

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Suanatem forte 178,57 mg + 125 mg Filmtabletten zum Eingeben für Hunde

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoffe:**

Spiramycin 750.000 I.E. (entsprechend 178,57 mg)

Metronidazol 125 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Algeldrat
Sorbitol (Ph. Eur.)
Dextrin
Gelatine
Citronensäure-Monohydrat
Magnesiumstearat
Weizenstärke
<u>Filmüberzug:</u>
Hypromellose
Macrogol 20000
Ponceau 4R (E 124)
Titandioxid (E 171)

Runde rosafarbene Filmtabletten.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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 Zahnsteinentfernung  
Übler Mundgeruch (foetor ex ore)

Paraoraler Bereich:

Gewöhnliche und geschwürige (ulzerative) Entzündung der Lippenschleimhaut (Cheilitis)  
Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)  
Mandelentzündung (Tonsillitis)

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.  
Nicht gleichzeitig mit bakteriziden Antibiotika verabreichen.  
Nicht anwenden bei Tieren, bei denen Lebererkrankungen vorliegen.  
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

**3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

**3.6 Nebenwirkungen**

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen Durchfall Anorexie Fruchtbarkeitsstörung <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Störungen der Spermatogenese

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

1 Filmtablette pro 10 kg Körpergewicht (KGW) (entsprechend 75.000 I.E. oder 17,857 mg Spiramycin + 12,5 mg Metronidazol je kg KGW), in schweren Fällen pro 7,5 kg KGW, täglich eingeben. Gegebenenfalls mit der höheren Dosis beginnen und im Laufe der Behandlung auf die niedrigere Dosis zurückgehen.

Beispiel: Ein Tier von ungefähr 30 kg KGW erhält je 2 Filmtabletten morgens und abends (entspricht 1 Tablette pro 7,5 kg KGW) an 3 aufeinander folgenden Tagen, dann weitere 3-7 Tage lang je 1 Filmtablette morgens, mittags und abends oder 2 Filmtabletten morgens und 1 Filmtablette abends (entspricht 1 Tablette pro 10 kg KGW).

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. 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. Die Filmtabletten werden entweder tief (auf den Zungengrund) eingegeben oder in Fleischbällchen verabreicht.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

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

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QJ01RA04

## **4.2 Pharmakodynamik**

Das Tierarzneimittel 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.

## **4.3 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.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

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

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Packung mit Blistern (transparentes PVC/Rückseite Aluminiumfolie) mit 20 Tabletten.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr. 8-00049

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung:

26.04.1988

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{MM/JJJ}

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).