

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/17/0039
Spizobactin vet 3 000 000 IU/500 mg košļājamās tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Nosaukums: Le Vet Beheer B.V.
Adrese: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Nosaukums: LelyPharma B.V.
Adrese: Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Spizobactin vet 3 000 000 IU/500 mg košļājamās tabletes suņiem.
Spiramicīns/metronidazols

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:	
Spiramicīns	3 000 000 IU
Metronidazols	500 mg

Gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa, izliekta, aromatizēta košļājamā tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.

Tabletes iespējams sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Papildterapija mehāniskai vai ķirurģiskai periodontālai terapijai multibakteriālu periodontālu un saistītu periorālu infekciju, piemēram, stomatīta (mutes dobuma gļotādas iekaisums), gingivīta (smaganu iekaisums), glosīta (mēles iekaisums), periodontīta (periodonta iekaisums), tonsilīta (mandeļu iekaisums), dentālu fistulu un citu mutes dobuma fistulu, heilīta (lūpu gļotādas iekaisums) un sinusīta (deguna blakusdobumu iekaisums) ārstēšanai suņiem, ko izraisījuši pret spiramicīnu/metronidazolu jutīgi mikroorganismi, piemēram, grampozitīvas baktērijas un anaerobā mikroflora. Skatīt arī 12. sadaļu („Īpaši brīdinājumi”).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja ir aknu darbības traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Reti suņiem novērota vemšana.

Reti var rasties pastiprināta jutība. Ja rodas pastiprinātas jutības reakcijas, ārstēšana jāpārtrauc.

Ļoti reti var rasties spermatoģenēzes traucējumi.

Ļoti reti var novērot hematūriju.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

75 000 IU spiramicīna + 12,5 mg metronidazola uz kg ķermeņa svara, smagākos gadījumos – 100 000 IU spiramicīna + 16,7 mg metronidazola uz kg ķermeņa svara, ko lieto katru dienu 6-10 dienas atkarībā no slimības smaguma pakāpes.





Smagos gadījumos lietošanu var uzsākt ar lielāku devu, ko vēlāk ārstēšanas gaitā samazina līdz mazākai devai.

Dienas devu var lietot vienu reizi dienā vai sadalīt vienādās devās un lietot divas reizes dienā. Ārstēšanu vienmēr turpināt 1-2 dienas pēc simptomu izzušanas, lai novērstu recidīvu.

Lai lietotu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, pēc iespējas precīzāk noteikt ķermeņa svaru. Turpmāko tabulu var izmantot kā vadlīniju, lai izvēlētos nozīmējamo zāļu daudzumu, lietojot aptuveno standarta devu 75 000 IU spiramicīna + 12,5 mg metronidazola uz kg ķermeņa svara.

Ķermeņa masa	Spizobactin vet 750 000 IU/125 mg suņiem	Spizobactin vet 1 500 000 IU/250 mg suņiem	Spizobactin vet 3 000 000 IU/500 mg suņiem
2,5 kg	☐		
5,0 kg	☐	☐	
7,5 kg	☐		
10 kg	⊕	☐	☐
12,5 kg	⊕ ☐		
15 kg	⊕ ☐	☐	
17,5 kg	⊕ ⊕		

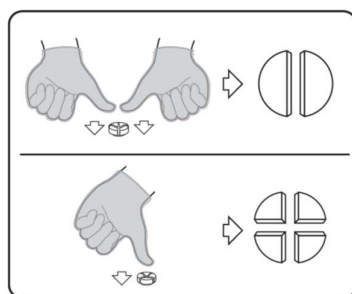
20 kg	⊕ ⊕	⊕	⊖
25 kg		⊕ ⊖	
30 kg		⊕ ⊖	⊖
35 kg		⊕ ⊖	
40 kg		⊕ ⊕	⊕
50 kg			⊕ ⊖
60 kg			⊕ ⊖
70 kg			⊕ ⊖
80 kg			⊕ ⊕

 = ¼ tabletes
  = ½ tabletes
  = ¾ tabletes
  = 1 tablete

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tabletes lietot tās ievietojot dziļi mutē (uz mēles pamatnes) vai dodot ar nelielu daudzumu barības, kurā ielikta tablete, lai nodrošinātu, ka tablete tiek norīta.

Tabletes iespējams sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai lietotu precīzu devu. Novietot tableti uz līdzenas virsmas ar daļījuma pusi uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi pret virsmu.



Sadalīšana uz pusēm: ar īkšķiem uzspiest uz abām tabletes pusēm.

Sadalīšana četrās daļās: ar īkšķi uzspiest tabletes vidū.

10. IEROBEŽOJUMU PERIOD(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Sadalītu tablešu derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 3 dienas.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un blistera pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Daudzu endodontisku/periodonta slimību gadījumā primārā ārstēšanas metode ir nemedikamentoza un nav nepieciešama antibakteriālu līdzekļu lietošana.

Antibakteriāla ārstēšana periodonta slimību gadījumā jānozīmē kopā ar endodontisku ārstēšanu un/vai profesionālu zobu tīrīšanu vai arī pēc tās, it īpaši, ja slimība ir ielaista. Suņa īpašniekam ir ieteicams regulāri tīrīt sunim zobus, lai likvidētu aplikumu un novērstu periodonta slimības attīstību vai kontrolētu tās gaitu.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Spiramicīna un metronidazola kombināciju nedrīkst lietot kā pirmās izvēles empīrisku terapiju. Kad vien iespējams, metronidazolu un spiramicīnu lietot tikai, pamatojoties uz patogēnu jutības testu rezultātiem. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Ārstēšanas ilguma ierobežojums ir nepieciešams tāpēc, ka, lietojot metronidazolu, nevar izslēgt dzimumšūnu bojājumu, kā arī ilgstošos pētījumos ar lielām devām grauzējiem ir konstatēts noteikta veida audzēju sastopamības pieaugums.

Košļājamās tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Metronidazolam ir apstiprināta mutagēna un genotoksiska iedarbība laboratorijas dzīvniekiem un cilvēkiem. Metronidazolam ir apstiprināta kancerogēna iedarbība laboratorijas dzīvniekiem, un tam ir iespējama kancerogēna iedarbība cilvēkiem. Tomēr pierādījumi par kancerogēnu metronidazola iedarbību cilvēkiem nav pietiekami.

Metronidazols var būt kaitīgs nedzimušam bērnam. Grūtniecēm jābūt uzmanīgām, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm. Spiramicīns un metronidazols retos gadījumos var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas, piemēram, kontaktdermatītu.

Sensibilizācijas riska dēļ lietotājam jāizvairās no ādas vai gļotādu tiešas saskares ar zālēm.

Nerīkojieties ar šīm zālēm, ja Jums ir zināma pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām. Lai izvairītos no zāļu saskares ar ādu un nonākšanas no rokām mutē, to lietošanas

LAIKĀ JĀLIETO NECAURLAIDĪGI CIMDI.

Metronidazols var izraisīt nevēlamas (neiroloģiskas) sekas, ja to norij bērns. Lai kāds, it īpaši bērns, nejauši nenorītu zāles, neizmantojāt tabletes daļas ir jāieliek atvērta blīstera nodalījumā un jāievieto atpakaļ kastītē.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar tabletēm rūpīgi nomazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Spiramicīnam nav konstatēta teratogēna vai embriotoksiska, vai fetotoksiska iedarbība. Pētījumos laboratorijas dzīvniekiem iegūti pretrunīgi dati par metronidazola teratogēnu/embriotoksisku iedarbību. Tāpēc šīs zāles nav ieteicams lietot grūsnības laikā. Metronidazols un spiramicīns izdalās ar pienu, un tāpēc to nav ieteicams lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar baktericīdām antibakteriālām zālēm. Makrolīdi kā, piemēram, spiramicīns, darbojas kā penicilīnu un cefalosporīnu antagonisti.

Zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi ar citiem makrolīdu grupas antibakteriāliem līdzekļiem.

Metronidazols var kavēt citu zāļu, piemēram, fenitoīna, ciklosporīna vai varfarīna, noārdīšanos aknās.

Fenobarbitāls var paaugstināt metronidazola metabolismu aknās, tādējādi samazinot metronidazola koncentrāciju serumā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Ja parādās neiroloģiski simptomi, ārstēšana jāpārtrauc un pacientam jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

09/2022

15. CITA INFORMĀCIJA

Alumīnija – PVH/PE/PVDH blisteris

Iepakojumu izmēri:

Kartona kastīte ar 1, 2 vai 3 blisteriem, kas katrs satur 10 tabletes

Kartona kaste, kurā ievietotas 10 atsevišķas kartona kastītes, kas katra satur 1 blisteri ar 10 tabletēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Sadalāma tablete

