

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION Spiramet 1.500.000 IE / 250 mg Kautabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
CP Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spiramet 1.500.000 IE / 250 mg Kautabletten für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette Spiramet 1.500.000 IE / 250 mg enthält:

Wirkstoffe:

Spiramycin	1.500.000 IE
Metronidazol	250 mg

Hellbraun mit braunen Punkten, runde, konvexe, aromatisierte Kautablette mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille.

Die Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Unterstützung der Therapie (Zahnreinigung, chirurgische Maßnahmen) von multibakteriellen Infektionen bei Erkrankungen des Zahnhalteapparats (parodontale Erkrankungen) und damit verbundenen Erkrankungen im Maulbereich, z. B.

Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis),

Zahnfleischentzündung (Gingivitis),

Zungenentzündung (Glossitis),

Zahnbettentzündung (Parodontitis)

Mandelentzündung (Tonsillitis),

Zahnfisteln und andere fistelartige Wunden in der Maulhöhle,

Entzündung der Lippenschleimhaut (Cheilitis),

Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)

beim Hund, welche durch Spiramycin-/Metronidazol-empfindliche Mikroorganismen, z. B. grampositive Bakterien und Anaerobier verursacht werden. Siehe auch Abschnitt 12 (Besondere Warnhinweise).

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Spiramycin, Metronidazol oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht zusammen mit bakteriziden Antibiotika anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Hunden tritt selten Erbrechen auf.

In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Falls eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, ist die Behandlung abzubrechen. In sehr seltenen Fällen kann es zu Störungen bei der Spermienbildung (Spermatogenese) kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund



8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

75.000 IE Spiramycin + 12,5 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht, in schwereren Fällen 100.000 IE Spiramycin + 16,7 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht, täglich über einen Zeitraum von 6 bis 10 Tagen, abhängig vom Schweregrad der Erkrankung. In schweren Fällen kann man mit der höheren Dosis beginnen und im Laufe der Behandlung auf die niedrigere Dosis zurückgehen.

Die Tagesdosis kann entweder einmal täglich als Einzeldosis oder zweimal täglich auf zwei gleiche Dosen aufgeteilt verabreicht werden.

Die Behandlung sollte nach Abklingen der Symptome immer 1 bis 2 Tage fortgesetzt werden, um Rückfälle zu verhindern.

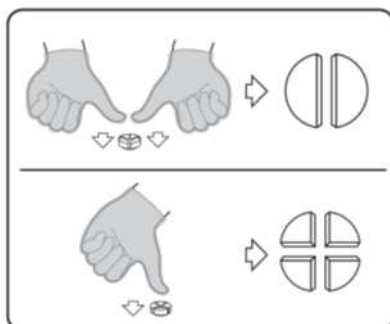
Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Die folgende Tabelle dient als Richtlinie für die Anwendung des Tierarzneimittels auf Basis der ungefähren Standarddosierung von 75.000 IE Spiramycin + 12,5 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht.

Körpergewicht	Spiramet 750.000 IE / 125 mg für Hunde	Spiramet 1.500.000 I.E. / 250 mg für Hunde	Spiramet 3.000.000 IE / 500 mg für Hunde
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 Tablette
 = ½ Tablette
 = ¾ Tablette
 = 1 Tablette

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten werden entweder tief (auf den Zungenrund) eingegeben oder in eine kleine Menge Futter eingepackt verabreicht, um sicherzustellen, dass das Tier die gesamte Tablette einnimmt. Zur Sicherstellung einer exakten Dosierung können die Tabletten in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine gerade Oberfläche.



Halbieren: Drücken Sie die Daumen auf beiden Seiten der Tablette nach unten.

Vierteln: Drücken Sie den Daumen in der Mitte der Tablette nach unten.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit geteilter Tabletten nach dem erstmaligen Öffnen des Blisters: 3 Tage.
Nicht über 30° C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei endo-/parodontalen Erkrankungen erfolgt die Primärbehandlung in vielen Fällen nicht medikamentös und erfordert kein Antibiotikum.

Die antibiotische Behandlung von parodontalen Erkrankungen sollte nach oder gleichzeitig mit einer endodontalen Therapie und/oder einer professionellen Zahnreinigung erfolgen, insbesondere wenn die Erkrankung schon fortgeschritten ist. Hundebesitzer sollten die Zähne ihrer Tiere regelmäßig putzen, um Zahnbeläge zu entfernen und um dadurch parodontalen Erkrankungen vorzubeugen oder diese zu kontrollieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Kombination Spiramycin / Metronidazol sollte nicht empirisch als Therapie erster Wahl eingesetzt werden. Wenn möglich soll die Anwendung von Metronidazol und Spiramycin nur auf Basis eines Empfindlichkeitstests erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für den Gebrauch von Antibiotika zu berücksichtigen.

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel darf den angegebenen Behandlungszeitraum (6 bis 10 Tage) in der Regel nicht überschreiten. Diese Frist darf nur in Einzelfällen bei besonders strenger Indikationsstellung überschritten werden. Wiederholungen der Behandlung sind ebenfalls nur mit strenger Indikationsstellung zulässig. Die Begrenzung der Behandlungsdauer ist notwendig, da sich bei der Anwendung von Metronidazol eine Schädigung der Keimzellen nicht ausschließen lässt und in Langzeitstudien mit hoher Dosierung bei Nagern eine Zunahme von bestimmten Tumoren auftrat.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Metronidazol besitzt mutagene und genotoxische Eigenschaften, die sowohl bei Labortieren als auch beim Menschen nachgewiesen wurden. Metronidazol hat sich bei Labortieren als kanzerogen erwiesen und hat auch möglicherweise beim Menschen eine kanzerogene Wirkung. Allerdings liegen beim Menschen keine ausreichenden Beweise für die Kanzerogenität von Metronidazol vor.

Metronidazol und Spiramycin können in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Kontaktdermatitis hervorrufen. Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen des Risikos einer Sensibilisierung zu vermeiden. Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile ist der Umgang mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden. Bei der Verabreichung sind undurchlässige Handschuhe zu tragen, damit das Tierarzneimittel nicht mit der Haut in Kontakt kommt. Um eine versehentliche Einnahme – insbesondere durch Kinder – zu verhindern, sollten nicht benötigte Tabletten und Tablettenteile wieder in die geöffnete Vertiefung der Blisterpackung gelegt und diese zurück im Umkarton sowie unzulänglich für Kinder aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Anwendung der Tabletten gründlich die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Spiramycin hat sich nicht als teratogen, embryo- oder fetotoxisch erwiesen. Laboruntersuchungen an Tieren haben widersprüchliche Hinweise auf teratogene/embryotoxische Wirkungen von Metronidazol

ergeben. Daher wird die Anwendung dieses Tierarzneimittels während der Trächtigkeit nicht empfohlen. Metronidazol und Spiramycin werden in die Muttermilch ausgeschieden. Die Anwendung während der Laktation wird daher nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Makrolide wie Spiramycin wirken antagonistisch gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen. Das Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit anderen Makrolid-Antibiotika angewendet werden. Metronidazol kann eine hemmende Wirkung auf den Abbau anderer Arzneimittel in der Leber, z. B. Phenytoin, Ciclosporin und Warfarin, ausüben. Phenobarbital kann den hepatischen Metabolismus von Metronidazol verstärken, was zu einem Abfall der Serumkonzentration von Metronidazol führt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nebenwirkungen treten mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Dosis und Behandlungsdauer das empfohlene Behandlungsschema überschreiten. Falls neurologische Symptome auftreten, ist die Therapie abzubrechen und das Tier symptomatisch zu behandeln.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister

Faltschachtel mit 1, 2 oder 3 Blisterpackungen mit jeweils 10 Tabletten.

Karton mit 10 separaten Schachteln, die jeweils 1 Blisterpackung mit 10 Tabletten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Teilbare Tablette

