

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Algeldrat
Sorbitol (Ph.Eur.)
Dextrin
Gelatine
Citronensäure-Monohydrat
Magnesiumstearat
Weizenstärke

Runde weiße Tabletten

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 der 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 versehentlichen 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 ¹ .
---	---

¹ Störung 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden während der Trächtigkeit.

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.

1/2 bis 1 Tablette des Tierarzneimittels 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 über durchschnittlich 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 Tabletten 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 50 Tabletten.

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

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

625.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.11.1980

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

{MM/JJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

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

Metronidazol 16,67 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr. 625.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blister oder Folienstreifen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suanatem

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Spiramycin 23,81 mg

Metronidazol 16,67 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

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

Runde weiße Tabletten

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiet(e)

Oraler Bereich:

- Gewöhnliche, geschwürige (ulzerative) und brandige (gangränöse) Mundschleimhautentzündung (Stomatitis)
- Zungenentzündung (Glossitis)
- Gewöhnliche und geschwürige (ulzerative) Zahnfleiscentzündung (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

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.

6. Besondere Warnhinweise

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.

Trächtigkeit:

Nicht anwenden bei trächtigen Tieren .

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

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

7. Nebenwirkungen

Hund:

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

¹ Störung der Spermatogenese

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

1/2 bis 1 Tablette des Tierarzneimittels 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.

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

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zul.-Nr. 625.00.00

Blisterpackung mit 50 Tabletten

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim

Tel: +49 (0)800 290 0 270

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 Chemin du

Calquet 31300

Toulouse Frankreich

Verschreibungspflichtig