SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Spizobactin 3 000 000 IU / 500 mg žuvacie tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:
Účinné látky:

Spiramycinum	3 000 000 IU
Metronidazolum	500 mg

Pomocné látky:
Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety.
Svetlo hnedé tablety s hnedými škvrnami, oblé a konvexné, ochutené, s deliacim krížom na jednej strane.
Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na doplnkovú liečbu pri mechanickej alebo chirurgickej periodontálnej liečbe multibakteriálnych infekcií pri periodontálnych a súvisiacich (peri)perorálnych ochoreniach - napr. gingivitída, stomatitída, glositída, periodontitída, tonzilitída, zubná fistula a iné fistulózne rany v ústnej dutine, cheilitída a sínusitída - u psov, spôsobených mikroorganizmami citlivými na spiramycín / metronidazol, ako sú grampozitívne baktérie a anaeróbne baktérie (pozri aj časť 4.4 a 4.5) .

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade poškodenia pečene.
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na spiramycín, metronidazol alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať súbežne s baktericídnymi antibiotikami.

4.4 Osobitné upozornenia

V mnohých prípadoch endodontických/periodontálnych ochorení je primárnou liečbou bezlieková liečba a nevyžaduje sa podávanie antibiotík.
Antibiotická liečba periodontálneho ochorenia má byť spojená alebo jej má predchádzať endodontická liečba a/alebo profesionálne čistenie zubov, a to hlavne pri pokročilom ochorení. Majiteľom psov sa odporúča pravidelne umývať psom zuby na odstránenie plaku a prevenciu alebo kontrolu periodontálneho ochorenia.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Kombináciu spiramycínu a metronidazolu nepoužívať ako empirickú liečbu prvej línie.
Vždy, keď je to možné, spiramycín a metronidazol použiť len na základe testovania citlivosti.
Pri používaní veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.
Liečba týmto liekom obvykle nesmie byť dlhšia ako stanovená doba liečby (6 až 10 dní). Tento časový limit sa môže prekročiť len v zriedkavých prípadoch pri určitých špecifických indikáciách.
Opakovaná liečba je povolená tiež len pri špecifických indikáciách. Obmedzenie trvania liečby je potrebné, pretože pri používaní metronidazolu sa nedá vylúčiť poškodenie zárodočných buniek, a pretože v dlhodobých štúdiách vysokých dávok sa u hlodavcov pozoroval nárast výskytu určitých nádorov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
U laboratórnych zvierat aj u ľudí boli potvrdené mutagénne a genotoxické vlastnosti metronidazolu.
Metronidazol je potvrdeným karcinogénom u laboratórnych zvierat a môže mať karcinogénne účinky aj u ľudí. Neexistuje však dostatočný dôkaz karcinogenity metronidazolu u ľudí.
Spiramycín môže v zriedkavých prípadoch spôsobovať reakcie z precitlivenosti, napr. kontaktnú dermatitídu.
Z dôvodu rizika senzibilizácie sa treba vyhnúť priamemu kontaktu s kožou alebo sliznicami používateľa. Nemanipulovať s liekom, ak je známe, že ste precitlivení na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.
Pri podávaní veterinárneho lieku nosiť nepriepustné rukavice, aby sa zabránilo kontaktu s kožou.
Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, hlave deťmi, nepoužité časti tabliet vrátiť do otvoreného blistra a škatule.
V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.
Po manipulácii s tabletami si dôkladne umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Zriedkavo sa u psov pozorovalo zvracanie.
V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti. V prípade reakcií z precitlivenosti liečbu prerušiť.
Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť poruchy spermatognézy.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:
- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Nepreukázali sa teratogénne ani embryotoxické účinky alebo toxické účinky spiramycínu na plod.
Štúdie na laboratórnych zvieratách ukázali nekonzistentné výsledky ohľadne teratogénnych/ embryotoxických účinkov metronidazolu. Preto sa tento liek neodporúča používať počas gravidity.
Metronidazol a spiramycín sa vylučujú do mlieka, preto sa použitie počas laktácie neodporúča.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Makrolidy, napr. spiramycín, účinkujú antagonisticky na penicilíny a cefalosporíny.
Liek nepoužívať súbežne s inými antibiotikami makrolidovej skupiny.
Metronidazol môže mať inhibičný účinok na odbúravanie iných liekov ako sú fenytoín, cyklosporín a warfarín v pečeni.

Fenobarbital môže zvyšovať pečeňový metabolizmus metronidazolu, čo vedie k zníženým sérovým koncentráciám metronidazolu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

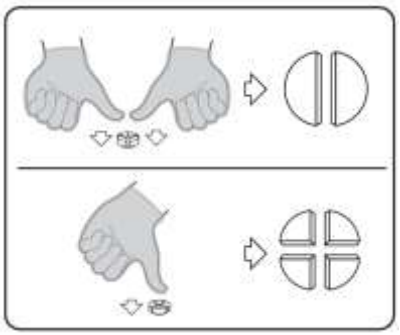
Na perorálne podanie.

75 000 IU spiramycínu + 12,5 mg metronidazolu na kg živej hmotnosti, v závažnejších prípadoch 100 000 IU spiramycínu + 16,7 mg metronidazolu na kg živejj hmotnosti, podávaných denne počas 6-10 dní, v závislosti od závažnosti ochorenia.
V závažných prípadoch sa môže začať s vyššou dávkou, potom sa vrátiť k liečbe nižšou dávkou.
Denná dávka sa môže podávať jedenkrát denne alebo rozdeliť na podávanie rovnakých dávok dvakrát denne.
V liečbe vždy pokračovať 1-2 dni po vymiznutí príznakov, aby sa zabránilo relapsu. Tablety podávať hlboko do ústnej dutiny (na začiatok jazyka) alebo s malým množstvom krmiva, aby sa zebezpečilo užitie celej tablety.
Na zabezpečenie správnej dávky a aby sa predišlo poddávkovaniu, živú hmotnosť zvierat určiť čo najpresnejšie. Nasledujúca tabuľka je určená ako pomôcka pri podávaní lieku v približne štandardnej začiatočnej dávke 75 000 IU spiramycínu + 12,5 mg metronidazolu na kg živej hmotnosti.

Živá hmotnosť	**Spizobactin 750 000 IU / 125 mg pre psy**	**Spizobactin 1 500 000 IU / 250 mg pre psy**	**Spizobactin 3 000 000 IU / 500 mg pre 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

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti na zabezpečenie presnej dávky. Položte tabletu na rovnú podložku s označenou stranou smerom hore a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k podložke.



Polovice: zatlačte palcom na oboch stranách tablety.

Štvrtiny: zatlačte palcom v strede tablety.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Nežiaduce účinky sa pri dávkach a dĺžke liečby prevyšujúcich odporúčaný liečebný režim vyskytujú s vyššou pravdepodobnosťou. Ak sa vyskytnú neurologické príznaky, liečbu prerušiť a začať symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotiká na systémové použitie
ATCvet kód: QJ01RA04, spiramycín a metronidazol

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Spiramycín je antibiotikum makrolidovej skupiny. Účinkuje výrazne bakteriostaticky inhibíciou proteínovej syntézy (interferenciou translácie na ribozóme). Jeho spektrum účinku zahŕňa hlavne grampozitívne baktérie. Tri rôzne mechanizmy sú zodpovedné za väčšinu bakteriálnej rezistencie voči účinku makrolidov: (1) metylácia rRNA, (2) aktívny eflux a (3) enzymatická inaktivácia. Prvé dva mechanizmy sú najčastejšie a gény kódujúce tieto mechanizmy sú často lokalizované na mobilných prvkoch. Metylácia rRNA kódovaná génmi pre metylázu rezistentnú voči erytromycínu (erm) vedie ku skríženej rezistencii voči makrolidom, linkózamidom a streptogramínu B (MLSB rezistencia).

Metronidazol je derivátom imidazolu a účinkuje proti prvokom (bičíkovce a améby) a proti grampozitívnym a gramnegatívnym anaeróbnym baktériám.

Kombinácia spiramycínu a metronidazolu rozširuje spektrum vďaka komplementárnemu antibakteriálnemu poľu pôsobnosti týchto dvoch liekov. Pre niektoré patogény sa preukázali synergistické účinky v *in vitro* štúdiách a pri experimentálnej infekcii laboratórnych zvierat.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní sa dosiahnu maximálne plazmatické hladiny spiramycínu-I (hlavná zložka spiramycínu) 4,4 µg/ml do 1,3 hodín. Spiramycín rýchlo dosiahne vysoké hladiny v tkanivách, ktoré sú 10-15-násobne vyššie, ako v plazme. Vysoké sú najmä koncentrácie v slizniciach a slinách. Po jednorazovom perorálnom podaní zostávajú koncentrácie spiramycínu prítomné približne 30-40 hodín. U psov sa spiramycín vylučuje žlčou. Konečný polčas je približne 8,6 hodín.
Po perorálnom podaní sa dosiahnu maximálne plazmatické hladiny metronidazolu 18 µg/ml do 1,4 hodín. Po perorálnom podaní sa metronidazol rýchlo a úplne vstrebáva do všetkých telesných tkanív. Po 24 hodinách sú u väčšiny psov ešte vždy merateľné krvné hladiny > 0,5 µg/ml. Vylučuje sa močom. Konečný polčas je približne 5,3 hodín.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

predželatinizovaný škrob,
mikrokryštalická celulóza,
monohydrát laktózy,
hydroxypropylcelulóza,
kvasinky (sušené),
kuracia príchuť,
koloidný oxid kremičitý, bezvodný,
magnéziumstearát.

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.
Čas použiteľnosti rozdelených tabliet po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 dni.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliníkový - PVC/PE/PVDC blister
Lepenková škatuľa s 1, 2 alebo 3 blistrami po 10 tabletách.
Lepenková škatuľa obsahujúca 10 individuálnych lepenkových škatúľ, každá obsahujúca 1 blister po 10 tabletách.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/046/DC/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Lepenková škatuľa jednotlivých balení alebo multibalení

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Spizobactin 3 000 000 IU / 500 mg žuvacie tablety pre psy
spiramycín / metronidazol

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje:

Spiramycinum	3 000 000 IU
Metronidazolum	500 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacie tablety

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet
20 tabliet
30 tabliet
10 x 10 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

6. INDIKÁCIA (-IE)

-

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Upozornenie pre používateľov: Metronidazol môže mať závažné nežiaduce účinky. **NOSIŤ NEPRIEPUSTNÉ RUKAVICE.** Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 3 dni.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/046/DC/17-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Hliníkové - PVC/PE/PVDC **blistre**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Spizobactin 3 000 000 IU / 500 mg žuvacie tablety
spiramycín / metronidazol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet. Beheer B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Spizobactin žuvacie tablety pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Spizobactin 3 000 000 IU / 500 mg žuvacie tablety pre psy

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 tableta Spizobactin 3 000 000 IU / 500 mg obsahuje:
Účinné látky:

Spiramycinum	3 000 000 IU
Metronidazolum	500 mg

Svetlo hnedé tablety s hnedými škvrnami, oblé a konvexné, ochutené žuvacie tablety, s deliacim krížom na jednej strane.
Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na doplnkovú liečbu pri mechanickej alebo chirurgickej periodontálnej liečbe multibakteriálnych infekcií pri periodontálnych a súvisiacich (peri)perorálnych ochoreniach napr.
stomatitíde (zápal ústnej dutiny),
gingivitíde (zápal ďasien),
glositíde (zápal jazyka),
periodontitíde (zápal ozubnice),
tonzilitíde (zápal mandlí),
zubnej fistule a iných fistulóznych rán v ústnej dutine,
cheilitíde (zápal sliznice pier),
a sínusitíde (zápal prinosových dutín) -
u psov, spôsobených mikroorganizmami citlivými na spiramycín / metronidazol, ako sú grampozitívne baktérie a anaeróbne baktérie. Pozri tiež časť 12 (Osobitné upozornenia).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade poškodenia pečene.
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na spiramycín, metronidazol alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať súbežne s baktericídnymi antibiotikami.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Zriedkavo sa u psov pozorovalo zvracanie.
Nepoužívať v prípade precitlivenosti na spiramycín, metronidazol alebo na niektorú z pomocných látok. V prípade reakcií z precitlivenosti liečbu prerušiť.
Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť poruchy spermatognézy.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:
- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat),
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat),
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat),
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat),
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie.

75 000 IU spiramycínu + 12,5 mg metronidazolu na kg žiej hmotnosti, v závažnejších prípadoch 100 000 IU spiramycínu + 16,7 mg metronidazolu na kg živej hmotnosti, podávaných denne počas 6-10 dní, v závislosti od závažnosti ochorenia. V závažných prípadoch sa môže začať s vyššou dávkou, potom sa vrátiť k liečbe nižšou dávkou.
Denná dávka sa môže podávať jedenkrát denne alebo rozdeliť na podávanie rovnakých dávok dvakrát denne.
V liečbe vždy pokračovať 1-2 dni po vymiznutí príznakov, aby sa zabránilo relapsu.
Na zabezpečenie správnej dávky a aby sa predišlo poddávkovaniu živú hmotnosť zvierat určiť čo najpresnejšie. Nasledujúca tabuľka je určená ako pomôcka pri podávaní lieku v približne štandardnej začiatočnej dávke 75 000 IU spiramycínu + 12,5 mg metronidazolu na kg živej hmotnosti.

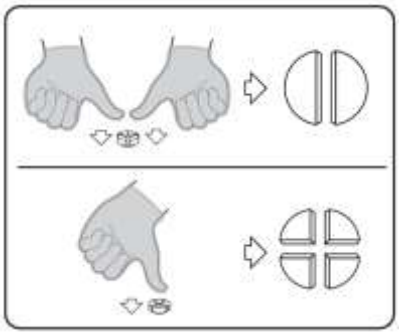
Živá hmotnosť	**Spizobactin 750 000 IU / 125 mg pre psy**	**Spizobactin 1 500 000 IU / 250 mg pre psy**	**Spizobactin 3 000 000 IU / 500 mg pre psy**
2,5 kg			
5,0 kg			
7,5 kg			
10 kg			
12,5 kg			
15 kg			
17,5 kg			
20 kg			
25 kg			
30 kg			

35 kg			
40 kg			
50 kg			
60 kg			
70 kg			
80 kg			

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

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tablety podávať hlboko do ústnej dutiny (na začiatok jazyka) alebo s malým množstvom krmiva, aby sa zebezpečilo užitie celej tablety.
Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti na zabezpečenie presnej dávky. Položte tabletu na rovnú podložku s označenou stranou smerom hore a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k podložke.



Polovice: zatlačte palcom na oboch stranách tablety.

Štvrtiny: zatlačte palcom v strede tablety.

10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Čas použiteľnosti rozdelených tabliet po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 dni.
Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli a na blistri po EXP.
Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

V mnohých prípadoch endodontických/periodontálnych ochorení je primárnou liečbou bezlieková liečba a nevyžaduje sa podávanie antibiotík.
Antibiotická liečba periodontálneho ochorenia má byť spojená alebo jej má predchádzať endodontická liečba a/alebo profesionálne čistenie zubov, a to hlavne pri pokročilom ochorení. Majiteľom psov sa odporúča pravidelne umývať psom zuby na odstránenie plaku a prevenciu alebo kontrolu periodontálneho ochorenia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:
Kombináciu spiramycínu a metronidazolu nepoužívať ako empirickú liečbu prvej línie.
Vždy, keď je to možné, spiramycín a metronidazol použiť len na základe testovania citlivosti.

Pri používaní veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.
Liečba týmto liekom obvykle nesmie byť dlhšia ako stanovená doba liečby (6 až 10 dní). Tento časový limit sa môže prekročiť len v zriedkavých prípadoch pri určitých špecifických indikáciách. Opakovaná liečba je povolená tiež len pri špecifických indikáciách. Obmedzenie trvania liečby je potrebné, pretože pri používaní metronidazolu sa nedá vylúčiť poškodenie zárodočných buniek, a pretože v dlhodobých štúdiách vysokých dávok sa u hlodavcov pozoroval nárast výskytu určitých nádorov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:
U laboratórnych zvierat ako aj u ľudí boli potvrdené mutagénne a genotoxické vlastnosti metronidazolu. Metronidazol je potvrdeným karcinogénom u laboratórnych zvierat a môže mať karcinogénne účinky aj u ľudí. Neexistuje však dostatočný dôkaz karcinogenity metronidazolu u ľudí. Spiramycín môže v zriedkavých prípadoch spôsobovať reakcie z precitlivenosti, napr. kontaktnú dermatitídu.
Z dôvodu rizika senzibilizácie sa treba vyhnúť priamemu kontaktu s kožou alebo sliznicami používateľa. Nemanipulovať liekom, ak je známe, že ste precitlivení na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok. Pri podávaní veterinárneho lieku **NOSIŤ NEPRIEPUSTNÉ RUKAVICE**, aby sa zabránilo kontaktu s kožou.
Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, a to hlave deťmi, nepoužité časti tabliet vrátiť do otvoreného blistra a škatule.
V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.
Po manipulácii s tabletami si dôkladne umyť ruky.

Gravidita a laktácia:
Nepreukázali sa teratogénne ani embryotoxické účinky alebo toxické účinky spiramycínu na plod. Štúdie na laboratórnych zvieratách ukázali nekonzistentné výsledky ohľadne teratogénnych/ embryotoxických účinkov metronidazolu. Preto sa tento liek neodporúča používať počas gravidity. Metronidazol a spiramycín sa vylučujú do mlieka, preto sa použitie počas laktácie neodporúča.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:
Makrolidy, napr. spiramycín, účinkujú antagonisticky na penicilíny a cefalosporíny.
Liek nepoužívať súbežne s inými antibiotikami makrolidovej skupiny.
Metronidazol môže mať inhibičný účinok na odbúravanie iných liekov ako sú fenytoín, cyklosporín a warfarín v pečeni.
Fenobarbital môže zvyšovať pečeňový metabolizmus metronidazolu, čo vedie k zníženým sérovým koncentráciám metronidazolu.

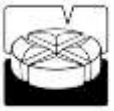
Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):
Nežiaduce účinky sa pri dávkach a dĺžke liečby prevyšujúcich odporúčaný liečebný režim vyskytujú s vyššou pravdepodobnosťou. Ak sa vyskytnú neurologické príznaky, liečbu prerušiť a začať symptomatickú liečbu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Balenie:
Hliníkový - PVC/PE/PVDC blister
Lepenková škatuľa s 1, 2 alebo 3 blistrami po 10 tabletách.
Lepenková škatuľa obsahujúca 10 individuálnych lepenkových škatúľ, každá obsahujúca 1 blister po 10 tabletách.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.