

GEBRAUCHSINFORMATION

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



Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Merial GmbH
Am Söldnermoos 6
D-85399 Hallbergmoos

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Merial S.A.S.
4 Chemin du Calquet
F-31300 Toulouse

Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

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

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)

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.

Nebenwirkungen

Vereinzelte Fälle von Erbrechen.
Störungen der Spermatogenese.

Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Hunde.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

1 Filmtablette Suanatem forte 178,57 mg + 125 mg 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).

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

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Besondere Warnhinweise

Die Behandlung mit Suanatem forte 178,57 mg + 125 mg darf den angegebenen Behandlungszeitraum (6-10 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.

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen der Gefahr der Sensibilisierung zu vermeiden.

Nicht bei trächtigen Tieren anwenden (siehe „Gegenanzeigen“).

Makrolide, wie z.B. Spiramycin, wirken antagonistisch gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

05.03.2009

Weitere Angaben

Blisterpackung mit 20 Filmtabletten.