

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**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:

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

Runde rosaarbene 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 ¹
--	--

¹ Störungen der Spermatogenese

DE: 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.

AT: 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 Kontaktdataen 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 eingegeben. 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 Mykoplasmata.

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

DE: 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.

AT: 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 ZULASSUNGSHABERS

DE:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

AT:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS 29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon Frankreich

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. 625.00.01

AT: Z.Nr. 8-00049

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
DE: 30.12.1982

AT: 26.04.1988

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

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: 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>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

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

Metronidazol 125 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

20 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 TIERNEN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

DE:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

AT:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 625.00.01
AT: Z. Nr. 8-00049

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Blister oder Folienstreifen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Suanatem forte

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Spiramycin 178,57 mg
Metronidazol 125 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Spiramycin 750.000 I.E. (entsprechend 178,57 mg)
Metronidazol 125 mg

Runde rosaarbene Filmtabletten.

3. Zieltierart(en)

Hund

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

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 Zieltierarten:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Makroliden oder einem der sonstigen Bestandteile 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 Störungen 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:

DE: 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.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, Website: <https://www.basg.gv.at>, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at.

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

Zum Eingeben.

1 Filmtablette pro 10 kg Körbergewicht (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).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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 Filmtabletten 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

DE: 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.

AT: 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. 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

Blisterpackung mit 20 Filmtabletten

DE: Zul.-Nr. 625.00.01

AT: Z. Nr.: 8-00049

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

DE:

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim
Tel: +49 (0)800 290 0 270

AT:

Zulassungsinhaber:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankreich

DE/AT:

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

AT:

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer Gasse 5-11
1121 Wien
Tel: +43 1 80105-6880

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.