

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Spizobactin 3 000 000 IU / 500 mg žvýkací tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Spiramycinum	3 000 000 IU
Metronidazolium	500 mg

Světle hnědá s hnědými skvrnami, kulatá a konvexní, žvýkací tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.



4. Indikace pro použití

Pro doplňkovou léčbu mechanické nebo chirurgické periodontální léčby multibakteriálních infekčních periodontálních a souvisejících (peri)orálních stavů, jako je např.:

stomatitida (zánět ústní sliznice),

gingivitida (zánět dásní),

glossitida (zánět jazyka),

periodontitida (zánět ozubice),

tonzilitida (zánět mandlí),

zubní píštěl a jiné píštělové rány v dutině ústní,

cheilitida (zánět sliznice pysků),

sinusitida (zánět paranasálních dutin),

u psů vyvolaných mikroorganismy citlivými ke spiramycinu/metronidazolu, například grampozitivními bakteriemi a anaeroby. Viz také bod 6 („Zvláštní upozornění“).

5. Kontraindikace

Nepoužívat při poruchách funkce jater.

Nepoužívat v případech precitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

V mnoha případech endodontických/periodontálních onemocnění je primární léčbou nemedikamentózní ošetření nevyžadující podávání antimikrobik. Antimikrobiální léčbu onemocnění periodontu by měla doprovázet nebo předcházet endodontická léčba nebo profesionální čištění zubů, zejména v případě pokročilého onemocnění. Majitelům psů je doporučováno pravidelné čištění zubů svého psa a odstraňování plaku, aby tak zabránili vzniku nebo udržovali onemocnění periodontu pod kontrolou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Kombinace spiramycinu a metronidazolu by neměla být používána jako empirická léčba první volby. Pokud je to možné, metronidazol a spiramycin by měly být používány pouze na základě výsledků stanovení citlivosti patogenů.

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Omezení doby trvání léčby je nezbytné, protože při použití metronidazolu nelze vyloučit poškození zárodečných buněk a dále proto, že během dlouhodobých studií s vysokými dávkami přípravku byl u hlodavců pozorován nárůst některých nádorů. Žvýkáci tablety jsou ochucené. Aby se předešlo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

U laboratorních zvířat, stejně jako u lidí bylo prokázáno, že metronidazol má mutagenní a genotoxické vlastnosti. Metronidazol je prokázáný karcinogen u laboratorních zvířat, a má možné karcinogenní účinky u lidí. Pro karcinogenitu metronidazolu u lidí však nejsou dostatečné důkazy.

Metronidazol může být škodlivý pro nenarozené dítě. Těhotné ženy by měly být opatrné při nakládání s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Spiramycin a metronidazol můžou ve vzácných případech vyvolat reakce přecitlivělosti, např. kontaktní dermatitidu.

Z důvodu rizika senzibilizace zabraňte přímému kontaktu s pokožkou a sliznicemi. Lidé se známou přecitlivělostí na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic, aby se zabránilo kontaktu veterinárního léčivého přípravku s pokožkou a kontaktu rukou s ústy. Metronidazol může v případě požití dítětem způsobit nežádoucí (neurologické) účinky.

Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, vraťte nepoužité části tablet do otevřeného blistru a vložte zpět do krabičky.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po nakládání s tabletami si pečlivě umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nebylo zjištěno, že by spiramycin byl teratogenní nebo embryo- nebo fetotoxický. Laboratorní studie u zvířat prokázaly nekonzistentní výsledky, pokud jde o teratogenní/embryotoxické účinky metronidazolu.

Metronidazol a spiramycin jsou vylučovány do mateřského mléka. Použití není doporučováno během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívat současně s baktericidními antibiotiky. Makrolidy, jako např. spiramycin působí antagonisticky vůči penicilinům a cefalosporinům.

Tento veterinární léčivý přípravek se nesmí používat v kombinaci s jinými antibiotiky makrolidové skupiny.

Metronidazol může mít inhibiční účinek na degradaci jiných léčiv v játrech, jako jsou fenytoin, cyklosporin a warfarin.

Fenobarbital může zvýšit jaterní metabolismus metronidazolu, což má za následek snížené sérové koncentrace metronidazolu.

Předávkování:

Pokud se objeví neurologické příznaky, léčba by měla být ukončena a pacient by měl být léčen symptomaticky.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Zvracení Přecitlivělost ^a
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hematurie Porucha samčího reprodukčního traktu ^b

^a V případě přecitlivělosti by měla být léčba ukončena.

^b Poruchy spermatogeneze.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

75 000 IU spiramycinu + 12,5 mg metronidazolu na kg živé hmotnosti a den, v závažnějších případech 100 000 IU spiramycinu + 16,7 mg metronidazolu na kg živé hmotnosti podávat denně po dobu 6 až 10 dnů v závislosti na závažnosti onemocnění. V závažných případech lze začít s vyšší dávkou a v průběhu léčby přejít na nižší dávku.

Denní dávku je možné podávat jednou denně, nebo ji rozdělit na dvě stejné dávky podávané dvakrát denně.

Léčba by měla vždy pokračovat 1–2 dny po odeznění symptomů, aby se zabránilo recidivám.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Následující tabulka je návodem k dávkování veterinárního léčivého přípravku přibližně v rozsahu standardní dávky 75 000 IU spiramycinu + 12,5 mg metronidazolu na kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost	Spizobactin 750 000 IU / 125 mg pro psy	Spizobactin 1 500 000 IU / 250 mg pro psy	Spizobactin 3 000 000 IU / 500 mg pro psy
---------------	---	---	---

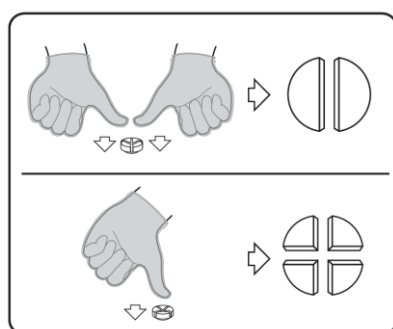
2,5 kg			
5,0 kg			
7,5 kg			
10 kg			
12,5 kg	 		
15 kg	 		
17,5 kg	 		
20 kg	 		
25 kg		 	
30 kg		 	
35 kg		 	
40 kg		 	
50 kg			 
60 kg			 
70 kg			 
80 kg			 

 = ¼ tablety
 = ½ tablety
 = ¾ tablety
 = 1 tableta

9. Informace o správném podávání

Tablety se podávají buď hluboko do tlamy (na kořen jazyka) nebo se podávají s malým množstvím potravy obsahujícím tabletu, aby se zajistil příjem celé tablety.

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletou položte na rovný povrch, stranou s dělicí rýhou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



Poloviny: zatlačte palci na obě strany tablety.

Čtvrtiny: zatlačte palcem na střed tablety.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo:

96/060/17-C

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1, 2, 3 nebo 10 blistrů po 10 tabletách

Papírová krabice obsahující 10 papírových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blister s 10 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvatsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno
Česka republika
Tel: +420 777714152

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

Dělitelná tableta

