

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Spizobactin 750.000 IE / 125 mg Kautabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Spiramycin	750.000 IE
Metronidazol	125 mg

Sonstige(r) Bestandteil(e):

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Kautablette.

Hellbraun mit braunen Punkten, runde, konvexe, aromatisierte Tablette mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille.

Die Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Unterstützung der Therapie (Zahnreinigung, chirurgische Maßnahmen) von multibakteriellen Infektionen bei parodontalen und assoziierten (peri)-oralen Erkrankungen – z. B. Gingivitis, Stomatitis, Glossitis, Parodontitis, Tonsillitis, Zahnfisteln und andere fistelartige Wunden in der Maulhöhle, Cheilitis und Sinusitis – bei Hunden, welche durch Spiramycin-/Metronidazol-empfindliche Mikroorganismen wie z. B. grampositive Bakterien und Anaerobier verursacht werden (siehe auch Abschnitte 4.4 und 4.5).

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Bei endo-/parodontalen Erkrankungen erfolgt die Primärbehandlung in vielen Fällen nicht medikamentös und erfordert kein Antibiotikum.

Die antibiotische Behandlung einer parodontalen Erkrankung sollte nach oder gleichzeitig mit einer endodontalen Therapie und/oder einer professionellen Zahnreinigung erfolgen, insbesondere wenn die Erkrankung schon

fortgeschritten ist. Hundebesitzer sollten die Zähne ihrer Tiere regelmäßig putzen, um Zahnbeläge zu entfernen und um dadurch parodontalen Erkrankungen vorzubeugen oder diese zu kontrollieren.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Kombination Spiramycin / Metronidazol sollte nicht empirisch als Therapie erster Wahl eingesetzt werden.

Wenn möglich soll die Anwendung von Metronidazol und Spiramycin nur auf Basis eines Empfindlichkeitstests der Erreger eingesetzt werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für den Gebrauch von Antibiotika zu berücksichtigen.

Die Begrenzung der Behandlungsdauer ist notwendig, da sich bei der Anwendung von Metronidazol eine Schädigung der Keimzellen nicht ausschließen lässt und in Langzeitstudien mit hoher Dosierung bei Nagern eine Zunahme von bestimmten Tumoren auftrat. Die Kautabletten sind aromatisiert. Um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden, Tabletten außerhalb der Reichweite der Tiere aufbewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Metronidazol besitzt mutagene und genotoxische Eigenschaften, die sowohl bei Labortieren als auch beim Menschen nachgewiesen wurden. Metronidazol ist bei Labortieren nachgewiesenermaßen kanzerogen und hat beim Menschen möglicherweise eine kanzerogene Wirkung. Allerdings liegt für die Kanzerogenität von Metronidazol beim Menschen keine ausreichende Evidenz vor. Metronidazol kann für das ungeborene Kind schädlich sein. Schwangere sollten beim Umgang mit diesem Tierarzneimittel vorsichtig sein. Spiramycin und Metronidazol können in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Kontaktdermatitis hervorrufen.

Der direkte Kontakt mit der Haut oder den Schleimhäuten des Anwenders ist wegen des Risikos einer Sensibilisierung zu vermeiden. Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile ist der Umgang mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Bei der Verabreichung sind undurchlässige Handschuhe zu tragen, um Hautkontakt sowie Hand-zu-Mund Kontakt mit dem Tierarzneimittel zu vermeiden.

Metronidazol kann nachteilige (neurologische) Wirkungen haben, wenn es von einem Kind eingenommen wird. Um eine versehentliche Einnahme – insbesondere durch Kinder – zu verhindern, nicht verwendete Tablettenteile wieder in die offene Blisterpackung legen und diese im Karton aufbewahren.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Anwendung der Tabletten gründlich die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Erbrechen wurde bei Hunden selten beobachtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen können in seltenen Fällen auftreten.

Falls eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, ist die Behandlung abubrechen.

Störungen der Spermatogenese können in sehr selten Fällen auftreten.
Hämaturie konnte in sehr seltenen Fällen beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Spiramycin hat sich nicht als teratogen, embryo- oder fetotoxisch erwiesen. Laboruntersuchungen an Tieren haben widersprüchliche Hinweise auf teratogene/embryotoxische Wirkungen von Metronidazol ergeben. Daher wird die Anwendung dieses Tierarzneimittels während der Trächtigkeit nicht empfohlen. Metronidazol und Spiramycin werden in die Muttermilch ausgeschieden. Die Anwendung während der Laktation wird daher nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit bakteriziden Antibiotika anwenden. Makrolide wie Spiramycin wirken antagonistisch gegenüber Penicillinen und Cephalosporinen.

Das Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit anderen Makrolid-Antibiotika angewendet werden.

Metronidazol kann eine hemmende Wirkung auf den Abbau anderer Arzneimittel in der Leber, z. B. Phenytoin, Ciclosporin und Warfarin, ausüben. Phenobarbital kann den hepatischen Metabolismus von Metronidazol verstärken, was zu einem Abfall der Serumkonzentration von Metronidazol führt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

75.000 IE Spiramycin + 12,5 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht, in schwereren Fällen 100.000 IE Spiramycin + 16,7 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht, täglich über einen Zeitraum von 6 bis 10 Tagen, abhängig vom Schweregrad der Erkrankung.

In schweren Fällen kann man mit der höheren Dosis beginnen und im Laufe der Behandlung auf die niedrigere Dosis zurückgehen.

Die Tagesdosis kann entweder einmal täglich als Einzeldosis oder zweimal täglich auf zwei gleiche Dosen aufgeteilt verabreicht werden.

Die Behandlung sollte nach Abklingen der Symptome immer 1 bis 2 Tage fortgesetzt werden, um Rückfälle zu verhindern. Die Tabletten werden entweder tief (auf den Zungengrund) eingegeben oder in eine kleine Menge

Futter eingepackt verabreicht, um sicherzustellen, dass das Tier die gesamte Tablette einnimmt.

Zur Sicherstellung einer korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden. Die folgende Tabelle dient als Richtlinie für die Anwendung des Tierarzneimittels auf Basis der ungefähren Standarddosierung von 75.000 IE Spiramycin + 12,5 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht.

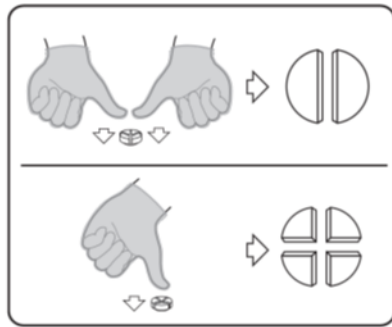
Körpergewicht	Spizobactin 750.000 IE / 125 mg für Hunde	Spizobactin 1.500.000 IE / 250 mg für Hunde	Spizobactin 3.000.000 IE / 500 mg für Hunde
2,5 kg			
5,0 kg			
7,5 kg			
10 kg			
12,5 kg	 		
15 kg	 		
17,5 kg	 		
20 kg	 		
25 kg		 	
30 kg		 	
35 kg		 	
40 kg		 	
50 kg			 
60 kg			 
70 kg			 
80 kg			 

 = ¼ Tablette

 = ½ Tablette

 = ¾ Tablette

 = 1 Tablette



Zur Sicherstellung einer exakten Dosierung können die Tabletten in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine gerade Oberfläche.

Halbieren: Drücken Sie die Daumen auf beiden Seiten der Tablette nach unten.

Vierteln: Drücken Sie den Daumen in der Mitte der Tablette nach unten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Falls neurologische Symptome auftreten, ist die Therapie abubrechen und das Tier symptomatisch zu behandeln.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Mittel zum systemischen Gebrauch, Spiramycin und Metronidazol
ATCvet Code: QJ01RA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Spiramycin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide. Es wirkt ausgeprägt bakteriostatisch durch Hemmung der Proteinsynthese (Interferenz der Translationsreaktion am Ribosom). Sein Wirkspektrum umfasst hauptsächlich grampositive Bakterien. Die bakterielle Resistenz gegen die Wirkung von Makroliden wird überwiegend durch drei verschiedene Mechanismen verursacht: (1) rRNA-Methylierung (2) aktiven Efflux und (3) enzymatische Inaktivierung. Die ersten zwei Mechanismen sind am häufigsten, und die entsprechenden kodierenden Gene befinden sich oftmals auf mobilen Elementen. Die durch die erm-Gene (erm: Erythromycin-resistente Methylase) kodierte rRNA-Methylierung bewirkt eine Kreuzresistenz gegen Makrolide, Lincosamide und Streptogramin B (MLSB-Resistenz).

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

Mit der Kombination Spiramycin/Metronidazol wird das Spektrum aufgrund der komplementären antibakteriellen Eigenschaften der beiden Wirkstoffe erweitert. Synergistische Wirkungen gegen einige Pathogene wurden im

Rahmen von in-vitro-Studien und bei experimentellen Infektionen von Labortieren nachgewiesen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach oraler Gabe wird die maximale Plasmakonzentration (4,4 µg/ml) von Spiramycin-I (Hauptkomponente von Spiramycin) innerhalb von 1,3 Stunden erreicht. Spiramycin erreicht rasch hohe Gewebespiegel, die 10- bis 15- mal höher sind als im Plasma. Die Konzentrationen in den Schleimhäuten und im Speichel sind besonders hoch. Nach einmaliger oraler Gabe bleibt die Spiramycinkonzentration etwa 30 bis 40 Stunden erhalten.

Spiramycin wird beim Hund über die Galle eliminiert. Die terminale Halbwertszeit beträgt etwa 8,6 Stunden.

Nach oraler Gabe wird die maximale Plasmakonzentration von Metronidazol (18 µg/ml) innerhalb von 1,4 Stunden erreicht. Metronidazol diffundiert nach oraler Aufnahme rasch und vollständig in alle Körpergewebe. Nach 24 Stunden sind bei den meisten Hunden noch immer Blutkonzentrationen von >0,5 µg/ml nachweisbar. Die Ausscheidung erfolgt über den Urin. Die terminale Halbwertszeit beträgt etwa 5,3 Stunden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Vorverkleisterte Stärke
Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat
Hyprolose
Hefe-Trockenextrakt
Hähnchen-Aroma
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate
Haltbarkeit geteilter Tabletten nach dem erstmaligen Öffnen des Blisters:
3 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister

Packungsgrößen:

Karton mit 1, 2, 3 oder 10 Blisterpackungen mit jeweils 10 Tabletten

Karton mit 10 separaten Schachteln, die jeweils 1 Blisterpackung mit 10 Tabletten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV OUDEWATER
NIEDERLANDE

8. Zulassungsnummer:

837890

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 15.09.2017

Datum der letzten Verlängerung: 04.11.2022

10. Stand der Information

January 24

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.