

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Spizobactin 3 000 000 IE / 500 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Spiramycin	3 000 000 IE
Metronidazol	500 mg

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

3. Zieltierart(en)

Hund.



4. Anwendungsgebiete

Unterstützung einer mechanischen oder chirurgischen parodontalen Therapie 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 6 („Besondere Warnhinweise“).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Die antibiotische Behandlung von parodontalen Erkrankungen 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 parodontale Erkrankungen zu verhindern bzw. zu kontrollieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Kombination Spiramycin / Metronidazol sollte nicht als empirische Erstlinientherapie eingesetzt werden. Wenn möglich soll die Anwendung von Metronidazol und Spiramycin nur auf Basis eines Empfindlichkeitstests der Erreger eingesetzt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte gemäß den offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für den Gebrauch von Antibiotika erfolgen.

Die Begrenzung der Behandlungsdauer ist notwendig, da sich bei der Anwendung von Metronidazol eine Schädigung der Keimzellen nicht ausschließen lässt, und da 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. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels SOLLTE DER ANWENDER eine Schutzausrüstung bestehend aus UN DURCHLÄSSIGEN HANDSCHUHEN 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Spiramycin hat sich nicht als teratogen, embryo- oder fetotoxisch erwiesen. Laboruntersuchungen an Tieren ergaben widersprüchliche Hinweise auf teratogene/embryotoxische Wirkungen von Metronidazol. Metronidazol und Spiramycin werden in die Muttermilch ausgeschieden.

Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Überdosierung:

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

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):	Erbrechen Überempfindlichkeit ^a
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hämaturie (Blut im Urin) Störung der männlichen Geschlechtsorgane ^b

^a Falls eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, ist die Behandlung abzubrechen.

^b 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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

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.

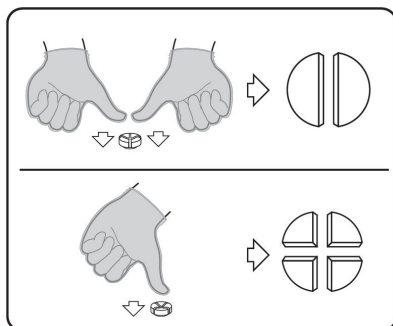
Körpergewicht	Spizobactin 750 000 IE / 125 mg für Hunde	Spizobactin 1 500 000 IE / 250 mg für Hunde	Spizobactin 3 000 000 IE / 500 mg für Hunde
---------------	---	---	---

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

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.

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

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses 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: 3 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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

BE-V518693

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit 1, 2, 3 oder 10 Blisterpackungen mit je 10 Tabletten

Kartonschachtel mit 10 separaten Schachteln, die je 1 Blisterpackung mit 10 Tabletten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Oktober 2025

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Niederlande

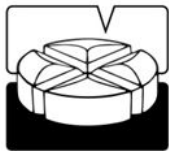
Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgien
Tel: +32 14 44 36 70

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen



Teilbare Tablette.