

СПРОЗОЛ-ВС**(таблетки)**

листівка-вкладка

Опис

Таблетки округлої форми, від білого до жовтого або коричневого кольору з мармуровістю.

1 г препарату містить діючі речовини:

спіраміцину адіпат – 1 250 000 МО;

метронідазол – 208,33 мг.

Допоміжні речовини: ароматизатор, підсилювач смаку, кальцію стеарат, тальк, повідон, сорбіт, лактоза, целюлоза мікрокристалічна.

Препарат випускається у наступних формах:

СПРОЗОЛ- ВС (таблетка масою 120 мг) – спіраміцину адіпату 150 000 МО та метронідазолу 25 мг;

СПРОЗОЛ- ВС (таблетка масою 600 мг) - спіраміцину адіпату 750 000 МО та метронідазолу 125 мг;

СПРОЗОЛ- ВС (таблетка масою 1,2 г) - спіраміцину адіпату 1500 000 МО та метронідазолу 250 мг.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01RA04 – спіраміцин і метронідазол.

Препарат СПРОЗОЛ-ВС - комбінований препарат, до складу якого входять спіраміцин та метронідазол. Комбінація діючих речовин препарату має широкий спектр дії проти грампозитивних та грамнегативних мікроорганізмів, а також найпростіших і мікоплазм.

Спіраміцин – антибіотик групи макролідів, що має бактеріостатичну дію. Оборотно зв'язуючись із 50S субодиницею рибосом, пригнічує синтез білка в мікробній клітині, що призводить до загальної бактеріостатичної активності з постантибіотичним ефектом і зниженням утворення екзотоксинів.

Спіраміцин на відміну від 14-членних макролідів здатний зв'язуватися не з одним, а одночасно з трьома доменами (I-III) 50S субодиниці рибосоми, що забезпечує більш стійке зв'язування та тривалий антибактеріальний ефект. Активність його підвищується за лужного рН. Спіраміцин активний щодо грампозитивних (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Actinomyces spp.*, *Listeria spp.*, *Clostridium spp.*), та грамнегативних (*Neisseria spp.*, *Haemophilus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Campylobacter spp.*, *Bordetella pertussis spp.*, *Legionella spp.*) мікроорганізмів, хламідій (*Chlamydia spp.*), рикетсій (*Rickettsia spp.*), мікоплазм (*Mycoplasma spp.*). Спіраміцин зберігає активність проти окремих штамів грампозитивних коків, резистентних до 14- та 15-членних макролідів. Це пов'язано з М-фенотипом резистентності, який характеризується активним виведенням спіраміцину з бактеріальної клітини (ефлюкс). Найчастіше такий механізм зустрічається у штамів *S. pneumoniae* та *S. pyogenes*.

За перорального застосування спіраміцин швидко всмоктується з травного каналу (біодоступність близько 100%), добре проникає в біологічні рідини (в тому числі, слину), органи та тканини. Максимальна концентрація спіраміцину в плазмі крові, що становить 4,4 мкг/мл, досягається протягом 1,5 - 3 години. Спіраміцин швидко досягає високих рівнів у тканинах, які в 10-15 разів перевищують рівень у плазмі крові. Кінцевий період напіввиведення його становить близько 8,6 години. Спіраміцин виводиться з жовчю.

Метронідазол – антипротозойний засіб групи нітро-5-імідазолу. Активний щодо грампозитивних (*Clostridium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Eubacter spp.*, *Peptostreptococcus spp.*), грамнегативних (*Fusobacterium spp.*, *Porphyromonas spp.*, *Prevotella spp.*, *Veillonella spp.*) мікроорганізмів і найпростіших (*Entamoeba spp.*, *Giardia spp.*, *Spirochaete spp.*). Метронідазол - це неактивна молекула, яка проникає в цитоплазму клітини шляхом пасивної дифузії, де перетворюється на відновлений проміжний продукт, здатний спричиняти окисне пошкодження

ланцюгів ДНК. Має швидку бактерицидну дію, що залежить від концентрації та незалежно від розміру інокулята та фази росту бактеріальної популяції.

Після перорального застосування метронідазол швидко і майже повністю всмоктується в травному каналі, досягаючи максимальної концентрації (18 мкг/мл) в плазмі крові та слині через 1,4 години.

Біодоступність метронідазолу за перорального застосування становить 100% і значно не знижується за одночасного прийому корму. Метаболізм метронідазолу відбувається в печінці шляхом окислення та зв'язування з глюкуроновою кислотою.

Виводиться метронідазол з організму, головним чином, із сечею та частково з фекаліями.

Метронідазол проходить через плацентарний бар'єр та екскретується з молоком лактуючих тварин.

Застосування

Лікування собак та котів, хворих на тонзиліт, фарингіт, синусит, отит, а також за захворювань ротової порожнини (стоматит, гінгівіт, піорея, періодонтит), слинних залоз, шкіри та м'яких тканин (акне, фурункульоз), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до спіраміцину і метронідазолу. Як допоміжна терапія за захворювань травного каналу, спричинених *Clostridium perfringens*, *Clostridium spp.*, *Campylobacter spp.*, *Bacteroides*, *Entamoeba*, *Giardia*, *Trichomonas*, що чутливі до спіраміцину і метронідазолу.

Дозування

Препарат СПІРОЗОЛ- ВС застосовують собакам і котам індивідуально перорально один раз на добу в дозі 75.000 МО спіраміцину та 12,5 мг метронідазолу на 1 кг маси тварини, що відповідає:

- 1 таблетка СПІРОЗОЛ- ВС, масою 120 мг – на 2 кг маси тіла тварини;
- 1 таблетка СПІРОЗОЛ- ВС, масою 600 мг – на 10 кг маси тіла тварини;
- 1 таблетка СПІРОЗОЛ- ВС, масою 1,2 г – на 20 кг маси тіла тварини.

Тривалість курсу лікування залежно від стану тварини в середньому становить 5-10 діб та визначається лікуючим лікарем ветеринарної медицини. У важких випадках лікування можна розпочинати з вищої дози, (яка становить 100 000 МО спіраміцину та 16,7 мг метронідазолу на 1 кг маси тіла), та продовжити в рекомендованій дозі під час подальшого лікування. Лікування завжди слід продовжувати протягом 1-2 діб після зникнення симптомів, щоб запобігти рецидивам. За застосування препарату таблетку не слід подрібнювати, дозволений поділ таблетки навпіл.

Протипоказання

Не застосовувати за підвищеної чутливості до спіраміцину, метронідазолу або будь-якої з допоміжних речовин.

Не застосовувати за захворювань печінки.

Не застосовувати одночасно з антибіотиками бактерицидної дії.

Не застосовувати тваринам у період вагітності та лактації.

Не застосовувати за виявлення резистентних штамів збудників інфекційного захворювання.

Застереження

Побічна дія

За застосування препарату відповідно до листівки-вкладки зазвичай побічні явища і ускладнення не відзначаються.

Можуть спостерігатися реакції гіперчутливості (алергічні реакції шкіри), розлади травного каналу (блювання, діарея), анорексія, неврологічні розлади (атаксія, тремор, судоми). У таких випадках застосування повинно бути припинено та призначають антигістамінні та симптоматичні засоби.

Особливі застереження при використанні

Застосування ветеринарного лікарського засобу повинно ґрунтуватись на проведенні тесту на чутливість цільових патогенів до спіраміцину та метронідазолу. Якщо це неможливо, лікування повинно базуватись на епізоотичній інформації про чутливість цільових патогенів на місцевому/регіональному рівні.

Препарат застосовувати згідно з листівкою-вкладкою.

Слід дотримуватися рекомендованих доз.

Тваринам, молодшим за 2 місяці, препарат застосовувати виключно за призначенням та під наглядом ветеринарного лікаря.

Порушення інтервалів між застосуванням препарату може призвести до зниження ефективності лікування. За порушення інтервалів, застосування препарату відновлюють якнайшвидше в тій же дозі та за тією ж схемою.

Через наявність у складі препарату лактози за гіперглікемії, цукрового діабету та алергії на молочні продукти в тварин застосування препарату можливе тільки після консультації з ветеринарним лікарем.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з іншими антибіотиками групи макролідів та нітроїмідазолів та з препаратами, що містять етиловий спирт. Метронідазол посилює дію непрямих антикоагулянтів. Макроліди, а саме, спіраміцин, є антогоністами пеніцилінів та цефалоспоринів. Метронідазол може пригнічувати метаболізм у печінці інших препаратів, таких як фенітоїн, циклоспорин та варфарин. Фенобарбітал може посилювати метаболізм метронідазолу в печінці, що призводить до зниження концентрації метронідазолу в сироватці крові.

Використання під час вагітності, лактації, несучості.

Не застосовувати вагітним та лактуючим тваринам.

Протипоказання

За передозування препарату або підвищеній індивідуальній чутливості тварин до препарату під час лікування може спостерігатися надмірне слиновиділення, розлад роботи травного каналу, пригнічений стан, тремор, судоми тощо. За появи подібних симптомів потрібно негайно звернутися до лікаря ветеринарної медицини для можливого коригування дози та рекомендацій щодо подальшого лікування, при собі мати листівку-вкладку до препарату.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу.

Під час роботи з препаратом необхідно дотримуватись загальних правил особистої гігієни та правил роботи з ветеринарними препаратами. Людям з гіперчутливістю до компонентів препарату СПРОЗОЛ-ВС слід уникати прямого контакту з таблетками. В разі появи алергічних реакцій та/або за випадкового потрапляння препарату СПРОЗОЛ-ВС в організм людини необхідно звернутися до медичного закладу, маючи при собі інструкцію щодо застосування препарату або етикетку.

Форма випуску

Блістери по 10 таблеток. Вторинна упаковка – картонна коробка, яка містить 1, 2, 3 або 5 блістерів з листівкою-вкладкою.

Контейнери полімерні по 10, 20 або 30 таблеток, упаковані разом із листівкою-вкладкою у картону коробку.

Зберігання

Зберігають препарат у закритій упаковці виробника, окремо від продуктів харчування та кормів, у сухому, захищеному від прямих сонячних променів місці, за температури від 5 до 25 °С, у недоступному для дітей місці.

Термін придатності

3 роки.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Товариство з обмеженою відповідальністю «Ветсинтез»

Україна, 61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30

Виробник готового продукту

Товариство з обмеженою відповідальністю «Ветсинтез»

Україна, 61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30, Україна