

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Spizobactin vet 1 500 000 IU / 250 mg purutabletti koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Spiramysiini	1 500 000 IU
Metronidatsoli	250 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.

Tabletit voidaan jakaa samankokoisiin puolikkaisiin tai neljänneksiin.

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 liitännäishoito 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 spiramysiinille, metronidatsolille tai apuaineille.

Ei saa käyttää samanaikaisesti bakteerisidisten antibioottien kanssa.

4.4 Erityisvaroitukset

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 varoimet

Eläimiä koskevat erityiset varoimet

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

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

Tämän lääkevalmisteen käytössä ei saa normaalitytapauksissa ylittää hoitojakson 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 jyrksijöillä.

Erityiset varoimenpiteet, 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.

Spiramysiini voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa yliherkkyysreaktioita, kuten kontaktidermatiittia. Vältä valmisteen suoraa kosketusta ihoon ja limakalvoille herkistymisriskin vuoksi. Älä käsittele valmistetta, jos tiedät olevasi yliherkkä sen vaikuttaville aineille 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.

4.6 Haittavaikutus (yleisyys ja vakavuus)

Oksentelua on havaittu koirilla harvoin.

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

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä häiriöitä spermatogeneesissä.

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 ja imetyksen aikana

Spiramysiiniin 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

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

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.


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


Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti jotta vältytään 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



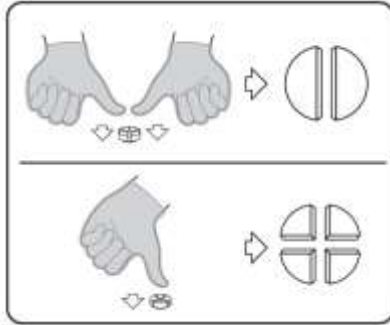
 = ¼ tablettia

 = ½ tablettia

 = ¾ tablettia

 = 1 tabletti

Tarkan annostelun takaamiseksi 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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

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

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset bakteerilääkkeet

ATCvet-koodi: QJ01RA04, spiramysiini ja metronidatsoli

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) entsyymaattinen 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 ameebiin) sekä Gram-positiivisiin ja Gram-negatiivisiin anaerobisiin bakteereihin.

Spiramysiinin ja metronidatsolin yhdistäminen laajentaa vaikutuskirjoa, sillä näiden lääkkeiden antibakteriaaliset vaikutukset täydentävät toisiaan. Lääkkeiden synerginen vaikutus on ilmennyt joissakin patogeeneissa *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
Hydroksipropyyliselluloosa
Hiiva (kuivattu)
Kana-aromi
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta

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

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varoimet

Älä säilytä yli 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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.

6.6 Erityiset varoimet 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. MYYNTILUPIEN NUMEROT

34488

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.10.2018

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO