

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Spiramet 3.000.000 IE / 500 mg Kautabletten für Hunde

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoffe:**

Spiramycin	3.000.000 IE
Metronidazol	500 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Vorverkleisterte Stärke
Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat
Hyprolose
Hefe-Trockenextrakt
Hähnchen-Aroma
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

Runde, konvexe, hellbraune Kautablette mit braunen Punkten und einseitiger kreuzförmiger Bruchrille. Die Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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 3.4 und 3.5).

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei  
- Leberfunktionsstörungen.

- Überempfindlichkeit gegen Spiramycin, Metronidazol oder einen der sonstigen Bestandteile.  
Nicht zusammen mit bakteriziden Antibiotika anwenden.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

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.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 erfolgen.

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

Die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel darf den angegebenen Behandlungszeitraum (6 bis 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 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Metronidazol besitzt mutagene und genotoxische Eigenschaften, die sowohl bei Labortieren als auch beim Menschen nachgewiesen wurden. Metronidazol hat sich bei Labortieren als kanzerogen erwiesen und hat auch möglicherweise beim Menschen eine kanzerogene Wirkung. Allerdings liegen beim Menschen keine ausreichenden Beweise für die Kanzerogenität von Metronidazol vor.

Metronidazol und Spiramycin 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, damit das Tierarzneimittel nicht mit der Haut in Kontakt kommt. Um eine versehentliche Einnahme – insbesondere durch Kinder – zu verhindern, sollten nicht benötigte Tabletten und Tablettenteile wieder in die geöffnete Vertiefung der Blisterpackung gelegt und diese zurück im Umkarton sowie unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden. 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen Überempfindlichkeitsreaktion <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Fruchtbarkeitsstörung <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Die Behandlung ist abubrechen.

<sup>2</sup> Störung der Spermatogenese

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 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.

### 3.7 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.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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	Spiramet 750.000 IE / 125 mg für Hunde	Spiramet 1.500.000 IE / 250 mg für Hunde	Spiramet 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

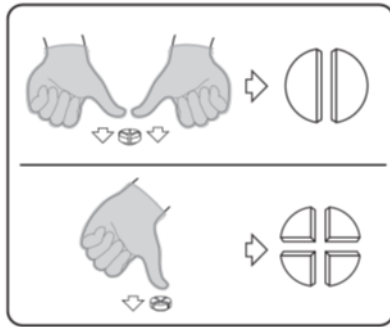


= 1 Tablette

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.



### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Nebenwirkungen treten mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Dosis und Behandlungsdauer das empfohlene Behandlungsschema überschreiten. Falls neurologische Symptome auftreten, ist die Therapie abubrechen und das Tier symptomatisch zu behandeln.

### **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**

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.

### **4.3 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.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit geteilter Tabletten nach dem erstmaligen Öffnen des Blisters: 3 Tage

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30 °C lagern.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister.

Faltschachtel mit 1, 2 oder 3 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.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

V7001040.00.00

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 15.03.2021

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

12/2024

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

Spiramet 3.000.000 IE / 500 mg Kautabletten

#### 2. WIRKSTOFF(E)

Spiramycin 3.000.000 IE/Tablette  
Metronidazol 500 mg/Tablette

#### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten  
20 Tabletten  
30 Tabletten  
10 x 10 Tabletten

#### 4. ZIELTIERART(EN)

Hund

#### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

#### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

#### 7. WARTEZEITEN

#### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit geteilter Tabletten: 3 Tage

#### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30°C lagern.

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Warnhinweis für den Anwender: Metronidazol kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen.

Undurchlässige Schutzhandschuhe tragen! Alle Warnhinweise für den Anwender siehe Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

V7001040.00.00

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****ALUMINIUM BLISTER****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Spiramet

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Spiramycin	3.000.000 IE/Tablette
Metronidazol	500 mg/Tablette

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit geteilter Tabletten: 3 Tage

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

### **PACKUNGSBEILAGE**

#### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Spiramet 3.000.000 IE / 500 mg Kautabletten für Hunde

#### **2. Zusammensetzung**

Jede Tablette enthält:

##### **Wirkstoffe:**

Spiramycin	3.000.000 IE
Metronidazol	500 mg

Runde, konvexe, hellbraune Kautablette mit braunen Punkten und einseitiger kreuzförmiger Bruchrinne. Die Tabletten können in gleiche Hälften oder Viertel geteilt werden.

#### **3. Zieltierart(en)**

Hund 

#### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur Unterstützung der Therapie (Zahnreinigung, chirurgische Maßnahmen) von multibakteriellen Infektionen bei Erkrankungen des Zahnhalteapparats (parodontale Erkrankungen) und damit verbundenen Erkrankungen im Maulbereich, z. B.

Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis),

Zahnfleischentzündung (Gingivitis),

Zungenentzündung (Glossitis),

Zahnbettentzündung (Parodontitis),

Mandelentzündung (Tonsillitis),

Zahnfisteln und andere fistelartige Wunden in der Maulhöhle,

Entzündung der Lippenschleimhaut (Cheilitis),

Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)

beim Hund, welche durch Spiramycin-/Metronidazol-empfindliche Mikroorganismen, z. B. grampositive Bakterien und Anaerobier verursacht werden.

Siehe auch Abschnitt („Besondere Warnhinweise“).

#### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei

- Leberfunktionsstörungen.

- Überempfindlichkeit gegen Spiramycin, Metronidazol oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht zusammen mit bakteriziden Antibiotika anwenden.

#### **6. Besondere Warnhinweise**

Besondere Warnhinweise:

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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 erfolgen.

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

Die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel darf den angegebenen Behandlungszeitraum (6 bis 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 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Metronidazol besitzt mutagene und genotoxische Eigenschaften, die sowohl bei Labortieren als auch beim Menschen nachgewiesen wurden. Metronidazol hat sich bei Labortieren als kanzerogen erwiesen und hat auch möglicherweise beim Menschen eine kanzerogene Wirkung. Allerdings liegen beim Menschen keine ausreichenden Beweise für die Kanzerogenität von Metronidazol vor.

Metronidazol und Spiramycin 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, damit das Tierarzneimittel nicht mit der Haut in Kontakt kommt. Um eine versehentliche Einnahme – insbesondere durch Kinder – zu verhindern, sollten nicht benötigte Tabletten und Tablettenteile wieder in die geöffnete Vertiefung der Blisterpackung gelegt und diese zurück im Umkarton sowie unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden. 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.

#### Trächtigkeit und Laktation:

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.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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.

#### Überdosierung:

Nebenwirkungen treten mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Dosis und Behandlungsdauer das empfohlene Behandlungsschema überschreiten. Falls neurologische Symptome auftreten, ist die Therapie abzubrechen und das Tier symptomatisch zu behandeln.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

### **7. Nebenwirkungen**

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen Überempfindlichkeitsreaktion <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Fruchtbarkeitsstörung <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Die Behandlung ist abzubrechen.

<sup>2</sup> Störung 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. 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](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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	Spiramet 750.000 IE / 125 mg für Hunde	Spiramet 1.500.000 IE / 250 mg für Hunde	Spiramet 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



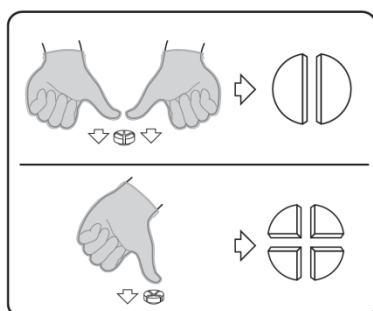
= ¾ Tablette



= 1 Tablette

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

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 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.

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

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit von geteilten Tabletten nach erstmaligem Öffnen des Blisters: 3 Tage.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

V7001040.00.00

Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister.

Faltschachtel mit 1, 2 oder 3 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.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

12/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf



Tel: +49-(0)5136-6066-0

Verschreibungspflichtig
-------------------------