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläikeet):

Haittavaikutusten esiintyminen on todennäköisempää käytettäessä suositeltua suurempia annoksia tai suositeltua pidempiä hoitajaksoja. Jos potilaalla havaitaan hermostoperäisiä oireita, hoito on lopetettava ja potilasta on hoidettava oireenmukaisesti.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

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

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

25.10.2018

### **15. MUUT TIEDOT**

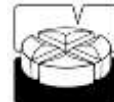
Alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaus

Pahvirasia, joka sisältää 1, 2 tai 3 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.

Jakourteellinen tabletti



## BIPACKSEDEL

Spizobactin vet tuggetablett för hund

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Namn: LelyPharma B.V.  
Adress: Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nederländerna

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Spizobactin vet 1 500 000 IE/250 mg tuggetablett för hund

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 tablett Spizobactin vet 1 500 000 IE/125 mg innehåller:

**Aktiva substanser:**

spiramycin	1 500 000 IE
metronidazol	250 mg

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

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För tilläggsbehandling vid mekanisk eller kirurgisk parodontal terapi vid behandling av infektioner av parodontala och relaterade (peri)orala tillstånd, t.ex.

stomatit (inflammation i munslemhinnan)

gingivit (inflammation i tandköttet)

glossit (tunginflammation)

parodontit (tandlossning)

tonsillit (inflammation i halsmandlarna)

tandfistel eller andra fistelsår i munhålan

keilit (läppinflammation)

sinusit (inflammation i bihålorna)

hos hundar orsakade av mikroorganismer känsliga för spiramycin/metronidazol, såsom grampositiva och anaeroba bakterier. Se även avsnitt 12 (särskilda varningar).

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid leversjukdomar.

Använd inte vid överkänslighet mot spiramycin, metronidazol eller mot något av hjälpämnen.  
Använd inte samtidigt med bakteriedödande antibiotika.

## 6. BIVERKNINGAR

Kräkningar har i sällsynta fall observerats hos hundar.

I sällsynta fall kan överkänslighet uppkomma. Vid överkänslighetsreaktioner ska behandlingen upphöra.

I mycket sällsynta fall kan störningar i spermiebildning uppkomma.

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).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## 7. DJURSLAG



## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För oral administrering.

75 000 IE spiramycin + 12,5 mg metronidazol per kg kroppsvikt, vid svårare fall 100 000 IE 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 behandlingsskuren.

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.

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 IE spiramycin + 12,5 mg metronidazol per kg kroppsvikt.

Kroppsvikt	Spizobactin vet 750 000 IE/125 mg för hund	Spizobactin vet 1 500 000 IE/250 mg för hund	Spizobactin vet 3 000 000 IE/500 mg för hund
2,5 kg	◻		
5,0 kg	◐	◻	
7,5 kg	◑		
10 kg	⊕	◐	◻
12,5 kg	⊕ ◻		

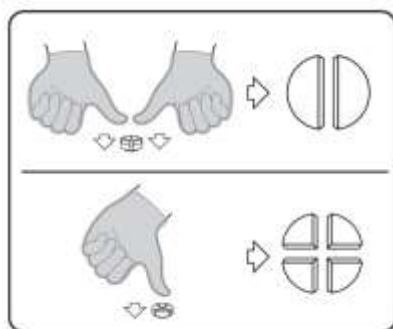
15 kg			
17,5 kg			
20 kg			
25 kg			
30 kg			
35 kg			
40 kg			
50 kg			
60 kg			
70 kg			
80 kg			

= ¼ tablett    = ½ tablett    = ¾ tablett    = 1 tablett

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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.

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 tabletterns båda sidor.

Fjärdedelar: tryck ned med tummen mitt på tabletten.

## 10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARNINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 3 dagar

Förvaras vid högst 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Vid endodontisk/parodontal sjukdom (sjukdom i rotkanalen /vävnaderna kring tanden) är den primära behandlingen ofta icke-medicinsk och kräver inte mikrobläkemedel.



Behandling av parodontal sjukdom med mikrobläkemedel bör åtföljas eller föregås av endodontisk behandling (rotfyllning) och/eller professionell tandrengöring, särskilt om sjukdomen är avancerad. Hundägare uppmanas att rutinemässigt borsta sina hundars tänder för att ta bort plack för att förebygga eller kontrollera parodontal sjukdom.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Kombinationen av spiramycin och metronidazol ska inte användas som erfarenhetsbaserad förstahandsbehandling. Om möjligt ska spiramycin och metronidazol bara användas baserat på känslighetstester.

Officiella, nationella och lokala rekommendationer om användning av mikrobläkemedel ska beaktas när läkemedlet används.

Behandling med detta läkemedel får normalt inte överstiga den angivna behandlingsperioden (6 till 10 dagar). Denna tidsbegränsning får bara överskridas i sällsynta fall med särskilt strikta indikationer. Det är bara tillåtet att upprepa behandlingen vid strikta indikationer. 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.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Metronidazol har bekräftats ha mutationsframkallande och genotoxiska (skadlig för arvsmassan) egenskaper både hos försöksdjur och människor. Metronidazol har bekräftats vara cancerframkallande på försöksdjur och har eventuellt karcinogena (cancerframkallande) effekter hos människor. Dock saknas tillräckliga belegg för karcinogenitet av metronidazol hos människa.

Spiramycin kan i sällsynta fall framkalla överkänslighetsreaktioner, t.ex. kontakteksem.

Direktkontakt med användarens hud eller slemhinnor ska undvikas på grund av risken för sensibilisering. Hantera inte produkten om du har känd överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen. **OGENOMSLÄPPLIGA HANDSKAR SKA ANVÄNDAS** när läkemedlet administreras för att undvika hudkontakt med produkten.

För att undvika oavsiktligt intag, framför allt av ett barn, ska oanvända delar av tablettorna läggas tillbaka i det öppna blisteret och läggas tillbaka i kartongen.

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

Tvätta händerna noggrant efter hantering av tablettorna.

#### Dräktighet och digivning:

Spiramycin har inte visat sig vara fosterskadligt. Studier på försöksdjur har visat inkonsekventa resultat vad gäller fosterskadliga 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.

#### Andra läkemedel och Spizobactin vet:

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 i levern, såsom fenytoin, ciklosporin och warfarin.

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

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Risken för biverkningar är högre vid doser och behandlingstider som överskrider den rekommenderade behandlingsregimen. Om neurologiska symptom uppstår ska behandlingen sättas ut och symptomatisk behandling sättas in.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

25.10.2018

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Aluminium-PVC/PE/PVDC-blistor

Kartong med 1, 2 eller 3 blister med 10 tabletter.

Kartong med 10 separata kartonger som var och en innehåller 1 blister med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Delbar tablett

