

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spizobactin 3.000.000 UI/500 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Espiramicina	3.000.000 UI
Metronidazol	500 mg

Excipiente(s):

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido mastigável.

Comprimido castanho claro com manchas castanhas, redondo e convexo, aromatizado, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento adjuvante da terapêutica periodontal mecânica ou cirúrgica no tratamento de infeções multibacterianas de afeções periodontais e (peri)orais relacionadas - p.ex., gengivite, estomatite, glossite, periodontite, amigdalite, fístula dentária e outras feridas fistulares da cavidade oral, queilite e sinusite - em cães, causadas por micro-organismos sensíveis à espiramicina / metronidazol, como bactérias e anaeróbios Gram-positivos (ver também as secções 4.4 e 4.5).

4.3 Contraindicações

Não administrar em casos de doenças hepáticas.

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Em muitos casos de doença endodôntica/periodontal, o tratamento principal não é medicamentoso e não exige medicação antimicrobiana.

O tratamento antimicrobiano da doença periodontal deve ser acompanhado ou precedido por terapêutica endodôntica e/ou limpeza dentária profissional, especialmente se a doença estiver em estado avançado. Os donos de cães são encorajados a escovar por rotina os dentes dos seus cães para remover a placa a fim de prevenir ou controlar a doença periodontal.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A associação de espiramicina e metronidazol não deve ser utilizada como tratamento empírico de primeira linha.

Sempre que possível, o metronidazol e a espiramicina só devem ser administrados com base em testes de sensibilidade dos patógenos.

As políticas antimicrobianas oficiais, regionais e nacionais, devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário é administrado.

É necessário limitar a duração do tratamento porque não se pode excluir lesão das células germinais com a utilização do metronidazol e porque, em estudos a longo prazo com doses elevadas, observou-se um aumento de certos tumores em roedores. Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão acidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

O metronidazol tem propriedades mutagénicas e genotóxicas confirmadas em animais de laboratório, assim como no ser humano. O metronidazol é um carcinogénico confirmado em animais de laboratório e tem efeitos carcinogénicos possíveis no ser humano. Contudo, a evidência no ser humano é insuficiente no que respeita à carcinogenicidade do metronidazol.

O metronidazol pode ser prejudicial para o feto. As mulheres grávidas devem ter cuidado ao manusear este medicamento veterinário.

A espiramicina e o metronidazol podem, em casos raros, induzir reações de hipersensibilidade, p. ex., dermatite de contacto.

Deve evitar-se o contacto direto com a pele ou membranas mucosas do utilizador devido ao risco de sensibilização. Não manusear o medicamento veterinário se souber que é hipersensível à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Durante a administração do medicamento veterinário, devem usar-se luvas impermeáveis para evitar o contacto do mesmo com a pele e contacto mão-boca com o medicamento veterinário.

O metronidazol pode causar efeitos adversos (neurológicos) se ingerido por crianças. Para evitar a ingestão acidental, especialmente por uma criança, partes de comprimidos não utilizadas devem ser novamente colocadas no espaço aberto do blister, e este reintroduzido na embalagem.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar muito bem as mãos depois de manusear os comprimidos.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Vómitos foram raramente observados em cães.

A hipersensibilidade pode ocorrer em casos raros. No caso de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser interrompido.

Distúrbios da espermatogénese podem ocorrer em casos muito raros.

Hematúria pode ser observada em casos muito raros.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)

- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não se verificou que a espiramicina fosse teratogénica, embriotóxica ou fetotóxica. Os estudos efetuados em animais de laboratório revelaram resultados inconsistentes no que respeita aos efeitos teratogénicos/embriotóxicos do metronidazol. Por conseguinte, a administração deste medicamento veterinário durante a gestação não é recomendada. O metronidazol e a espiramicina são excretados no leite e, por conseguinte, a administração durante a lactação não é recomendada.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com antibióticos bactericidas.

Os macrólidos, como por exemplo a espiramicina, atuam como antagonistas das penicilinas e cefalosporinas.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado simultaneamente com outros antibióticos do grupo dos macrólidos.

O metronidazol pode ter um efeito inibidor na degradação de outras substâncias ativas no fígado, como a fenitoína, ciclosporina e varfarina.

O fenobarbital pode aumentar o metabolismo hepático do metronidazol, resultando numa diminuição da concentração sérica de metronidazol.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

75.000 UI de espiramicina + 12,5 mg de metronidazol por kg de peso corporal; em casos mais graves 100.000 UI de espiramicina + 16,7 mg metronidazol por kg de peso corporal, administrados diariamente durante 6 - 10 dias, dependendo da gravidade da doença.

Em casos graves, é possível começar com a dose mais elevada e, no decurso do tratamento, voltar à dose mais baixa.

A dose diária pode ser administrada uma vez por dia ou dividida em partes iguais para administração duas vezes por dia.

Deve continuar-se sempre o tratamento durante 1-2 dias após a resolução dos sintomas para prevenir recidivas. Os comprimidos têm de ser administrados no fundo da boca (na base da língua) ou administrados com uma pequena quantidade de alimento contendo o comprimido, para assegurar que todo o comprimido é consumido.

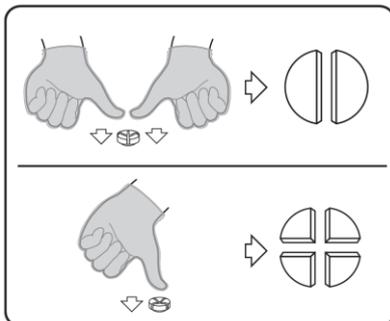
Para assegurar a administração de uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a subdosagem. A tabela seguinte serve como orientação para administrar o medicamento veterinário aproximadamente na taxa de dose padrão de 75.000 UI de espiramicina + 12,5 mg de metronidazol por kg de peso corporal.

Peso corporal	Spizobactin 750.000 UI/125 mg para cães	Spizobactin 1.500.000 UI/250 mg para cães	Spizobactin 3.000.000 UI/500 mg para cães
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 de comprimido ⊖ = ½ comprimido ⊖ = ¾ de comprimido ⊕ = 1 comprimido

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais para assegurar a dosagem exata. Colocar o comprimido numa superfície plana com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.



Metades: premir com os polegares os dois lados do comprimido.

Quartos: premir com o polegar o meio do comprimido.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Se ocorrerem sinais neurológicos, o tratamento deve ser suspenso e o paciente deve ser tratado sintomaticamente.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos de uso sistémico, espiramicina e metronidazol
Código ATCvet: QJ01RA04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A espiramicina é um antibiótico do grupo dos macrólidos. Tem uma ação bacteriostática marcada através da inibição da síntese proteica (interferindo com a reação de tradução no ribossoma). O seu espectro de ação inclui principalmente bactérias Gram-positivas. Três mecanismos diferentes são responsáveis pela maior parte da resistência bacteriana à ação dos macrólidos: (1) metilação do rRNA, (2) efluxo ativo e (3) inativação enzimática. Os dois primeiros mecanismos são os mais frequentes e os genes que codificam estes mecanismos estão muitas vezes localizados em elementos móveis. A metilação do rRNA, codificada por genes de resistência à eritromicina pela metilase (erm), resulta em resistência cruzada com os macrólidos, lincosamidas e estreptogramina B (resistência MLSB).

O metronidazol é um derivado do imidazol e atua contra representantes de protozoários (flagelados e ameba) e contra anaeróbios Gram-positivos e Gram-negativos.

A associação de espiramicina e metronidazol alarga o espectro devido ao padrão antibacteriano complementar das duas substâncias ativas. Demonstraram-se os efeitos sinérgicos em alguns agentes patogénicos em estudos *in vitro* e em infeções experimentais de animais de laboratório.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, obtêm-se níveis plasmáticos máximos de espiramicina-I (componente principal da espiramicina) de 4,4 µg/ml num período de 1,3 horas. A espiramicina atinge rapidamente níveis tecidulares elevados, que são 10-15 vezes mais elevados do que no plasma. As concentrações nas membranas mucosas e saliva são particularmente elevadas. Após uma dose oral única de espiramicina, as concentrações continuam presentes durante cerca de 30-40 horas. No cão, a espiramicina é eliminada através da bÍlis. A semivida terminal é de cerca de 8,6 horas.

Após administração oral, obtêm-se níveis plasmáticos máximos de metronidazol de 18 µg/ml num período de 1,4 horas. Após ingestão, o metronidazol distribui-se rápida e completamente por todos os tecidos corporais. Decorridas 24 horas ainda são detetáveis níveis sanguíneos superiores a 0,5 µg/ml na maioria dos cães. A excreção é através da urina. A semivida terminal é de cerca de 5,3 horas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Amido pré-gelatinizado
Celulose microcristalina
Lactose mono-hidratada
Hidroxipropilcelulose
Levedura (seca)
Aroma de galinha
Sílica anidra coloidal
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de alumínio - PVC/PE/PVDC

Tamanhos da embalagem:

Caixa de cartão de 1, 2 ou 3 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão contendo 10 caixas de cartão separadas, contendo cada 1 blister de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1124/03/17DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 27 de julho de 2017.

Data da última renovação: 22 de agosto de 2022.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Agosto de 2022.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagens com um caixa de cartão e embalagens múltiplas

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spizobactin 3.000.000 UI/500 mg comprimidos mastigáveis para cães
Espiramicina / Metronidazol



2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Um comprimido contém:

Espiramicina	3.000.000 UI
Metronidazol	500 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos
20 comprimidos
30 comprimidos
10 x 10 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

-

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Aviso ao utilizador: o metronidazol pode causar reações adversas graves. **DEVEM SER USADAS LUVAS IMPERMEÁVEIS.** Leia o folheto informativo para as advertências completas de utilização.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:
Prazo de validade dos comprimidos divididos: 3 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1124/03/17DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blisters de Alumínio-PVC/PE/PVDC

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spizobactin 3.000.000 UI/500 mg comprimidos
Espiramicina / Metronidazol



2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Le Vet. Beheer B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

4. NÚMERO DO LOTE

Lot:

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA

Spizobactin 3.000.000 UI/500 mg comprimidos mastigáveis para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Nome: Le Vet Beheer B.V.
Morada: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Nome: Lelypharma B.V.
Morada: Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Spizobactin 3.000.000 UI/500 mg comprimidos mastigáveis para cães
Espiramicina/metronidazol

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Espiramicina	3.000.000 UI
Metronidazol	500 mg

Comprimido castanho claro com manchas castanhas, redondo e convexo, aromatizado, com uma linha de divisão em forma de cruz num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para o tratamento adjuvante da terapêutica periodontal mecânica ou cirúrgica no tratamento de infeções multibacterianas de afeções periodontais e (peri)orais relacionadas, p.ex.,

Estomatite (inflamação da mucosa oral),

Gengivite (inflamação das gengivas),

Glossite (inflamação da língua),

Periodontite (inflamação periodontal)

Amigdalite (inflamação das amígdalas),

Fístula dentária e outras feridas fistulares na cavidade oral,

Queilite (inflamação da mucosa dos lábios)

e sinusite (inflamação dos seios nasais) -

em cães, causadas por micro-organismos sensíveis à espiramicina / metronidazol, como bactérias e anaeróbios Gram-positivos. Ver também secção 12 (advertências especiais).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em casos de doenças hepáticas.

Não administrar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Vómitos foram raramente observados em cães.

A hipersensibilidade pode ocorrer em casos raros. No caso de reações de hipersensibilidade, o tratamento deve ser interrompido.

Distúrbios da espermatogénese podem ocorrer em casos muito raros.

Hematúria pode ser observada em casos muito raros.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pensa que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração oral.

75.000 UI de espiramicina + 12,5 mg de metronidazol por kg de peso corporal; em casos mais graves 100.000 UI de espiramicina + 16,7 mg metronidazol por kg de peso corporal, administrados diariamente durante 6 - 10 dias, dependendo da gravidade da doença. Em casos graves, é possível começar com a dose mais elevada e, no decurso do tratamento, voltar à dose mais baixa.

A dose diária pode ser administrada uma vez por dia ou dividida em partes iguais para administração duas vezes por dia.

Deve continuar-se sempre o tratamento durante 1-2 dias após a resolução dos sintomas para prevenir recidivas.

Para assegurar a administração de uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar a subdosagem. A tabela seguinte serve como orientação para administrar o medicamento veterinário aproximadamente na taxa de dose padrão de 75.000 UI de espiramicina + 12,5 mg de metronidazol por kg de peso corporal.

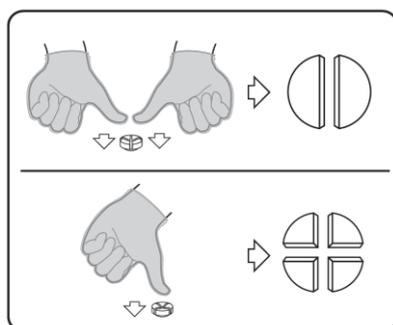
Peso corporal	Spizobactin 750.000 UI/125 mg para cães	Spizobactin 1.500.000 UI/250 mg para cães	Spizobactin 3.000.000 UI/500 mg para cães
2,5 kg	◐		
5,0 kg	◑	◐	
7,5 kg	◑		
10 kg	⊕	◑	◐
12,5 kg	⊕ ◐		
15 kg	⊕ ◑	◑	
17,5 kg	⊕ ◑		
20 kg	⊕ ⊕	⊕	◑
25 kg		⊕ ◐	
30 kg		⊕ ◑	◑
35 kg		⊕ ◑	
40 kg		⊕ ⊕	⊕
50 kg			⊕ ◐
60 kg			⊕ ◑
70 kg			⊕ ◑
80 kg			⊕ ⊕

◐ = ¼ de comprimido ◑ = ½ comprimido ◑ = ¾ de comprimido ⊕ = 1 comprimido

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Os comprimidos têm de ser administrados no fundo da boca (na base da língua) ou administrados com uma pequena quantidade de alimento contendo o comprimido, para assegurar que todo o comprimido é consumido.

Os comprimidos podem ser divididos em duas ou quatro partes iguais para assegurar a dosagem exata. Colocar o comprimido numa superfície plana com o lado ranhurado virado para cima e o lado convexo (arredondado) sobre a superfície.



Metades: premir com os polegares os dois lados do comprimido.

Quartos: premir com o polegar o meio do comprimido.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Prazo de validade dos comprimidos divididos após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 dias.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no blister depois de VAL. A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Em muitos casos de doença endodôntica/periodontal, o tratamento principal não é medicamentoso e não exige medicação antimicrobiana.

O tratamento antimicrobiano da doença periodontal deve ser acompanhado ou precedido por terapêutica end. odôntica e/ou limpeza dentária profissional, especialmente se a doença estiver em estado avançado. Os donos de cães são encorajados a escovar por rotina os dentes dos seus cães para remover a placa a fim de prevenir ou controlar a doença periodontal.

Precauções especiais para utilização em animais:

A associação de espiramicina e metronidazol não deve ser utilizada como tratamento empírico de primeira linha. Sempre que possível, o metronidazol e a espiromicina só devem ser administrados com base em testes de sensibilidade dos patógenos.

As políticas antimicrobianas oficiais, regionais e nacionais, devem ser tidas em consideração quando o medicamento veterinário é administrado.

É necessário limitar a duração do tratamento porque não se pode excluir lesão das células germinais com a utilização do metronidazol e porque, em estudos a longo prazo com doses elevadas, observou-se um aumento de certos tumores em roedores. Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. Para evitar qualquer ingestão acidental, guarde os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

O metronidazol tem propriedades mutagénicas e genotóxicas confirmadas em animais de laboratório, assim como no ser humano. O metronidazol é um carcinogénico confirmado em animais de laboratório e tem efeitos carcinogénicos possíveis no ser humano. Contudo, a evidência no ser humano é insuficiente no que respeita à carcinogenicidade do metronidazol.

O metronidazol pode ser prejudicial para o feto. As mulheres grávidas devem ter cuidado ao manusear este medicamento veterinário.

A espiramicina e o metronidazol podem, em casos raros, induzir reações de hipersensibilidade, p. ex., dermatite de contacto.

Deve evitar-se o contacto direto com a pele ou membranas mucosas do utilizador devido ao risco de sensibilização. Não manusear o medicamento veterinário se souber que é hipersensível à substância ativa ou a algum dos excipientes. Durante a administração do medicamento veterinário, **DEVEM**

USAR-SE LUVAS IMPERMEÁVEIS para evitar o contacto do mesmo com a pele e contacto mão-boca com o medicamento veterinário.

O metronidazol pode causar efeitos adversos (neurológicos) se ingerido por crianças. Para evitar a ingestão accidental, especialmente por uma criança, partes de comprimidos não utilizadas devem ser novamente colocadas no espaço aberto do blister, e este reintroduzido na embalagem.

Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar muito bem as mãos depois de manusear os comprimidos.

Gestação e lactação:

Não se verificou que a espiramicina fosse teratogénica ou embriotóxica ou fetotóxica. Os estudos efetuados em animais de laboratório revelaram resultados inconsistentes no que respeita aos efeitos teratogénicos/embriotóxicos do metronidazol. Por conseguinte, a administração deste medicamento veterinário durante a gestação não é recomendada. O metronidazol e a espiramicina são excretados no leite e, por conseguinte, a administração durante a lactação não é recomendada.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar concomitantemente com antibióticos bactericidas.

Os macrólidos, como por exemplo a espiramicina, atuam como antagonistas das penicilinas e cefalosporinas.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado simultaneamente com outros antibióticos do grupo dos macrólidos.

O metronidazol pode ter um efeito inibidor na degradação de outras substâncias ativas no fígado, como a fenitoína, ciclosporina e varfarina.

O fenobarbital pode aumentar o metabolismo hepático do metronidazol resultando numa diminuição da concentração sérica de metronidazol.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário:

Se ocorrerem sinais neurológicos, o tratamento deve ser suspenso e o paciente deve ser tratado sintomaticamente.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto de 2022.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Blister de alumínio - PVC/PE/PVDC

Tamanhos da embalagem:

Caixa de cartão de 1, 2 ou 3 blisters de 10 comprimidos.

Caixa de cartão contendo 10 caixas de cartão separadas, contendo cada 1 blister de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Comprimido divisível

