

[Version 8.1, 01/2017]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe :

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

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten zum Eingeben.
Weiße, runde Tablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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)

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Behandlung mit Suanatem 23,81 mg + 16,67mg 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden (siehe 4.3).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Aufgrund der kompetitiven Hemmung an derselben ribosomalen 50-S-Untereinheit sollten andere Makrolide nicht gleichzeitig angewendet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

1/2 bis 1 Tablette Suanatem 23,81 mg + 16,67 mg pro kg Körpergewicht (KGW) 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.

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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei akzidenteller Aufnahme höherer Dosen von Metronidazol können zentralnervöse Effekte in Form von Tremor und Ataxie auftreten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika
ATCvet-Code: QJ01RA04, Spiramycin in Kombination.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Suanatem 23,81 mg + 16,67 mg enthält als arzneilich wirksame Bestandteile Spiramycin und Metronidazol.

Spiramycin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide. Es wirkt ausgeprägt bakteriostatisch durch Hemmung der Proteinsynthese (Interferenz der Translationsreaktion am Ribosom). Sein Wirkungsspektrum umfasst hauptsächlich grampositive Bakterien, insbesondere Staphylokokken und Streptokokken sowie Mykoplasmen.

Metronidazol ist ein Imidazolderivat und wirkt gegen Vertreter der Protozoen (Flagellaten und Amöben) sowie gegen grampositive und gramnegative Anaerobier.

Die Kombination Spiramycin und Metronidazol wirkt synergistisch und eignet sich aufgrund der Affinität von Spiramycin zu den Speicheldrüsen zur Behandlung von Erkrankungen des Zahnfleisches, des Zahnhalteapparates und der Mundschleimhaut.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Spiramycin erreicht rasch hohe Gewebsspiegel, die 10-15-mal höher sind als im Blutplasma. Die Konzentrationen in den Schleimhäuten und im Speichel sind besonders hoch. Nach einmaliger oraler Gabe bleibt der Spiramycinspiegel etwa 30-40 Stunden erhalten. Spiramycin wird beim Hund über die Galle eliminiert.

Nach oraler Aufnahme diffundiert Metronidazol rasch und vollständig in alle Körpergewebe. Die Ausscheidung erfolgt über den Harn, wobei nach 24 Stunden noch therapeutische Blutspiegel nachweisbar sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Algeldrat
Sorbitol
Dextrin
Gelatine
Citronensäure
Magnesiumstearat
Weizenstärke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packung mit Blistern (transparentes PVC/Rückseite Aluminiumfolie) mit 50 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
FRANCE

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr. 8-00026

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.08.1987

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2020

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

B. PACKUNGSBEILAGE

