GEBRAUCHSINFORMATION
Suanatem 23,81 mg + 16,67 mg Tabletten zum Eingeben für Hunde

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

Zulassungsinhaber in Deutschland:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31300 Toulouse
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suanatem 23,81 mg + 16,67 mg Tabletten zum Eingeben für Hunde
Spiramycin und Metronidazol

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Spiramycin	100.000 I.E. (entsprechend 23,81 mg)
Metronidazol	16,67 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Oraler Bereich:
- Gewöhnliche, geschwürige (ulzerative) und brandige (gangränöse) Mundschleimhautentzündung (Stomatitis)
- Zungenentzündung (Glossitis)
- Gewöhnliche und geschwürige (ulzerative) Zahnfleischentzündung (Gingivitis)
- Zahnbettentzündung (Parodontitis)
- Zahnfachvereiterung (Alveolarpyorrhoe)
- Zahnfistel
- Fistelartige Wunden im Bereich der Mundhöhle
- Komplikationen bei Froschgeschwulst (Ranula)
- Begleitbehandlung bei der Zahnsteinentfernung
- Übler Mundgeruch (foetor ex ore)

Paraoraler Bereich:
- Gewöhnliche und geschwürige (ulzerative) Entzündung der Lippenschleimhaut (Cheilitis)
- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Mandelentzündung (Tonsillitis)

5. GEGENANZEIGEN

Gravidität.
Nicht gleichzeitig mit bakteriziden Antibiotika verabreichen.
Nicht bei Tieren anwenden, bei denen Lebererkrankungen vorliegen.
Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem sonstigen Bestandteil.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr selten können Störungen des Verdauungstraktes (Erbrechen, Durchfall, Anorexie) auftreten.
Störungen der Spermatogenese.

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)

Hunde

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

Zum Eingeben.

1/2 bis 1 Tablette Suanatem 23,81 mg + 16,67 mg pro kg Körpergewicht täglich eingeben (entsprechend 50.000 bis 100.000 I.E. oder 11,905 bis 23,81 mg Spiramycin + 8,335 bis 16,67 mg Metronidazol je kg KGW).

Beispiel: Ein Tier von ungefähr 4 kg KGW erhält je 2 Tabletten morgens und abends an 3 aufeinander folgenden Tagen, dann weitere 3-7 Tage lang je 1 Tablette morgens und abends.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Verabreichung erfolgt oral durchschnittlich über 6-10 Tage, je nach Schwere der Erkrankung.
Dabei soll die Behandlung stets noch 1-2 Tage nach dem Abklingen der Krankheitserscheinungen fortgesetzt werden, um Rückfälle zu vermeiden
Die Tabletten werden entweder tief (auf den Zungengrund) eingegeben oder in Fleischbällchen verabreicht.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern. Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Behandlung mit Suanatem 23,81 mg + 16,67 mg 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 Therapiedauer ist notwendig, da sich bei der Anwendung von Metronidazol eine Schädigung der Keimzellen nicht ausschließen lässt, und da in Langzeitstudien mit hoher Dosierung bei Nagern eine Zunahme von bestimmten Tumoren gesehen wurde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Makroliden oder einem sonstigen Bestandteil sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach der Anwendung Hände waschen. Bei Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel den betroffenen Bereich waschen. Nach versehentlichem Kontakt mit den Augen, die Augen mit Wasser ausspülen und einen Arzt zu Rate ziehen.

Trächtigkeit:
Nicht bei trächtigen Tieren anwenden (siehe „Gegenanzeigen“).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Aufgrund der kompetitiven Hemmung an derselben ribosomalen 50-S-Untereinheit sollten andere Makrolide nicht gleichzeitig angewendet werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Bei akzidenteller Aufnahme höherer Dosen von Metronidazol können zentralnervöse Effekte in Form von Tremor und Ataxie auftreten.

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

Deutschland: 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

Januar 2020

15. Weitere Angaben

Blisterpackung mit 50 Tabletten