

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spizobactin 3.000.000 UI / 500 mg comprimate masticabile pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

### Substanțe active:

Spiramicină	3.000.000 UI
Metronidazol	500 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 cazuri de tulburări hepatice.

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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 obișnuit 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 spiramicina 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 a agenților patogeni.

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

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 și la rozătoare. Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita orice ingerare accidentală, a nu se păstra comprimatele la îndemâna animalelor.

#### 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.

Metronidazolul poate fi dăunător pentru copilul nenăscut. Femeile însărcinate trebuie să aibă grijă când manipulează acest produs medicinal veterinar. Spiramicina și metronidazolul pot 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 și contactul mână-gură cu produsul.

Metronidazolul poate provoca efecte adverse (neurologice) dacă este ingerat de către un copil. 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)**

Vărsăturile au fost rareori observate la câini.

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

Tulburările de spermatogeneză pot apărea în cazuri foarte rare.

Hematuria poate fi observată în cazuri foarte rare.

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, lactație sau în perioada de ouat**

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**



Nu se utilizează concomitent cu antibiotice bactericide.

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 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.

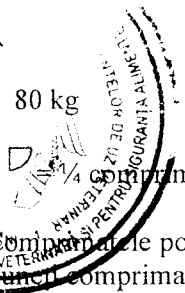
Doza zilnică poate fi administrată o dată pe zi sau divizată în părți egale pentru administrarea de două ori pe zi.

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



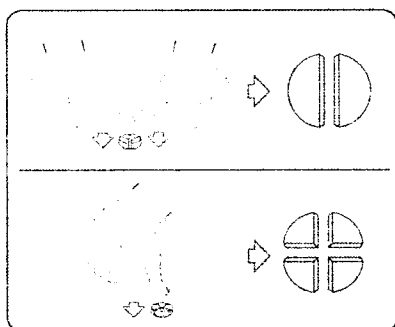
Comprimat

$\text{D} = \frac{1}{2}$  comprimat

$\text{D} = \frac{3}{4}$  comprimat

$\text{D} = 1$  comprimat

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Punctul comprimatului 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), după caz

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, spiramicină și metronidazol  
Codul veterinar ATC: QJ01RA04

#### 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.

Combinăția 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 animalele de laborator.

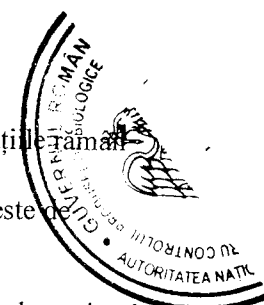
#### 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, concentrațiile plasmatice maxime de spiramicină-I (componenta principală a spiramicinei) de 4,4  $\mu\text{g}/\text{ml}$  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 plasmatiche 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  
Hidroxipropilceluloză  
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

Blister din aluminiu - PVC/PE/PVDC  
Dimensiuni de ambalaj:  
Cutie din carton cu 1, 2 sau 3 blistere x 10 comprimate  
Cutii din carton conținând 10 cutii din carton separate, fiecare conținând 1 blister x 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

Tarile de Jos

8. **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 23.08.2017

Data ultimei reînnoiri:

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

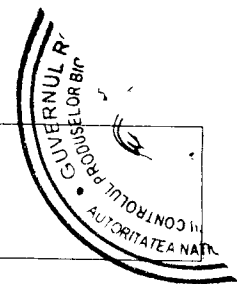




**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Ambalaje unice și ambalaje multiple din cutie de carton



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Spizobactin 3.000.000 UI / 500 mg comprimate masticabile pentru câini  
Spiramicină / metronidazol



**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Un comprimat conține:

Spiramicină	3.000.000 UI
Metronidazol	500 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate masticabile

**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 UTILIZAREA, 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  
Tarile de Jos

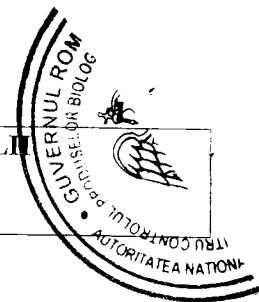
**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blistere din aluminiu-PVC/PE/PVDC



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Spizobactin 3.000 000 UI / 500 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”**

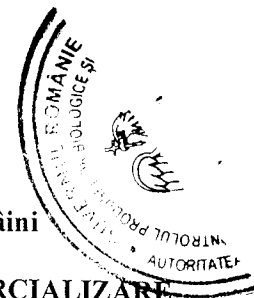
Numai pentru uz veterinar



**B. PROSPECT**

## PROSPECT

Spizobactin 3.000.000 UI / 500 mg 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  
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Numele: Lelypharma B.V.  
Adresa: Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Tarile de Jos

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spizobactin 3.000.000 UI / 500 mg comprimate masticabile pentru câini  
Spiramicină/metronidazol

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare comprimat conține:

**Substanțe active:**

Spiramicină	3.000.000 UI
Metronidazol	500 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 cazuri de tulburări hepatice.

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

### 6. REACȚII ADVERSE

Vărsăturile au fost rareori observate la câini.

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

Tulburările de spermatogeneză pot apărea în cazuri foarte rare.

Hematuria poate fi observată în cazuri foarte rare.

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. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {[farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro)}.

## 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.

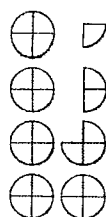
Doza zilnică poate fi administrată o dată pe zi sau divizată în părți egale pentru administrarea de două ori pe zi.

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

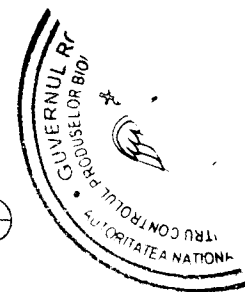


$\frac{1}{4}$  = ¼ comprimat

$\frac{1}{2}$  = ½ comprimat

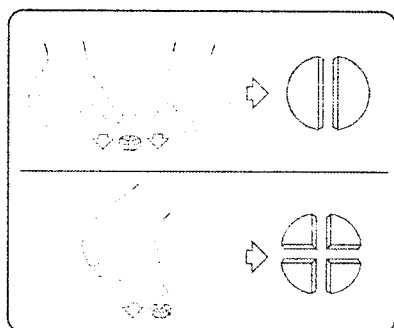
$\frac{3}{4}$  = ¾ comprimat

⊕ = 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 (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea 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)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

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

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale:



Combinatia dintre spiramicina 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 a agenților patogeni.

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

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. Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita orice ingerare accidentală, a nu se păstra comprimatele la îndemâna animalelor.

#### 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.

Metronidazolul poate fi dăunător pentru copilul nenăscut. Femeile însărcinate trebuie să aibă grijă când manipulează acest produs medicinal veterinar. Spiramicina și metronidazolul pot 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 și contactul mână-gură cu produsul.

Metronidazolul poate provoca efecte adverse (neurologice) dacă este ingerat de către un copil. 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:

Nu se utilizează concomitent cu antibiotice bactericide.

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):

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

Dimensiuni de ambalaj:

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

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Comprimat divizibil

