



10000

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spizobactin 1.500.000 UI / 250 mg comprimate masticabile pentru câini



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanțe active:

Spiramicină	1.500.000 UI
Metronidazol	250 mg

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

Comprimat de culoare maro deschis, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, aromat, cu linie în formă de cruce pe o parte, pentru ruperea comprimatului.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul adjuvant al terapiei periodontice mecanice sau chirurgicale în tratamentul infecțiilor multibacteriene din afecțiunile periodontice și (peri)orale asociate – de ex. gingivită, stomatită, glosită, periodontită, amigdalită, fistulă dentară și alte plăgi de tipul fistulei în cavitatea bucală, cheilită și sinuzită - la câini provocate de microorganisme susceptibile la spiramicină / metronidazol, cum sunt bacteriile Gram-pozitive și anaerobe (vezi și pct. 4.4 și 4.5).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru cazurile de tulburări hepatice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la spiramicină, metronidazol sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează concomitent cu antibiotice bactericide.

4.4 Atenționări speciale

În multe cazuri de boală endodontică/periodontică, tratamentul principal este nemedicamentos și nu necesită medicație antimicrobiană.

Tratamentul antimicrobian al bolii periodontice trebuie însoțit sau precedat de terapia endodontică și/sau curățarea dentară profesională, în special dacă boala este avansată. Proprietarii de câini sunt încurajați să perie în mod obisnuit dinții câinelui, pentru a îndepărta placa, în vederea prevenirii sau ținerii sub control a bolii periodontice.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Combinatia dintre spiramicină și metronidazol nu trebuie utilizată ca tratament empiric de primă linie. De câte ori este posibil, metronidazolul și spiramicina trebuie utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate.

La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Tratamentul cu acest produs medicinal trebuie să nu depășească în mod normal perioada de tratament specificată (6 până la 10 zile). Această limită de timp poate fi depășită numai în cazuri rare cu indicații deosebit de stricte. De asemenea, este permisă repetarea tratamentului numai în cazul unor indicații stricte. Este necesară limitarea duratei tratamentului deoarece nu se pot exclude deteriorări ale celulelor germinale la utilizarea metronidazolului și deoarece în cadrul studiilor pe termen lung cu doze crescute s-a observat o creștere a anumitor tumori la rozătoare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Metronidazolul are proprietăți mutagene și genotoxice confirmate la animalele de laborator, precum și la om. Metronidazolul este un carcinogen confirmat la animalele de laborator și are posibile efecte carcinogene la om. Cu toate acestea, dovezile la om privind carcinogenitatea metronidazolului nu sunt adecvate.

Spiramicina poate induce în cazuri rare reacții de hipersensibilitate, de ex. dermatită de contact.

Trebuie evitat contactul direct cu pielea sau mucoasele utilizatorului din cauza riscului de sensibilizare. Nu manipulați produsul dacă știți că aveți hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Trebuie purtate mănuși impermeabile în timpul administrării produsului pentru a evita contactul pielii cu produsul.

Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, părțile de comprimat neutilizate trebuie reintroduse în spațiul deschis al blisterului și apoi introduse în cutie.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă bine pe mâini după manipularea comprimatelor.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La câini s-au observat rar vărsături.

În cazuri rare poate apărea hipersensibilitate. În cazurile de reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie oprit.

În cazuri foarte rare pot apărea tulburări ale spermatogenezei.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu s-a constatat că spiramicina ar fi teratogenă sau embriotoxică sau fetotoxică. Studiile la animalele de laborator au evidențiat rezultate neconsecvente cu privire la efectele teratogene/embriotoxice ale metronidazolului. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea acestui produs în perioada de gestație.

Metronidazolul și spiramicina se excretă în lapte și prin urmare nu se recomandă utilizarea în timpul lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Macrolidele, cum este de exemplu spiramicina, au o acțiune antagonică față de peniciline și cefalosporine.

Produsul nu trebuie utilizat concomitent cu alte antibiotice din grupa macrolidelor.

Metronidazolul poate avea un efect inhibitor asupra degradării altor substanțe la nivelul ficatului, cum sunt fenitoina, ciclosporina și warfarina.

Fenobarbitalul poate determina creșterea metabolizării hepatice a metronidazolului, ducând la o concentrație serică scăzută de metronidazol.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

75 000 UI spiramicină + 12,5 mg metronidazol pe kg greutate corporală, în cazuri mai severe
100 000 UI spiramicină + 16,7 mg metronidazol pe kg greutate corporală, administrate zilnic timp de 6 – 10 zile în funcție de severitatea bolii.

În cazuri severe se poate începe cu o doză mai crescută și se poate reveni la schema de tratament cu doza mai scăzută.

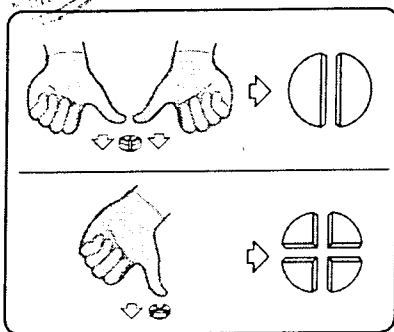
Doza zilnică poate fi administrată o dată pe zi sau divizată în părți egale pentru administrarea de două ori pe zi.

Tratamentul trebuie să continue întotdeauna timp de 1-2 zile după remiterea simptomelor, pentru a se preveni recidivele. Comprimatele se administrează fie adânc în cavitatea bucală (la baza limbii) sau cu o cantitate mică de alimente care conțin comprimatul, pentru a se asigura consumarea completă a comprimatului.

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea. Tabelul următor prezintă recomandări privind administrarea produsului cu o rată standard a dozelor de 75 000 UI spiramicină + 12,5 mg metronidazol per kg greutate corporală.

Greutate corporală	Spizobactin 750 000 UI / 125 mg pentru câini	Spizobactin 1.500.000 UI / 250 mg pentru câini	Spizobactin 3.000.000 UI / 500 mg pentru câini
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			
= 1/4 comprimant	= 1/2 comprimant	= 3/4 comprimant	= 1 comprimant

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



Jumătăți: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

Sferturi: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Există o probabilitate mai crescută de apariție a reacțiilor adverse la doze și durate de tratament care depășesc schema de tratament recomandată. Dacă apar semne neurologice, tratamentul trebuie oprit, iar pacientului trebuie să i se administreze tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic
Codul veterinar ATC: QJ01RA04, spiramicină și metronidazol

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Spiramicina este un antibiotic din grupa macrolidelor. Acesta are acțiune marcat bacteriostatică prin inhibarea sintezei proteinelor (interferează cu reacția de translație de la nivelul ribozomului). Spectrul său de activitate include în principal bacterii Gram-pozitive. „Cea mai mare parte din rezistența bacteriană la acțiunea macrolidelor se bazează pe trei mecanisme diferite: (1) metilarea rARN-ului; (2) efluxul activ și (3) inactivarea enzimatică. Primele două mecanisme sunt cele mai frecvente, iar genele care codifică aceste mecanisme sunt adesea localizate pe elemente mobile. Metilarea rARN-ului, codificată de genele metilazei rezistente la eritromicină (erm) duc la rezistență încrucișată la macrolide, lincosamide și streptogramin B (rezistența MLSB).

Metronidazolul este un derivat de imidazol și acționează împotriva reprezentanților protozoarelor (flagelate și amibe) și împotriva organismelor anaerobe Gram-pozitive și Gram-negative.

Combinția dintre spiramicină și metronidazol lărgeste spectrul din cauza tiparului antibacterian complementar al celor două substanțe. S-au demonstrat efecte sinergice la unii patogeni în studiile *in vitro* și în infecțiile experimentale pe animale de laborator.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, concentrațiile plasmatice maxime de spiramicină-I (componenta principală a spiramicinei) de 4,4 μg/ml se ating în decurs de 1,3 ore. Spiramicina atinge rapid concentrații tisulare crescute, care sunt de 10-15 ori mai mari decât în plasmă. Concentrațiile din mucoase și salivă sunt crescute în special. După administrarea unei doze unice orale de spiramicină, concentrațiile rămân prezente timp de aproximativ 30-40 ore.

Spiramicina se elimină prin intermediul bilei la câini. Timpul de înjumătățire terminal este de aproximativ 8,6 ore.

După administrarea orală, concentrațiile plasmatice maxime de metronidazol de 18 µg/ml se ating în decurs de 1,4 ore. După ingestia orală, metronidazolul se distribuie rapid și complet în toate țesuturile organismului. După 24 ore, la majoritatea câinilor sunt încă detectabile concentrații serice > 0,5 µg/ml. Excreția are loc prin intermediul urinei. Timpul de înjumătățire terminal este de aproximativ 5,3 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Amidon pregelatinizat
Celuloză microcristalină
Lactoză monohidrat
Hidroxiopropilceluloză
Drojdie (uscată)
Aromă de pui
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni
Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din aluminiu - PVC/PE/PVDC
Cutie din carton cu 1, 2 sau 3 blistere a 10 comprimate
Cutii din carton conținând 10 cutii din carton separate, fiecare conținând 1 blister a 10 comprimate
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.

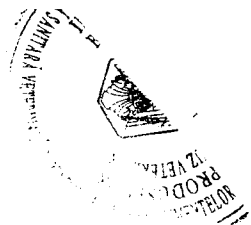
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

{ZZ/LL/AAAA}

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{ZZ/LL/AAAA}

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Ambalaje unice și ambalaje multiple din cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spizobactin 1.500.000 UI / 250 mg comprimate masticabile pentru câini
Spiramicină / metronidazol



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Un comprimat conține:

Spiramicină	1.500.000 UI
Metronidazol	250 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate

20 comprimate

30 comprimate

10 x 10 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Atenționări pentru utilizator: Metronidazolul poate provoca reacții adverse severe. **TREBUIE PURTATE MĂNUȘI IMPERMEABILE.** A se vedea prospectul pentru atenționările pentru utilizator complete.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: 3 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOII

Blistere din aluminiu-PVC/PE/PVDC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spizobactin 1.500 000 UI / 250 mg comprimate
Spiramicină / metronidazol



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet. Beheer B.V.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP:

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar



B. PROSPECT

PROSPECT

Spizobactin comprimate masticabile pentru câini



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Numele: Le Vet Beheer B.V.
Adresa: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Numele: Lelypharma B.V.
Adresa: Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spizobactin 1.500.000 UI / 250 mg comprimate masticabile pentru câini

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

1 comprimat de Spizobactin 1.500.000 UI / 250 mg conține:

Substanțe active:

Spiramicină	1.500.000 UI
Metronidazol	250 mg

Comprimat de culoare maro deschis, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, aromat, cu linie în formă de cruce pe o parte, pentru ruperea comprimatului.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul adjuvant al terapiei periodontice mecanice sau chirurgicale în tratamentul infecțiilor multibacteriene din afecțiunile periodontice și (peri)orale asociate – de ex.

Stomatită (inflamația mucoasei bucale),

Gingivită (inflamația gingiei),

Glosită (inflamația limbii),

Periodontită (inflamație periodontică)

Amigdalită (inflamația amigdalelor),

Fistulă dentară și alte plăgi de tipul fistulei în cavitatea bucală,

Cheilită (inflamația mucoasei buzelor),

și sinuzită (inflamația sinusurilor) -

- la câini provocate de microorganisme susceptibile la spiramicină / metronidazol, cum sunt bacteriile Gram-pozitive și anaerobe. Vezi și secțiunea (Precauțiile speciale).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de tulburări hepatice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la spiramicină, metronidazol sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează concomitent cu antibiotice bactericide.

6. REACȚII ADVERSE

La câini s-au observat rar vărsături.

În cazuri rare poate apărea hipersensibilitate. În cazurile de reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie oprit.

În cazuri foarte rare pot apărea tulburări ale spermatogenezei.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

75 000 UI spiramicină + 12,5 mg metronidazol pe kg greutate corporală, în cazuri mai severe
100 000 UI spiramicină + 16,7 mg metronidazol pe kg greutate corporală, administrate zilnic timp de 6 – 10 zile în funcție de severitatea bolii. În cazuri severe se poate începe cu o doză mai crescută și se poate reveni la schema de tratament cu doza mai scăzută.

Doza zilnică poate fi administrată o dată pe zi sau divizată în părți egale pentru administrarea de două ori pe zi.

Tratamentul trebuie să continue întotdeauna timp de 1-2 zile după remiterea simptomelor, pentru a se preveni recidivele.

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea. Tabelul următor prezintă recomandări privind administrarea produsului cu o rată standard a dozelor de 75 000 UI spiramicină + 12,5 mg metronidazol per kg greutate corporală.

Greutate corporală	Spizobactin 750 000 UI / 125 mg pentru câini	Spizobactin 1.500.000 UI / 250 mg pentru câini	Spizobactin 3.000.000 UI / 500 mg pentru câini
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

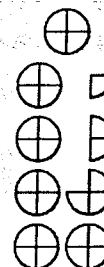
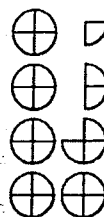
80 kg

 = ¼ comprimat

 = ½ comprimat

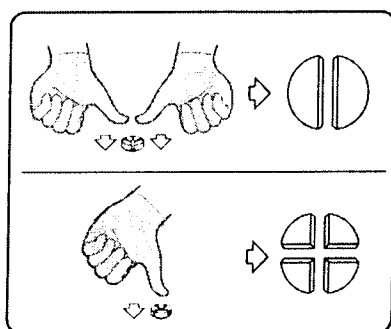
 = ¾ comprimat

 = 1 comprimat



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele se administrează fie adânc în cavitatea bucală (la baza limbii) sau cu o cantitate mică de alimente care conțin comprimatul, pentru a se asigura consumarea completă a comprimatului. Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



Jumătăți: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

Sferturi: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului

10. TIMP (TMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 zile.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și blister după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

În multe cazuri de boală endodontică/periodontică, tratamentul principal este nemedicamentos și nu necesită medicație antimicrobiană.

Tratamentul antimicrobian al bolii periodontice trebuie însoțit sau precedat de terapia endodontică și/sau curățarea dentară profesională, în special dacă boala este avansată. Proprietarii de câini sunt încurajați să perie în mod obisnuit dinții câinelui, pentru a îndepărta placa, în vederea prevenirii sau ținerii sub control a bolii periodontice.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Combinăția dintre spiramicină și metronidazol nu trebuie utilizată ca tratament empiric de primă linie. De câte ori este posibil, metronidazolul și spiramicina trebuie utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate.

La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Tratamentul cu acest produs medicinal trebuie să nu depășească în mod normal perioada de tratament specificată (6 până la 10 zile). Această limită de timp poate fi depășită numai în cazuri rare cu indicații deosebit de stricte. De asemenea, este permisă repetarea tratamentului numai în cazul unor indicații stricte. Este necesară limitarea duratei tratamentului deoarece nu se pot exclude deteriorări ale celulelor germinale la utilizarea metronidazolului și deoarece în cadrul studiilor pe termen lung cu doze crescute s-a observat o creștere a anumitor tumori la rozătoare.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Metronidazolul are proprietăți mutagene și genotoxice confirmate la animalele de laborator, precum și la om. Metronidazolul este un carcinogen confirmat la animalele de laborator și are posibile efecte carcinogene la om. Cu toate acestea, dovezile la om privind carcinogenitatea metronidazolului nu sunt adecvate.

Spiramicina poate induce în cazuri rare reacții de hipersensibilitate, de ex. dermatită de contact.

Trebuie evitat contactul direct cu pielea sau mucoasele utilizatorului din cauza riscului de sensibilizare. Nu manipulați produsul dacă știți că aveți hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. **TREBUIE PURTATE MÂNUȘI IMPERMEABILE** în timpul administrării produsului pentru a evita contactul pielii cu produsul.

Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, părțile de comprimat neutilizate trebuie reintroduse în spațiul deschis al blisterului și apoi introduse în cutie.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă bine pe mâini după manipularea comprimatelor.

Gestație și lactație:

Nu s-a constatat că spiramicina ar fi teratogenă sau embriotoxică sau fetotoxică. Studiile la animalele de laborator au evidențiat rezultate neconsecvente cu privire la efectele teratogene/embriotoxice ale metronidazolului. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea acestui produs în perioada de gestație.

Metronidazolul și spiramicina se excretă în lapte și prin urmare nu se recomandă utilizarea în timpul lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Macrolidele, cum este de exemplu spiramicina, au o acțiune antagonică față de peniciline și cefalosporine.

Produsul nu trebuie utilizat concomitent cu alte antibiotice din grupa macrolidelor.

Metronidazolul poate avea un efect inhibitor asupra degradării altor substanțe la nivelul ficatului, cum sunt fenitoina, ciclosporina și warfarina.

Fenobarbitalul poate determina creșterea metabolizării hepatice a metronidazolului, ducând la o concentrație serică scăzută de metronidazol.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Există o probabilitate mai crescută de apariție a evenimentelor adverse la doze și durate de tratament care depășesc schema de tratament recomandată. Dacă apar semne neurologice, tratamentul trebuie oprit, iar pacientului trebuie să i se administreze tratament simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Blister din aluminiu - PVC/PE/PVDC

Cutie din carton cu 1, 2 sau 3 blistere a 10 comprimate

Cutii din carton conținând 10 cutii din carton separate, fiecare conținând 1 blister a 10 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Comprimat divizibil

