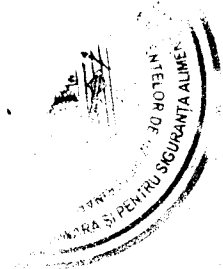


[Versiunea 9.1, 11/2024]



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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Amidon pregelatinizat
Celuloză microcristalină
Lactoză monohidrat
Hidroxiopropilceluloză
Drojdie (uscată)
Aromă de pui
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

Comprimat masticabil de culoare maro deschis, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, cu linie în formă de cruce pe o parte, pentru ruperea comprimatului.
Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul adjuvant al terapiei parodontale mecanice sau chirurgicale în tratamentul infecțiilor multibacteriene din afecțiunile parodontale și (peri)orale asociate – de ex. stomatită, gingivită, glosită, parodontita, 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. 3.4 și 3.5).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de afecțiuni hepatice.

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



3.4 Atenționări speciale

În multe cazuri de boala endodontică/parodontală, tratamentul principal este nemedicamentos și nu necesită medicație antimicrobiană. Tratamentul antimicrobian al bolii parodontale trebuie însoțit sau precedat de terapia endodontică și/sau curățarea deplină profesională, în special dacă boala este avansată. Proprietarii de câini sunt încurajați să perie în mod regulat dinții câinelui, pentru a îndepărta placa bacteriană și a preveni sau a controla boala parodontală.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Combinația 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 a agenților patogeni.

Utilizarea produsului trebuie să aibă loc în conformitate cu 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 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 oameni. 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. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși impermeabile pentru a evita contactul pielii și contactul mână-gură cu produsul medicinal veterinar.

Metronidazolul poate provoca reacții 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Vărsături Hipersensibilitate ^a
Foarte rare	Hematurie

(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburare la nivelul aparatului reproducător masculin ^b
--	--

^a În cazul unor reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie oprit.

^b Tulburare de spermatogeneză

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Nu s-a constatat că spiramicina ar fi teratogenă sau embriotoxică sau fetotoxică. Studiile efectuate pe animale de laborator au evidențiat rezultate neconsecvente cu privire la efectele teratogene/embriotoxice ale metronidazolului. Metronidazolul și spiramicina se excretă în lapte. Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 medicinal veterinar 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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 doză mai scăzută.

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

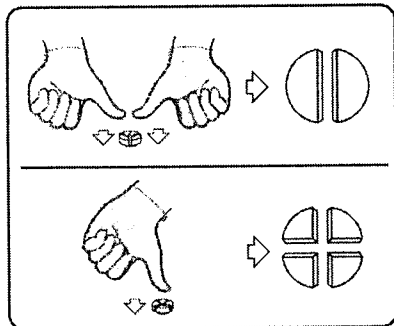
Tratamentul trebuie să continue întotdeauna timp de 1-2 zile după remiterea simptomelor, pentru a se preveni recidivele. Comprimatele se administrează fie adânc în cavitatea bucală (la baza limbii) sau cu o cantitate mică de alimente care conțin comprimatul, pentru a se asigura consumarea completă a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

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Tabelul următor prezintă recomandări privind administrarea produsului medicinal veterinar 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			

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Dacă apar semne neurologice, tratamentul trebuie oprit, iar pacientului trebuie să i se administreze tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.



4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01RA04

4.2 Farmacodinamie

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 agenți patogeni în studiile *in vitro* și în infecțiile experimentale pe animalele de laborator.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală, concentrațiile plasmatice maxime de spiramicină-I (componenta principală a spiramicinei) de 4,4 $\mu\text{g/ml}$ 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 $\mu\text{g/ml}$ 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 $> 0,5 \mu\text{g/ml}$. Excreția are loc prin intermediul urinei. Timpul de înjumătățire terminal este de aproximativ 5,3 ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 3 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu PVC/PE/PVDC

Dimensiuni de ambalaj:

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

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220144

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23.08.2017

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

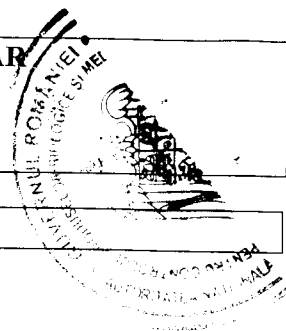
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spizobactin 3.000.000 UI / 500 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Spiramicină	3.000.000 UI
Metronidazol	500 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
20 comprimate
30 comprimate
100 comprimate
10 x 10 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 3 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

Metronidazolul poate provoca reacții adverse severe. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtate mănuși impermeabile.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz Veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220144

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRISARE MICI

Blistere din aluminiu-PVC/PE/PVDC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Spizobactin



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

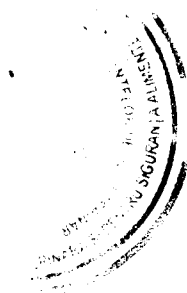
Spiramicină/metronidazol 3 000 000 UI/500 mg/comprimat

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Spizobactin 3.000.000 UI / 500 mg comprimate masticabile pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Spiramicină	3.000.000 UI
Metronidazol	500 mg

Comprimat masticabil de culoare maro deschis, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, cu linie în formă de cruce pe o parte, pentru ruperea comprimatului.
Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul adjuvant al terapiei parodontale mecanice sau chirurgicale în tratamentul infecțiilor multibacteriene din afecțiunile parodontale și (peri)orale asociate – de exemplu.
Stomatită (inflamația mucoasei bucale),
Gingivită (inflamația gingiei),
Glosită (inflamația limbii),
Parodontita (inflamație parodontala),
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 6 („Atenționări speciale”).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de afecțiuni hepatice.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Tratamentul antimicrobian al bolii parodontale 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 regulat dinții câinelui, pentru a îndepărta placa bacteriană și a preveni sau a controla boala parodontală.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 a agenților patogeni.

Utilizarea produsului trebuie să aibă loc în conformitate cu 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 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. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din MĂNUȘI IMPERMEABILE pentru a evita contactul pielii și contactul mână-gură cu produsul medicinal veterinar.

Metronidazolul poate provoca reacții 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 efectuate pe animale de laborator au evidențiat rezultate neconsecvente cu privire la efectele teratogene/embriotoxice ale metronidazolului. Metronidazolul și spiramicina se excretă în lapte. Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 medicinal veterinar 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.

Supradozaj:

Dacă apar semne neurologice, tratamentul trebuie oprit, iar pacientului trebuie să i se administreze tratament simptomatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Vărsături Hipersensibilitate ^a
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hematurie (sânge în urină) Tulburare la nivelul aparatului reproducător masculin ^b

^a În cazul unor reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie oprit.

^b Tulburare de spermatogeneză

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

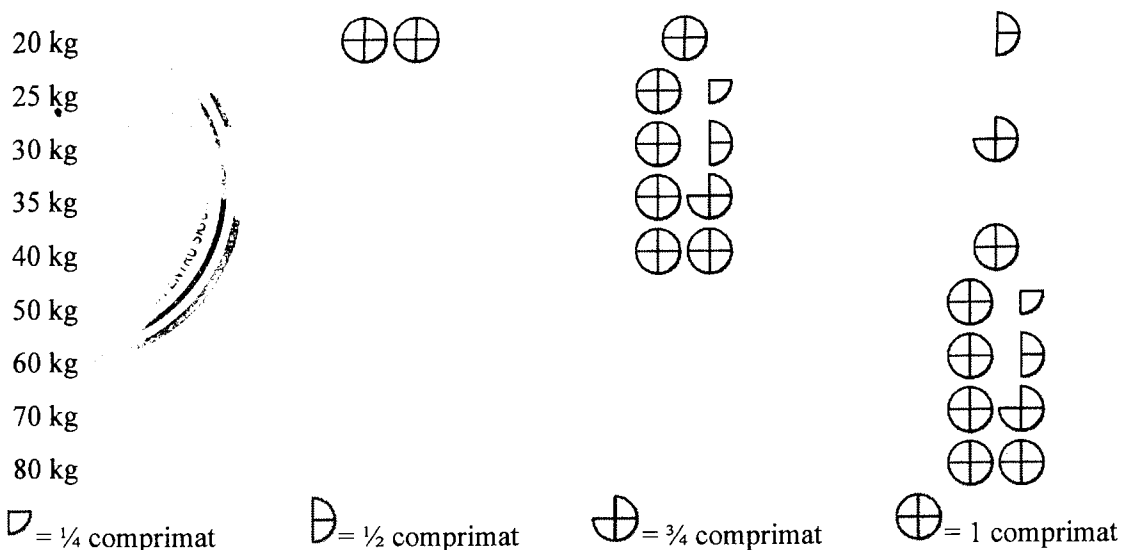
75 000 UI spiramicină + 12,5 mg metronidazol pe kg greutate corporală, în cazuri mai severe
100 000 UI spiramicină + 16,7 mg metronidazol pe kg greutate corporală, administrate zilnic timp de 6 – 10 zile în funcție de severitatea bolii. În cazuri severe se poate începe cu o doză mai crescută și se poate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

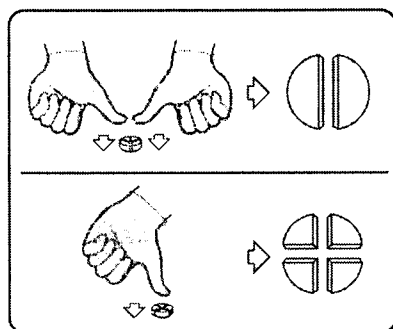
Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Tabelul următor prezintă recomandări privind administrarea produsului medicinal veterinar cu o rată standard a dozelor de 75 000 UI spiramicină + 12,5 mg metronidazol pe kg greutate corporală.

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	⊕ ⊕		



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. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 3 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numărul autorizației de comercializare:

220144

Dimensiuni de ambalaj:

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

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Țările de Jos

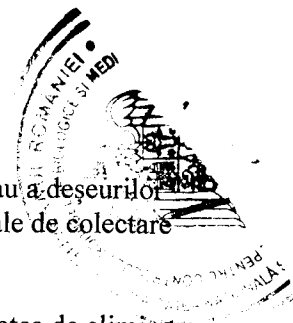
Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croația



Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

MARAVET SRL

Strada Vasile Lucaciu nr. 4,

Cicârlău, 437095 România

Tel/Fax: +40 756 272 838

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații

Comprimat divizibil.

