

BIJSLUITER

Spizobactin kauwtabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Naam: Le Vet Beheer BV
Adres: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Naam: LelyPharma B.V.
Adres: Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Spizobactin 750 000 IE / 125 mg kauwtabletten voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

1 tablet Spizobactin 750 000 IE / 125 mg bevat:

Werkzame bestanddelen:

Spiramycine	750 000 IE
Metronidazol	125 mg

Lichtbruine kauwtablet met bruine vlekjes, rond en bol met smaakstof en een kruisvormige breuklijn aan één zijde.

De tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld.

4. INDICATIES

Als aanvullende behandeling van mechanische of chirurgische parodontale therapie bij de behandeling van multibacteriële infecties van parodontale en verwante (peri)orale aandoeningen - waaronder stomatitis (ontsteking van het mondslimvlies), gingivitis (ontsteking van het tandvlees), glossitis (ontsteking van de tong), parodontitis (ontsteking van het parodontium), tonsillitis (ontsteking van de keelamandelen), tandfistel en andere fistelwonden in de mondholte, cheilitis (ontsteking van de lippen), en sinusitis (ontsteking van de sinussen) - bij honden, veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor spiramycine/metronidazol, zoals grampositieve bacteriën en anaeroben. Zie ook rubriek 12 (Speciale waarschuwingen).

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij leverstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor spiramycine, metronidazol of één van de hulpstoffen.

Niet gelijktijdig gebruiken met bactericide antibiotica.

6. BIJWERKINGEN

Braken is zelden waargenomen bij honden.

In zeldzame gevallen kan overgevoeligheid voorkomen. In geval van overgevoeligheidsreacties moet de behandeling worden stopgezet.

In zeer zeldzame gevallen kunnen stoornissen van spermatogenese optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor orale toediening.

75.000 IE spiramycine + 12,5 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht, in ernstigere gevallen 100.000 IE spiramycine + 16,7 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht, dagelijks toegediend gedurende 6 tot 10 dagen, afhankelijk van de ernst van de aandoening. In ernstige gevallen is het mogelijk met de hogere dosis te beginnen en in de loop van de behandeling weer over te schakelen op de lagere dosis.

De dagelijkse dosering kan één keer per dag of gelijk verdeeld in twee dosissen per dag worden toegediend.

Nadat de symptomen verdwenen zijn, moet de behandeling steeds nog 1 tot 2 dagen worden voortgezet om een terugval te voorkomen.

Om een correcte dosis te garanderen en een te lage dosering te vermijden moet het lichaamsgewicht zo accuraat mogelijk worden bepaald. De volgende tabel is bestemd als leidraad om het diergeneesmiddel toe te dienen tegen bij benadering een standaarddosering van 75.000 IE spiramycine + 12,5 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht	Spizobactin 750.000 IE / 125 mg voor honden	Spizobactin 1.500.000 IE / 250 mg voor honden	Spizobactin 3.000.000 IE / 500 mg voor honden
2,5 kg	◐		
5,0 kg	◑	◐	
7,5 kg	◒		
10 kg	⊕	◑	◐
12,5 kg	⊕ ◐		
15 kg	⊕ ◑	◒	
17,5 kg	⊕ ⊕		

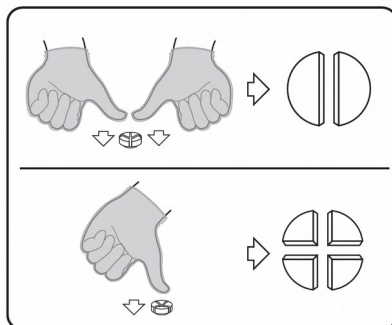
20 kg			
25 kg			
30 kg			
35 kg			
40 kg			
50 kg			
60 kg			
70 kg			
80 kg			

= ¼ tablet
 = ½ tablet
 = ¾ tablet
 = 1 tablet

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten moeten ofwel diep in de mond worden toegediend (op de basis van de tong) ofwel met een kleine hoeveelheid voedsel waarin de tablet verwerkt is, om ervoor te zorgen dat de hele tablet wordt opgenomen.

Tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld om een accurate dosering te verzekeren. Leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar boven en de bolle (ronde) kant naar beneden.



Halve tabletten: duw met uw duimen op beide zijden van de tablet.

Kwartjes: duw met uw duim in het midden van de tablet

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van verdeelde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen.

Niet bewaren boven 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buiten- en de blisterverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Vaak is de primaire behandeling van endodontische/parodontale aandoeningen niet-medicinaal en is geen antimicrobiële medicatie vereist.

Een antimicrobiële behandeling van een parodontale aandoening moet worden gecombineerd of voorafgegaan door endodontische therapie en/of professionele tandreiniging, zeker als de ziekte gevorderd is. Eigenaars van honden worden aangemoedigd het gebit van hun hond regelmatig te

poetsen om tandplak te verwijderen en parodontale aandoeningen te voorkomen of in de hand te houden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De combinatie van spiramycine en metronidazol mag niet worden gebruikt als empirische eerstelijnsbehandeling. Wanneer mogelijk mogen metronidazol en spiramycine alleen worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Bij het gebruik van het diergeneesmiddel moet rekening worden gehouden met officiële, nationale en regionale antimicrobiële richtlijnen.

Behandeling met dit diergeneesmiddel mag normaal gezien de aangegeven behandelduur (6 tot 10 dagen) niet overschrijden. Deze periode mag alleen in zeldzame gevallen worden verlengd met specifieke strenge indicaties. De behandeling mag alleen worden herhaald wanneer strenge indicaties van toepassing zijn. De behandelduur moet worden beperkt omdat schade aan de kiemcellen niet kan worden uitgesloten bij het gebruik van metronidazol, en omdat een toename van bepaalde tumoren bij knaagdieren werd waargenomen in langetermijnstudies met hoge doseringen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Metronidazol heeft bevestigde mutagene en genotoxische eigenschappen, zowel bij proefdieren als bij mensen. Metronidazol is een bevestigd carcinogeen in proefdieren en heeft mogelijk carcinogene effecten bij mensen. Er is echter onvoldoende bewijs voor de carcinogeniciteit van metronidazol bij mensen.

Spiramycine kan in zeldzame gevallen overgevoeligheidsreacties opwekken, bv. contactdermatitis. Rechtstreeks contact met de huid of slijmvliezen van de gebruiker moet worden vermeden vanwege het risico op sensibilisatie. Hanteer het product niet als bekend is dat u overgevoelig bent voor de werkzame bestanddelen of voor een van de hulpstoffen. **DRAAG ONDOORLATENDE HANDSCHOENEN** bij toediening van het product om te vermijden dat het product in contact komt met de huid.

Om accidentele ingestie, met name door een kind, te vermijden, is het belangrijk ongebruikte tabletten weer in de geopende blisterverpakking te stoppen en die opnieuw in de doos te schuiven. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen grondig na contact met de tabletten.

Dracht en lactatie:

Spiramycine is niet teratogeen of embryo- of foetotoxisch gebleken. In laboratoriumonderzoek met proefdieren zijn inconsistente resultaten verkregen met betrekking tot teratogene/embryotoxische effecten van metronidazol. Daarom wordt het gebruik van dit product afgeraden tijdens de dracht. Metronidazol en spiramycine worden uitgescheiden in de melk en gebruik tijdens lactatie wordt daarom afgeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Macroliden, zoals spiramycine, werken antagonistisch op penicillines en cefalosporines.

Het product mag niet gelijktijdig met andere antibiotica van de macrolidegroep worden gebruikt.

Metronidazol kan remmend werken op de afbraak van andere geneesmiddelen in de lever, zoals fenytoïne, ciclosporine en warfarine.

Fenobarbital kan de metabolisering van metronidazol in de lever verhogen, wat leidt tot een verlaagde serumconcentratie metronidazol.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De kans op bijwerkingen is groter bij een dosering en behandelduur die het aanbevolen behandelregime overschrijden. Als neurologische verschijnselen optreden, moet de behandeling worden stopgezet en de patiënt symptomatisch worden behandeld.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Blisterverpakking van aluminium en PVC/PE/PVDC.

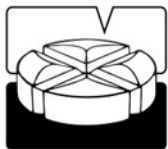
Kartonnen doos met 1, 2 of 3 blisterverpakkingen met 10 tabletten.

Kartonnen doos met 10 aparte kartonnen doosjes die elk 1 blisterverpakking met 10 tabletten bevatten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsoorten in de handel worden gebracht.

BE-V518666

Op diergeneeskundig voorschrift.



Deelbare tablet