

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

### **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Spizobactin 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:**

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 eine versehentliche Aufnahme 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 abzubrechen.

Störungen der Spermatogenese können in sehr seltenen 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).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Spizobactin 3.000.000 IE / 500 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

#### **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 mit der 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			⊕ ⊕

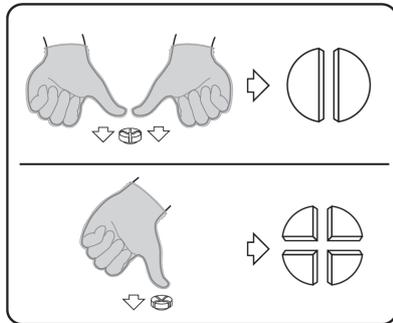
 = ¼ Tablette

 = 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 abzubrechen 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 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.

### **6.6 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.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Niederlande

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

402380.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 09.08.2017

Datum der letzten Verlängerung: 28.06.2022

**10. STAND DER INFORMATION**

...

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig.