**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

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

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Jméno: Le Vet Beheer B.V.

Adresa: Wilgenweg 7

 3421 TV Oudewater

 Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Jméno: LelyPharma B.V.

Adresa: Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

Jméno: Genera Inc.

Adresa: Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

 10436 Rakov Potok

Chorvatsko

Na příbalové informaci bude uvedeno pouze místo testovaní a uvolnění dané šarže.

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 tableta přípravku Spizobactin 3 000 000 IU / 500 mg obsahuje:

**Léčivé látky:**

Spiramycinum 3 000 000 IU

Metronidazolum 500 mg

Světle hnědá s hnědými skvrnami, kulatá a konvexní, ochucená žvýkací tableta s křížovou dělící rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

**4. INDIKACE**

Pro doplňkovou léčbu mechanické nebo chirurgické periodontální léčby při léčbě 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 způsobených mikroorganismy citlivými ke spiramycinu/metronidazolu, například grampozitivními bakteriemi a anaeroby. Viz také bod 12 (zvláštní upozornění).

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě jaterních onemocnění.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na spiramycin, metronidazol, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat současně s baktericidními antibiotiky.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Vzácně bylo u psů pozorováno zvracení.

Ve vzácných případech může dojít k přecitlivělosti. V případě přecitlivělosti musí být léčba ukončena.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit poruchy spermatogeneze.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat),

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat),

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat),

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat),

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi 

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.

Tablety se podávají v dávce 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, 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.

Je třeba určit co možná nejpřesněji živou hmotnost, aby bylo zajištěno správné dávkování a aby nedošlo k poddávkování. Následující tabulka je návodem k dávkování přípravku přibližně při standardní dávce 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. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletu dejte na rovnou plochu, dělenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Půlky: zatlačte palci na obou stranách tablety.Čtvrtky: zatlačte palcemna střed tablety. |

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 3 dny.

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.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

V mnoha případech endodontických/periodontálních onemocnění se uplatní základní ošetření bez použití léčivých přípravků a antimikrobiální léčba není nutná. Antimikrobiální léčbu onemocnění periodontu by měla doprovázet nebo předcházet endodontická léčba nebo profesionální čištění zubů, zejména v případě pokročilého onemocnění. Majitelé psů jsou vyzýváni, aby pravidelně čistili zuby svého psa, odstraňovali plak, aby zabránili nebo kontrolovali onemocnění periodontu.

Zvláštní opatření pro použití u 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 testování citlivosti.

Při použití tohoto přípravku je třeba vzít do úvahy oficiální, celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Léčba tímto léčivým přípravkem nesmí běžně překročit stanovenou dobu léčby (6 až 10 dní). Tato lhůta může být překročena jen ve vzácných případech u určitých indikací. Opakování léčby je povoleno pouze při určitých indikacích. Omezení doby trvání léčby je nezbytné, protože při použití metronidazolu nelze vyloučit poškození zárodečných buněk a protože během dlouhodobých studií s vysokými dávkami přípravku byl u hlodavců pozorován nárůst některých nádorů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Spiramycin může 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 aplikaci přípravku **JE TŘEBA POUŽÍVAT NEPROPUSTNÉ RUKAVICE**, aby se zabránilo kontaktu kůže s přípravkem.

Aby se zabránilo náhodnému pozření, zejména dítětem, musí se nepoužité části tablet vrátit do otevřeného prostoru blistru a vložit zpět do krabičky.

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

Po manipulaci s tabletami si pečlivě umyjte ruce.

Březost a laktace:

Nebylo zjištěno, že by spiramycin byl teratogenní nebo embryo- nebo fetotoxický. Studie na laboratorních zvířatech prokázaly nekonzistentní výsledky, pokud jde o teratogenní/embryotoxické účinky metronidazolu. Z tohoto důvodu se nedoporučuje používání tohoto přípravku v průběhu březosti. Metronidazol a spiramycin jsou vylučovány do mateřského mléka a používání během laktace se proto nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Makrolidy, jako např. spiramycin působí antagonisticky vůči penicilinům a cefalosporinům.

Tento léčivý přípravek 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 (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné:

Nežádoucí účinky jsou pravděpodobnější v dávkách a trvání léčby nad rámec doporučeného léčebného režimu. Pokud se objeví neurologické příznaky, léčba by měla být ukončena a pacient by měl být léčen symptomaticky.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2024

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Blistr z vrstev hliníku a PVC/PE/PVDC

Lepenková krabice s 1, 2 nebo 3 blistry po 10 tabletách

Lepenková krabice obsahující 10 lepenkových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blistr s 10 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Dělitelná tableta