

**Spizobactin, 750000 i.j. /125 mg, tableta za žvakanje, za pse**  
**Spizobactin, 1500000 i.j. /250 mg, tableta za žvakanje, za pse**  
**Spizobactin, 3000000 i.j. /500 mg, tableta za žvakanje, za pse**

## **ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU**

### **KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 tableta Spizobactin 750000 i.j. /125 mg sadržava:

#### **Djelatne tvari:**

Spiramicin	750000 i.j.
Metronidazol	125 mg

1 tableta Spizobactin 1500000 i.j. /250 mg sadržava:

#### **Djelatne tvari:**

Spiramicin	1500000 i.j.
Metronidazol	250 mg

1 tableta Spizobactin 3000000 i.j. /500 mg sadržava:

#### **Djelatne tvari:**

Spiramicin	3000000 i.j.
Metronidazol	500 mg

Tableta za žvakanje.

Okrugla, konveksna, aromatizirana tableta za žvakanje svjetlosmeđe boje sa smeđim mrljama i križnim razdjelnim urezom na jednoj strani.

Tableta se može razdijeliti na 2 ili 4 jednakaka dijela.

### **INDIKACIJE**

Lijek se primjenjuje psima kao potporno liječenje nakon mehaničkih ili kirurških periodontalnih zahvata u slučaju multibakterijskih infekcija periodonta i sličnih (peri)oralnih stanja uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivima na spiramicin/metronidazol (gram-pozitivne bakterije i anaerobi), kao što su:

- stomatitis (upala sluznice usne šupljine),
- gingivitis (upala desni),
- glositis (upala jezika),
- periodontitis (upala periodonta),
- tonsilitis (upala tonsila),
- zubna fistula i druge fistule u usnoj šupljini,
- heilitis (upala usana),
- sinusitis (upala sinusa).

Vidjeti također odjeljak Posebna upozorenja.

### **DJELOVANJE**

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski pripravci za sustavne infekcije.

ATCvet kod: QJ01RA04, spiramicin i metronidazol

### **Farmakodinamička svojstva**

Spiramicin je antibiotik iz skupine makrolida. Djeluje izrazito bakteriostatski tako što inhibira sintezu proteina (sprječava reakciju translacije na ribosomu). Njegov spektar djelovanja obuhvaća uglavnom gram-pozitivne bakterije. Tri različita mehanizma

zaslužna su za rezistenciju bakterija na djelovanje makrolida: rRNA metilacija, aktivni efluks i inaktivacija enzimima. Prva dva mehanizma su najčešća i geni koji kodiraju ove mehanizme često su smješteni na pokretnim elementima. rRNA metilacija, kodirana erm (engl. *erythromycin-resistant methylase genes*)genima, dovodi do križne rezistencije na makrolide, linkozamide i streptogramin B (MLSB rezistencija).

Metronidazol je derivat imidazola, a djeluje na predstavnike protozoa (bičaše i amebe) te na gram-pozitivne i gram-negativne anaerobne bakterije.

Kombinacija spiramicina i metronidazola ima širi spektar zbog komplementarnog antibakterijskog djelovanja ova dva lijeka. Sinergistički učinci dokazani su *in vitro* ispitivanjima na nekim patogenima i eksperimentalnim infekcijama laboratorijskih životinja.

### Farmakokinetički podaci

1,3 sata nakon primjene spiramicina kroz usta, postiže se najveća koncentracija spiramicina-I (glavne komponente spiramicina) u plazmi (4,4 µg/mL). Spiramicin brzo postiže velike koncentracije u tkivu, a one su 10-15 puta veće nego u plazmi. Koncentracije koje spiramicin postiže u sluznicama i slini osobito su visoke. Nakon primjene jedne doze spiramicina kroz usta ove koncentracije zadržavaju se približno 30-40 sati. Spiramicin se u pasa izlučuje putem žuči. Završni poluživot je približno 8,6 sati.

1,4 sata nakon primjene metronidazola kroz usta, u plazmi je postignuta najveća koncentracija 18 µg/mL. Metronidazol se nakon primjene kroz usta brzo i dobro apsorbira i u potpunosti raspodjeljuje u sva tjelesna tkiva. U većine pasa, koncentracija > 0,5 µg/mL u krvi može se detektirati i 24 sata nakon primjene. Metronidazol se izlučuje mokraćom. Završni poluživot je približno 5,3 sata.

### KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne smije primjenjivati životinjama s poremećajima u radu jetre.

Lijek se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na spiramicin, metronidazol ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Lijek se ne preporučuje primjenjivati tokom graviditeta i laktacije.

### NEŽELJENA DEJSTVA

Povraćanje je zabilježeno u rijetkim slučajevima.

reakcije preosjetljivosti mogu se pojaviti u rijetkim slučajevima. Ako se pojave reakcije preosjetljivosti, liječenje treba prekinuti.

Poremećaji spermatogeneze mogu se pojaviti u vrlo rijetkim slučajevima. Hematurija se može pojaviti u vrlo rijetkim slučajevima.

Učestalost neželjenih dejstava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen lijek pokazuju neželjeno dejstvo)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen lijek)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen lijek, uključujući izolirane slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

## CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA



Pas.

## DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena kroz usta.

Preporučena doza je 75000 i.j. spiramicina + 12,5 mg metronidazola/kg t.m./dan, a u težim slučajevima 100000 i.j. spiramicina + 16,7 mg metronidazola/kg t.m./dan tijekom 6-10 dana ovisno o težini bolesti.

U teškim slučajevima liječenje se može započeti primjenom većih doza koje tijekom liječenja treba smanjiti.

Dnevna doza može se podijeliti na jednake dijelove za primjenu dva puta dnevno.

Liječenje treba nastaviti još 1 do 2 dana nakon kliničkog izlječenja kako bi se spriječio povratak simptoma infekcije. Kako bi se osigurala primjena propisane doze, tjelesnu masu treba odrediti što je preciznije moguće.

Sljedeća tablica može poslužiti kao vodič za primjenu propisane dnevna doze 75000 i.j. spiramicina + 12,5 mg metronidazola/kg tjelesnu masu.

Tjelesna masa	Spizobactin 750000 i.j./125 mg za pse	Spizobactin 1500 000 i.j./250 mg za pse	Spizobactin 3000000 i.j./500 mg za pse
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			⊕ ⊕

$\square$  =  $\frac{1}{4}$  tablete

$\triangle$  =  $\frac{1}{2}$  tablete

$\oplus$  =  $\frac{3}{4}$  tablete

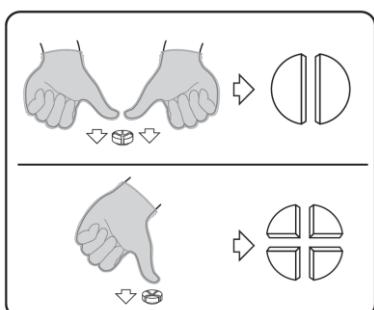
$\bigoplus$  = 1 tableta

## UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Tablete treba primijeniti ili duboko u usta (na korijen jezika) ili s malom količinom hrane u kojoj se nalazi tableta kako bi se osiguralo gutanje cijele tablete.

Tableta se može razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela kako bi se omogućila primjena propisane doze.

Pri tome tabletu treba postaviti na ravnu površinu tako da strana s urezom bude okrenuta prema gore, a konveksna strana (zakrivljena) prema podlozi.



Polovice: pritisnuti palčevima na obje polovice tablete.

Četvrtine: pritisnuti palcem sredinu tablete.

## KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

## POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Lijek se ne smije čuvati pri temperaturi iznad 30 °C.

## POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

### Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

U mnogim slučajevima primarno liječenje endodontske/periodontske bolesti ne provodi se lijekovima i ne zahtijeva primjenu antimikrobnih lijekova.

Tijekom ili prije antimikrobnog liječenja periodontske bolesti treba provesti endodontsku terapiju i/ili stručno čišćenje zubi, osobito ako je bolest uznapredovala.

Vlasnicima pasa se preporučuje da redovito Peru zube svojim psima kako bi uklonili plak i spriječili ili kontrolirali periodontsku bolest.

### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Kombinacija spiramicina i metronidazola ne smije se primjenjivati kao prva linija empirijskog liječenja. Kad god je to moguće, metronidazol i spiramicin treba primjenjivati samo na temelju ispitivanja osjetljivosti bakterija.

Kod primjene ovog veterinarskog proizvoda potrebno je uzeti u obzir službene nacionalne i regionalne propise.

Ograničenje trajanja liječenja potrebno je zato što se kod primjene metronidazola ne može isključiti oštećenje zametnih stanica i zato što je tijekom dugoročnih ispitivanja primjene visokih doza uočeno povećanje učestalosti određenih tumora u glodavaca. Tablete za žvakanje su aromatizirane. Kako bi se izbjeglo nehotično gutanje, tablete treba čuvati izvan dosega životinja.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama:

Potvrđeno je da metronidazol ima mutagen i genotoksičan učinak u laboratorijskih životinja i ljudi. Potvrđeno je da je metronidazol kancerogen za laboratorijske životinje i da ima moguće kancerogene učinke u ljudi. Međutim, za kancerogenost metronidazola u ljudi nema dovoljno dokaza.

Metronidazol može biti štetan za plod. Trudnice trebaju oprezno rukovati ovim lijekom. Spiramicin i metronidazol u rijetkim slučajevima mogu izazvati reakcije preosjetljivosti, npr. kontaktni dermatitis.

Potrebno je izbjegavati izravni kontakt lijeka s kožom ili sluznicama zbog rizika od senzibilizacije. Osobe preosjetljive na neku od djelatnih ili pomoćnih tvari ne smiju rukovati ovim lijekom.

Kako bi se izbjegao kontakt lijeka s kožom i kontakt ruku s ustima tijekom primjene lijeka treba nositi nepropusne rukavice.

Metronidazol može izazvati neželjene (neurološke) učinke ako ga dijete proguta. Kako bi se izbjeglo nehotično gutanje, osobito u djece, neiskorištene dijelove tableta treba vratiti u otvoreni blister i nakon toga blister spremiti natrag u kutiju. U slučaju nehotičnog gutanja, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu etiketu ili uputu o lijeku.

Nakon rukovanja lijekom treba oprati ruke.

#### Graviditet i laktacija:

Nije utvrđeno da spiramicin ima teratogene, embriotoksične ili fetotoksične učinke.

Laboratorijski pokusi na životnjama izazvali su proturječne rezultate s obzirom na teratogene/embriotoksične učinke metronidazola, stoga se ne preporučuje primjena ovog lijeka tijekom graviditeta. S obzirom na to da se metronidazol i spiramicin izlučuju u mlijeku ne preporučuje se njihova primjena tijekom laktacije.

#### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Lijek se ne smije primjenjivati istovremeno s antibioticima koji djeluju baktericidno.

Makrolidi, npr. spiramicin, djeluju antagonistički s penicilinima i cefalosporinima.

Lijek se ne smije primjenjivati istovremeno s drugim antibioticima iz skupine makrolida.

Metronidazol može imati inhibicijski učinak na razgradnju drugih lijekova u jetri, kao što su fenitoin, ciklosporin i varfarin. Fenobarbital može pojačati metabolizam metronidazola u jetri, što rezultira smanjenom koncentracijom metronidazola u serumu.

#### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Ako se pojave neurološki znakovi, primjenu lijeka treba prekinuti, a bolesnu životinju liječiti simptomatski.

#### Inkompatibilnosti:

Nije primjenjivo.

### **POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih lijekova trebaju se odlagati u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ br 33/03).

### **ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju : 18 mjeseci.

Rok valjanosti razlomljenih tableta poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 dana.

Lijek se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na pakovanju.  
Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

### **BROJ I DATUM RJEŠENJA**

**Spizobactin, 750000 i.j. /125 mg, tableta za žvakanje, za pse ; UP-I-07-6-2-20/21-481/23 J.B, od 12. juna 2023. godine**

**Spizobactin, 1500000 i.j. /250 mg, tableta za žvakanje, za pse ; UP-I-07-6-2-20/21-482/23 J.B, od 12. juna 2023. godine**

**Spizobactin, 3000000 i.j. /500 mg, tableta za žvakanje, za pse ; UP-I-07-6-2-20/21-483/23 J.B, od 12. juna 2023. godine**

### **NAČIN IZDAVANJA**

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Samo za primjenu na životinjama.

### **PAKOVANJE**

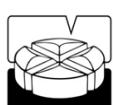
Aluminij - PVC/PE/PVDC blister

Kartonska kutija s 1, 2 ili 3 blistera sa 10 tableta.

Kartonska kutija sa 10 pojedinačnih kartonskih kutija, od kojih svaka sadržava 1 blister sa 10 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Djeljiva tableta



### **NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Le Vet Beheer BV, Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nizozemska

### **NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Genera d.o.o. Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Za bilo koju informaciju o ovom lijeku treba kontaktirati nositelja odobrenja za stavljanje u promet.