

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

**Di seguito:**

**Spiroxan 750.000 U.I. + 125 mg compresse per cani e gatti.**

**Spiroxan 1.500.000 U.I. + 250 mg compresse per cani e gatti.**

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Spiroxan 750.000 U.I. + 125 mg compresse per cani e gatti.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

*Sostanze attive:*

Spiramicina 750.000 U.I.

Metronidazolo 125 mg

<b>Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti</b>
Sodio amido glicollato
Acido citrico monoidrato
Sorbitolo
Lattosio monoidrato
Silice colloidale anidra
Gliceriltrimiristato
Magnesio stearato
Aroma estratto di fegato

Compressa aromatizzata rotonda di colore marrone chiaro.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cane e gatto:

- Infezioni della cavità orale: stomatiti, gengiviti, alitosi, periodontiti causate da *Actinomyces* spp., *Spherophorus* spp..
- Infezioni della sfera oro-naso-laringea: amigdaliti, sinusiti, otiti, ecc., causate da *Streptococci*, *Chlamydia* spp.
- Infezioni polmonari causate da *Mycoplasma* spp., *Streptococci*.
- Infezioni dei tessuti ghiandolari: ghiandole salivari, mammarie, anali e lacrimali, causate da *Spirochete*.
- Infezioni cutanee di tipo necrotico causate da *Staphylococci* e *Streptococci*.

- Trattamento coadiuvante delle turbe infettive e parassitarie del tubo digerente causate da *Clostridium perfringens*, *Clostridium* spp., *Campylobacter* spp, *Bacteroides*, *Entamoeba*, *Giardia*, *Trichomonas*.
- Infezioni diverse: osteomieliti, metriti causate da *Staphylococci* e *Streptococci*.
- Coccidiosi (*Isospora* spp.), toxoplasmosi (*T. gondii*).

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

A causa di possibili variazioni (nel tempo o geografiche) della sensibilità delle specie microbiche target al medicinale veterinario, si raccomanda di effettuare, prima dell'uso, un test di sensibilità dei campioni batteriologici.

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità del/i patogeno/i bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche relative alla sensibilità del patogeno bersaglio a livello locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'uso improprio del medicinale veterinario potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti al medicinale veterinario e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

In caso di mancata risposta alla terapia con il medicinale veterinario, sospendere la somministrazione e consultare il medico veterinario.

Evitare di trattare gli animali con patologia epatica grave.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e con le mucose. In caso di contatto accidentale lavare con acqua e sapone.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cane e gatto:

Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati):	Scialorrea Vomito Diarrea
---	---------------------------------

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio sui topi e sui ratti hanno messo in evidenza effetti teratogenici e fetotossici in seguito alla somministrazione del metronidazolo. L'utilizzo non è raccomandato durante la gravidanza.

### 3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione

Non somministrare in concomitanza con altri macrolidi o lincosamidi.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

1/2 compressa del medicinale veterinario, ogni 5 kg p.c ogni 24 ore., per 6/10 giorni, pari a 75.000 U.I. di spiramicina/kg p.c. e 12,5 mg di metronidazolo/kg p.c.

Le compresse possono essere divise in 2 parti uguali.

Le compresse sono aromatizzate con estratto di fegato e, di conseguenza, assunte spontaneamente.

PESO CORPOREO (KG)	SPIROXAN 750.000 U.I. + 125 mg	SPIROXAN 1.500.000 U.I. + 250 mg
5		
10		
15		
20		
30		
40		

La ½ compressa residua deve essere riposta nel blister e questo nella scatola.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Nei cani la somministrazione di una dose equivalente a 5 volte la dose terapeutica ha provocato segni neurologici come atassia, miosi moderata, vomito.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QJ01RA91

### **4.2 Farmacodinamica**

Il medicinale veterinario, riunendo le attività antimicrobiche della spiramicina e del metronidazolo, possiede uno spettro d'azione molto ampio e potenziato dal sinergismo delle due sostanze attive, legato al differente meccanismo d'azione che le sostanze attive esercitano sullo stesso batterio.

La spiramicina possiede un'azione antinfettiva soprattutto rivolta ai batteri Gram positivi (Stafilococchi, Streptococchi, Clostridi), Corinebatteri, Rickettsie e Micoplasmi; essa è poco attiva sui batteri Gram negativi ed ha azione nulla sulle enterobatteriacee. Si fissa in maniera stabile nei batteri, sulle sub unità 50S dei ribosomi, determinando un'inibizione della sintesi proteica.

Il suo meccanismo d'azione è caratterizzato da tre proprietà principali:

-tropismo d'elezione per alcuni tessuti (polmoni, fegato, linfonodi, ecc.) e per talune secrezioni grazie ad una elevata concentrazione nelle ghiandole esocrine (per esempio ghiandole salivari e saliva) così come all'interno e intorno ai focolai di infezione.

-fissazione nei batteri e inibizione della sintesi proteica, condizione che permette di ottenere un effetto battericida a partire da concentrazioni sub-attive.

- persistenza dopo penetrazione nei batteri, con la possibilità di mantenerli in condizione di batteriostasi anche dopo la scomparsa dal torrente circolatorio dei livelli di spiramicina.

Nonostante non sia stato specificamente dimostrato nei batteri sensibili ai trattamenti degli animali da compagnia, il meccanismo della resistenza batterica alla spiramicina, come per gli altri batteri, può risultare dalla mutilazione della sub-unità 50S del ribosoma batterico, sito d'azione della spiramicina (tipo di resistenza *erm*). Questo tipo di resistenza è trasmissibile e rende i batteri resistenti a tutti i

macrolidi o agli antimicrobici che si legano allo stesso sito d'azione, come ad esempio le lincosamine e le streptogramine B (tipo di resistenza *MLSB*).

Il meccanismo di resistenza al metronidazolo e agli altri 5-nitroimidazoli di alcuni batteri anaerobi come i bacteroidi potrebbe essere legato ad una diminuita attivazione del medicinale veterinario nelle cellule. Questo potrebbe essere dovuto alle reductasi 5-nitroimidazolo codificati dai geni *nim* che degradano il medicinale veterinario a derivati amminici non battericidi.

Il metronidazolo è un derivato sintetico della serie dei nitro-imidazoli, il cui spettro di attività si esercita non soltanto sui flagellati e sulle amebe, ma anche sui batteri Gram positivi e Gram negativi, in particolare sulle clostridiacee. Il suo meccanismo d'azione porta all'arresto della sintesi degli acidi nucleici.

### **4.3 Farmacocinetica**

La spiramicina è un antibiotico a circolo entero-epatico che ha un'alta capacità di concentrazione nei tessuti (polmonare, splenico, osseo) e nelle secrezioni (saliva). Dopo somministrazione unica del medicinale veterinario per via orale, si è visto che i tempi medi di eliminazione ( $T_{1/2}$ ) sono stati di  $8,10 \pm 1,31$  h per la spiramicina e di  $5,69 \pm 2,08$  h per il metronidazolo con eliminazione prevalentemente epatica. Il Volume di distribuzione ( $V_d$ ) all'equilibrio è stato piuttosto alto ( $7,8 \pm 1,00$  l/kg). Questa caratteristica corrisponde all'attitudine della spiramicina a concentrarsi in alcuni tessuti e liquidi biologici. Per il metronidazolo, il volume di distribuzione è ugualmente elevato ( $0,708 \pm 0,042$  l/kg), che suggerisce una buona diffusione tissutale e nei liquidi organici.

#### **Proprietà ambientali:**

Non pertinente

~~Il medicinale veterinario non costituisce un rischio per l'ambiente.~~

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi se conservato a una temperatura inferiore a 25°C.

Periodo di validità della ½ compressa, dopo la prima apertura del blister: 5 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare il medicinale ad una temperatura inferiore a 25°C.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister costituito da un complesso multistrato di poliammide/alluminio/PVC termosaldato con foglio di alluminio.

Scatola di cartone contenente 20 compresse in 4 blister da 5 compresse.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

### **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A.

### **7. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola contenente 20 compresse in 4 blister da 5 compresse A.I.C. N. 104380011

### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 27/01/2012

### **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

05/2024

### **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Spiroxan 750.000 U.I. + 125 mg compresse

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Spiramicina 750.000 U.I.

Metronidazolo 125 mg

**3. CONFEZIONI**

20 compresse

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane e gatto.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Non pertinente.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare il medicinale ad una temperatura inferiore a 25°C.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A.

**14. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 104380011

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Spiroxan

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Spiramicina 750.000 U.I.  
Metronidazolo 125 mg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot{numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SPIROXAN, 1.500.000 U.I. + 250 mg, compresse per cani e gatti

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

*Sostanze attive:*

Spiramicina 1.500.000 U.I.

Metronidazolo 250 mg

<b>Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti</b>
Sodio amido glicollato
Acido citrico monoidrato
Sorbitolo
Lattosio monoidrato
Silice colloidale anidra
Gliceriltrimiristato
Magnesio stearato
Aroma estratto di fegato

Compressa aromatizzata rotonda di colore marrone chiaro.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Cane e gatto:

- Infezioni della cavità orale: stomatiti, gengiviti, alitosi, periodontiti causate da *Actinomyces* spp., *Spherophorus* spp.
- Infezioni della sfera oro-naso-laringea: amigdaliti, sinusiti, otiti, ecc., causate da *Streptococci*, *Chlamydia* spp.
- Infezioni polmonari causate da *Mycoplasma* spp., *Streptococci*.
- Infezioni dei tessuti ghiandolari: ghiandole salivari, mammarie, anali e lacrimali, causate da *Spirochete*.
- Infezioni cutanee di tipo necrotico causate da *Staphylococci* e *Streptococci*.

- Trattamento coadiuvante delle turbe infettive e parassitarie del tubo digerente causate da *Clostridium perfringens*, *Clostridium* spp., *Campylobacter* spp, *Bacteroides*, *Entamoeba*, *Giardia*, *Trichomonas*.
- Infezioni diverse: osteomieliti, metriti causate da *Staphylococci* e *Streptococci*
- Coccidiosi (*Isospora* spp.), toxoplasmosi (*T. gondii*).

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

A causa di possibili variazioni (nel tempo o geografiche) della sensibilità delle specie microbiche target al medicinale veterinario, si raccomanda di effettuare, prima dell'uso, un test di sensibilità dei campioni batteriologici.

L'uso del prodotto deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità del/i patogeno/i bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche relative alla sensibilità del patogeno bersaglio a livello locale/regionale.

L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti al medicinale veterinario e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

In caso di mancata risposta alla terapia con il medicinale veterinario, sospendere la somministrazione e consultare il medico veterinario.

Evitare di trattare gli animali con patologia epatica grave.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e con le mucose. In caso di contatto accidentale lavare con acqua e sapone.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Cani e gatti

Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati)	Scialorrea Vomito Diarrea
--	---------------------------------

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio sui topi e sui ratti hanno messo in evidenza effetti teratogenici e fetotossici in seguito alla somministrazione del metronidazolo. L'utilizzo non è raccomandato durante la gravidanza.

### 3.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione

Non somministrare in concomitanza con altri macrolidi o lincosamidi.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

1 compressa del medicinale veterinario ogni 20 kg p.c. ogni 24 ore, per 6/10 giorni, pari a 75.000 U.I. di spiramicina/kg p.c. e 12,5 mg di metronidazolo/kg p.c.

Le compresse possono essere divise in 2 parti uguali.

Le compresse sono aromatizzate con estratto di fegato e, di conseguenza, assunte spontaneamente.

PESO CORPOREO (KG)	SPIROXAN 750.000 U.I. + 125 mg	SPIROXAN 1.500.000 U.I. + 250 mg
5		
10		
15		
20		
30		
40		

La ½ compressa residua deve essere riposta nel blister e questo nella scatola.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Nei cani, la somministrazione di una dose equivalente a 5 volte la dose terapeutica ha provocato segni neurologici come atassia, miosi moderata, vomito.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet:**

QJ01RA91

### **4.2 Farmacodinamica**

Il medicinale veterinario, riunendo le attività antimicrobiche della spiramicina e del metronidazolo, possiede uno spettro d'azione molto ampio e potenziato dal sinergismo delle due sostanze attive, legato al differente meccanismo d'azione che le sostanze attive esercitano sullo stesso batterio.

La spiramicina possiede un'azione antinfettiva soprattutto rivolta ai germi Gram positivi (Stafilococchi, Streptococchi, Clostridi), Corinebatteri, Rickettsie e Micoplasmi; essa è poco attiva sui germi Gram negativi ed ha azione nulla sulle enterobatteriacee. Si fissa in maniera stabile nei batteri, sulle sub unità 50S dei ribosomi, determinando un'inibizione della sintesi proteica.

Il suo meccanismo d'azione è caratterizzato da tre proprietà principali:

-tropismo d'elezione per alcuni tessuti (polmoni, fegato, linfonodi, ecc.) e per talune secrezioni grazie ad una elevata concentrazione nelle ghiandole esocrine (per esempio ghiandole salivari) così come all'interno e intorno ai focolai di infezione.

-fissazione nei batteri e inibizione della sintesi proteica condizione che permette di ottenere un effetto battericida a partire da concentrazioni sub-attive.

- persistenza dopo penetrazione nei batteri, con la possibilità di mantenerli in condizione di batteriostasi anche dopo la scomparsa dal torrente circolatorio dei livelli di spiramicina.

Nonostante non sia stato specificamente dimostrato nei batteri sensibili ai trattamenti degli animali da compagnia, il meccanismo della resistenza batterica alla spiramicina, come per gli altri batteri, può risultare dalla mutilazione della sub-unità 50S del ribosoma batterico, sito d'azione della spiramicina (tipo di resistenza *erm*). Questo tipo di resistenza è trasmissibile e rende i batteri resistenti a tutti i

macrolidi o agli antimicrobici che si legano allo stesso sito d'azione, come ad esempio le lincosamine e le streptogramine B (tipo di resistenza *MLSB*).

Il meccanismo di resistenza al metronidazolo e agli altri 5-nitroimidazoli di alcuni anaerobi come i bacteroidi potrebbe essere legato ad una diminuita attivazione del medicinale veterinario nelle cellule. Questo potrebbe essere dovuto alle reductasi 5-nitroimidazolo codificati dai geni *nim* che degradano il prodotto a derivati amminici non battericidi.

Il metronidazolo è un derivato sintetico della serie dei nitro-imidazoli, il cui spettro di attività si esercita non soltanto sui flagellati e sulle amebe, ma anche sui batteri Gram positivi e Gram negativi, in particolare sulle clostridiacee. Il suo meccanismo d'azione porta all'arresto della sintesi degli acidi nucleici.

### **4.3 Farmacocinetica**

La spiramicina è un antibiotico a circolo entero-epatico che ha un'alta capacità di concentrazione nei tessuti (polmonare, splenico, osseo) e nelle secrezioni (saliva). Dopo somministrazione unica del medicinale veterinario per via orale, si è visto che i tempi medi di eliminazione ( $T_{1/2}$ ) sono stati di  $8,10 \pm 1,31$ h per la spiramicina e di  $5,69 \pm 2,08$  h per il metronidazolo con eliminazione prevalentemente epatica. Il Volume di distribuzione ( $V_d$ ) all'equilibrio è stato piuttosto alto ( $7,8 \pm 1,00$  l/kg). Questa caratteristica corrisponde all'attitudine della spiramicina a concentrarsi in alcuni tessuti e liquidi biologici. Per il metronidazolo, il volume di distribuzione è ugualmente elevato ( $0,708 \pm 0,042$  l/kg), che suggerisce una buona diffusione tissutale e nei liquidi organici.

### **Proprietà ambientali:**

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi se conservato a una temperatura inferiore a 25°C.

Periodo di validità della ½ compressa, dopo la prima apertura del blister: 5 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare il medicinale ad una temperatura inferiore a 25°C.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister costituito da un complesso multistrato di poliammide/alluminio/PVC termosaldato con foglio di alluminio.

Scatola di cartone contenente 20 compresse in 4 blister da 5 compresse.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

### **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A.

### **10. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola contenente 20 compresse in 4 blister da 5 compresse A.I.C. N. 104380023

### **11. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 27/01/2012.

### **12. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

04/2024

### **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Spiroxan 1.500.000 U.I. + 250 mg compresse

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Spiramicina 1.500.000 U.I.

Metronidazolo 250 mg

**3. CONFEZIONI**

20 compresse

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane e gatto

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Non pertinente.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare il medicinale ad una temperatura inferiore a 25°C.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A.

**14. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 104380023

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Spiroxan

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Spiramicina 1.500.000 U.I.  
Metronidazolo 250 mg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot{numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Spiroxan 750.000 U.I. + 125 mg compresse per cani e gatti.

Spiroxan 1.500.000 U.I. + 250 mg compresse per cani e gatti.

### 2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva	<b>SPIROXAN 750.000 U.I. + 125 mg</b>	<b>SPIROXAN 1.500.000 U.I. + 250 mg</b>
Spiramicina	750.000 U.I.	1.500.000 U.I.
Metronidazolo	125 mg	250 mg

Compressa aromatizzata rotonda di colore marrone chiaro.

### 3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

### 4. Indicazioni per l'uso

Cane e gatto:

- Infezioni della cavità orale: stomatiti, gengiviti, alitosi, periodontiti causate da *Actinomyces* spp., *Spherophorus* spp..
- Infezioni della sfera oro-naso-laringea: amigdaliti, sinusiti, otiti, ecc., causate da *Streptococci*, *Chlamydia* spp.
- Infezioni polmonari causate da *Mycoplasma* spp., *Streptococci*.
- Infezioni dei tessuti ghiandolari: ghiandole salivari, mammarie, anali e lacrimali, causate da *Spirochete*.
- Infezioni cutanee di tipo necrotico causate da *Staphylococci* e *Streptococci*.
- Trattamento coadiuvante delle turbe infettive e parassitarie del tubo digerente causate da *Clostridium perfringens*, *Clostridium* spp., *Campylobacter* spp, *Bacteroides*, *Entamoeba*, *Giardia*, *Trichomonas*.
- Infezioni diverse: osteomieliti, metriti causate da *Staphylococci* e *Streptococci*.
- Coccidiosi (*Isospora* spp.), toxoplasmosi (*T. gondii*).

## **5. Controindicazioni**

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata alla spiramicina, agli imidazoli o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

## **6. Avvertenze speciali**

### Avvertenze speciali:

Adattare opportunamente il dosaggio in animali affetti da insufficienza epatica.

### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

A causa di possibili variazioni (nel tempo o geografiche) della sensibilità delle specie microbiche target al medicinale veterinario, si raccomanda di effettuare, prima dell'uso, un test di sensibilità dei campioni batteriologici.

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità del/i patogeno/i bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche relative alla sensibilità del patogeno bersaglio a livello locale/regionale. L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

L'uso improprio del medicinale veterinario potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti al medicinale veterinario e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

In caso di mancata risposta alla terapia con il medicinale veterinario, sospendere la somministrazione e consultare il medico veterinario.

Evitare di trattare gli animali con patologia epatica grave.

### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e con le mucose. In caso di contatto accidentale lavare con acqua e sapone.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio sui topi e sui ratti hanno messo in evidenza effetti teratogenici e fetotossici in seguito alla somministrazione del metronidazolo. L'utilizzo non è raccomandato durante la gravidanza.

### Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Non utilizzare con altri macrolidi o lincosamidi.

Sovradosaggio:

Nei cani la somministrazione di una dose equivalente a 5 volte la dose terapeutica ha provocato segni neurologici come atassia, miosi moderata, vomito.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

**7. Eventi avversi**

Cani e gatti.

Rari (da 1 a 10 animali su 10.000 animali trattati) :	Scialorrea Vomito Diarrea
--	---------------------------------

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

**8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Via orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

1/2 compressa di SPIROXAN, 750.000 U.I. + 125 mg, ogni 5 kg p.c. ogni 24 ore, per 6/10 giorni, pari a 75.000 U.I. di spiramicina/kg p.c. e 12,5 mg di metronidazolo/kg p.c.

1 compressa di SPIROXAN, 1.500.000 U.I. + 250 mg, ogni 20 kg p.c. ogni 24 ore, per 6/10 giorni, pari a 75.000 U.I. di spiramicina/kg p.c. e 12,5 mg di metronidazolo/kg p.c.

Le compresse possono essere divise in 2 parti uguali.

Le compresse sono aromatizzate con estratto di fegato e, di conseguenza, assunte spontaneamente.

<b>PESO CORPOREO (KG)</b>	<b>SPIROXAN 750.000 U.I. + 125 mg</b>	<b>SPIROXAN 1.500.000 U.I. + 250 mg</b>
5		
10		

15		
20		
30		
40		

#### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Adattare opportunamente il dosaggio in animali affetti da insufficienza epatica.

#### **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il medicinale ad una temperatura inferiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

La ½ compressa residua deve essere riposta nel blister e questo nella scatola e deve essere utilizzata entro 5 giorni.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Spiroxan 1.500.000 U.I. + 250 mg: Scatola contenente 4 blister da 5 compresse - A.I.C. n° 104380023

Spiroxan 750.000 U.I. + 125 mg: Scatola contenente 4 blister da 5 compresse A.I.C. N. 104380011

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

05/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## 16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**Ceva Salute Animale S.p.A.**

Via dei Valtorta, 48

20127 Milano

Tel. +39 02 86882610

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

**Ceva Santé Animale**

Z.I. De Très Le Bois

22603 Loudeac, Francia

**Ceva Salute Animale S.p.A.**

Via Leopardi, 2/C

42025 Cavriago (RE)

**Ceva Santé Animale**

Boulevard de la communication, zone autoroutière

53950 Louverné, Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta, 48, 20127 Milano, Italia

Tel. 00800 35 22 11 51

[farmacovigilanza-italia@ceva.com](mailto:farmacovigilanza-italia@ceva.com)

## 17. Altre informazioni

SPIROXAN, 750.000 U.I. + 125 mg e SPIROXAN, 1.500.000 U.I. + 250 mg, riunendo le attività antimicrobiche della spiramicina e del metronidazolo, possiede uno spettro d'azione molto ampio e potenziato dal sinergismo dalle due sostanze attive, per il differente meccanismo d'azione che le sostanze attive esercitano sullo stesso germe.

La spiramicina possiede un'azione antinfettiva soprattutto rivolta ai germi Gram positivi (Stafilococchi, Streptococchi, Clostridi), Corinebatteri, Rickettsie e Micoplasmi; essa è poco attiva sui germi Gram negativi ed è praticamente senza azione sulle enterobatteriacee. Si fissa in maniera stabile nei batteri, sulle sub unità 50S dei ribosomi, determinando un'inibizione della sintesi proteica.

Il suo meccanismo d'azione è caratterizzato da tre proprietà principali:

-tropismo d'elezione per alcuni tessuti (polmoni, fegato, linfonodi, ecc.) e per talune secrezioni grazie ad una elevata concentrazione nelle ghiandole esocrine (per esempio ghiandole salivari e saliva) così come all'interno e intorno ai focolai di infezione.

-fissazione nei batteri e inibizione della sintesi proteica condizione che permette di ottenere un effetto battericida a partire da concentrazioni sub-attive.

- persistenza dopo penetrazione nei batteri, con la possibilità di mantenerli in condizione di batteriostasi anche dopo la scomparsa dal torrente circolatorio dei livelli di spiramicina.

Il metronidazolo è un derivato sintetico della serie dei nitro-imidazoli, il cui spettro di attività si esercita non soltanto sui flagellati e sulle amebe, ma anche sui batteri Gram positivi e Gram negativi, in particolare sulle clostridiacee. Il suo meccanismo d'azione porta all'arresto della sintesi degli acidi nucleici.