

INDLÆGSSEDDEL

Spizobactin® vet. 1.500.000 IE / 250 mg

Tyggetabletter til hunde

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Le Vet Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

LelyPharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

Repræsentant:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark

Veterinærlægemidlets navn:

Spizobactin vet. 1.500.000 IE / 250 mg tyggetabletter til hunde

Angivelse af de aktive stoffer og andre indholdsstoffer:

1 tablet Spizobactin vet. 1.500.000 IE / 250 mg indeholder:

Aktive stoffer:

Spiramycin 1.500.000 IE

Metronidazol 250 mg

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks tyggetablet med smag og en krydsformet delekærv på den ene side. Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele.

Indikationer:

Til tillægsbehandling af mekanisk eller kirurgisk parodontal behandling i behandlingen af multibakterielle infektioner ved parodontale og relaterede (peri)orale sygdomme, f.eks. Stomatitis (betændelse af slimhinden i munden);

Gingivitis (betændelse af gummer);

Glossitis (betændelse af tungen);

Parodontitis (parodontal betændelse);

Tonsillitis (betændelse i mandlerne);

Dental fistel og andre fistler i mundhulen;

Cheilitis (betændelse i læbernes slimhinde);

Og sinusitis (bihulebetændelse).

Hos hunde forårsaget af mikroorganismer, der er følsomme over for spiramycin/metronidazol, såsom grampositive bakterier og anaerobes. Se også pkt. ('Særlige advarsler').

Kontraindikationer:

Bør ikke anvendes i tilfælde af leversygdomme.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for spiramycin, metronidazol eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes samtidigt med baktericide antibiotika.

Bivirkninger:

Det er sjældent, at der er blevet observeret opkastning hos hunde.

I sjældne tilfælde kan der forekomme overfølsomhed. I tilfælde af overfølsomhedsreaktioner, skal behandlingen stoppes.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme forstyrrelser af spermatogenesis.

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)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Dyrearter:

Hunde.

Dosering, anvendelsesmåde og indgivelsesvej:

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.

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

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.



Oplysninger om korrekt anvendelse:

Tabletterne skal administreres enten langt inde i munden (på tungeroden) eller gives indsat i små mængder føde, for at sikre, at hele tabletten indtages.

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.

Tilbageholdelsestid:

Ikke relevant.

Eventuelle særlige forholdsregler vedrørende opbevaring:

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevaringstid for delte tabletter efter første åbning af den indre emballage: 3 dage. Må ikke opbevares over 30°C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

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.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Kombinationen af spiramycin og metronidazol må ikke bruges som empirisk førstevalgsbehandling. Når det er mulig, må metronidazol og spiramycin kun anvendes baseret på følsomhedstesting.

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

Behandling med dette lægemiddel må normalt ikke overskride den specificerede behandlingsperiode (6 til 10 dage). Denne tidsbegrænsning må kun overskrides i sjældne tilfælde med særligt strenge indikationer. En gentagen behandling er også kun tilladt, når der er strenge indikationer. 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.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Metronidazol har bekræftede mutagene og genotoksiske egenskaber i laboratoriedyr samt hos 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.

Spiramycin 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.

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.

Drægtighed og diegivning:

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.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Det er mere sandsynligt, at der opstår uønskede hændelser ved doseringer og behandlingsvarigheder over det anbefalede behandlingsprogram. Hvis der opstår neurologiske symptomer, skal behandlingen seponeres, og patienten skal behandles symptomatisk.

Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne:

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

Dato for seneste revision af indlægssedlen: 6. oktober 2017

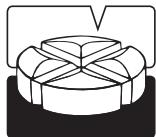
Andre oplysninger:

Aluminium-PVC/PE/PVDC-blisterkort.

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.



Tablet, der kan deles.

