

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Spizobactin 1 500 000 IE / 250 mg kauwtabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Spiramycine	1 500 000 IE
Metronidazol	250 mg

Lichtbruine kauwtablet met bruine vlekjes, rond en bol met een kruisvormige breuklijn aan één zijde. De tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld.

3. Doeldiersoorten

Honden.



4. Indicaties voor gebruik

Als aanvullende behandeling van mechanische of chirurgische parodontale therapie bij de behandeling van multibacteriële infecties van parodontale en verwante (peri)orale aandoeningen - waaronder stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies), gingivitis (ontsteking van het tandvlees), glossitis (ontsteking van de tong), parodontitis (ontsteking van het parodontium), tonsillitis (ontsteking van de keelamandelen), tandfistel en andere fistelwonden in de mondholte, cheilitis (ontsteking van de lippen), en sinusitis (ontsteking van de sinussen) - bij honden, veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor spiramycine/metronidazol, zoals grampositieve bacteriën en anaeroben. Zie ook rubriek 6 ('Speciale waarschuwingen').

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij leverstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaak is de primaire behandeling van endodontische/parodontale aandoeningen niet-medicinaal en is geen antimicrobiële medicatie vereist.

Een antimicrobiële behandeling van een parodontale aandoening moet worden gecombineerd of voorafgegaan door endodontische therapie en/of professionele tandreiniging, zeker als de ziekte gevorderd is. Eigenaars van honden worden aangemoedigd het gebit van hun hond regelmatig te poetsen om tandplak te verwijderen en parodontale aandoeningen te voorkomen of in de hand te houden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

De combinatie van spiramycine en metronidazol mag niet worden gebruikt als empirische eerstelijnsbehandeling. Wanneer mogelijk mogen metronidazol en spiramycine alleen worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten van de pathogenen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet voldoen aan officiële, nationale en regionale antimicrobiële richtlijnen.

De behandelduur moet worden beperkt omdat schade aan de kiemcellen niet kan worden uitgesloten bij het gebruik van metronidazol, en omdat een toename van bepaalde tumoren bij knaagdieren werd waargenomen in langetermijnstudies met hoge doseringen. De kauwtabletten zijn gearomatiseerd. Om te voorkomen dat de tabletten per ongeluk worden ingenomen, dient u ze buiten het bereik van de dieren te bewaren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Metronidazol heeft bevestigde mutagene en genotoxische eigenschappen, zowel bij proefdieren als bij mensen. Metronidazol is een bevestigd carcinogeen in proefdieren en heeft mogelijk carcinogene effecten bij mensen. Er is echter onvoldoende bewijs voor de carcinogeniciteit van metronidazol bij mensen.

Metronidazol is mogelijk schadelijk voor het ongeboren kind. Zwangere vrouwen moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van dit diergeneesmiddel.

Spiramycine en metronidazol kunnen in zeldzame gevallen overgevoeligheidsreacties opwekken, bv. contactdermatitis.

Rechtstreeks contact met de huid of slijmvlies van de gebruiker moet worden vermeden vanwege het risico op sensibilisatie. Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ONDOORLATENDE HANDSCHOENEN MOETEN WORDEN GEDRAGEN bij het hanteren van het diergeneesmiddel om contact van het diergeneesmiddel met de huid en contact van hand tot mond te voorkomen.

Metronidazol kan nadelige (neurologische) effecten veroorzaken bij inname door een kind. Om accidentele ingestie, met name door een kind, te vermijden, is het belangrijk ongebruikte tabletten weer in de geopende blisterverpakking te stoppen en die opnieuw in de doos te schuiven.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen grondig na contact met de tabletten.

Dracht en lactatie:

Spiramycine is niet teratogeen of embryo- of foetotoxisch gebleken. Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn inconsistente gegevens naar voren gekomen met betrekking tot teratogene/embryotoxische effecten van metronidazol. Metronidazol en spiramycine worden uitgescheiden in de melk.

Gebruik wordt afgeraden tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig gebruiken met bactericide antibiotica.

Macroliden, zoals spiramycine, werken antagonistisch op penicillines en cefalosporines.

Het diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig met andere antibiotica van de macrolidegroep worden gebruikt.

Metronidazol kan remmend werken op de afbraak van andere geneesmiddelen in de lever, zoals fenytoïne, ciclosporine en warfarine.

Fenobarbital kan de metabolisering van metronidazol in de lever verhogen, wat leidt tot een verlaagde serumconcentratie metronidazol.

Overdosering:

Als neurologische verschijnselen optreden, moet de behandeling worden stopgezet en de patiënt symptomatisch worden behandeld.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

7. Bijwerkingen

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Braken Overgevoeligheid ^a
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hematurie (bloed in de urine) Aandoening van het mannelijk voortplantingsstelsel ^b

^a In geval van overgevoeligheidsreacties moet de behandeling worden stopgezet.

^b Spermatogenese-stoornis

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

75.000 IE spiramycine + 12,5 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht, in ernstigere gevallen 100.000 IE spiramycine + 16,7 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht, dagelijks toegediend gedurende 6 tot 10 dagen, afhankelijk van de ernst van de aandoening. In ernstige gevallen is het mogelijk met de hogere dosis te beginnen en in de loop van de behandeling weer over te schakelen op de lagere dosis.

De dagelijkse dosering kan één keer per dag of gelijk verdeeld in twee dosissen per dag worden toegediend.

Nadat de symptomen verdwenen zijn, moet de behandeling steeds nog 1 tot 2 dagen worden voortgezet om een terugval te voorkomen.

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De volgende tabel is bestemd als leidraad om het diergeneesmiddel toe te dienen tegen bij benadering een standaarddosering van 75.000 IE spiramycine + 12,5 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht	Spizobactin 750.000 IE / 125 mg voor honden	Spizobactin 1.500.000 IE / 250 mg voor honden	Spizobactin 3.000.000 IE / 500 mg voor honden
-----------------	---	---	---

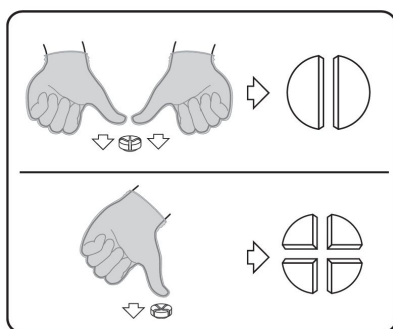
2,5 kg			
5,0 kg			
7,5 kg			
10 kg			
12,5 kg	 		
15 kg	 		
17,5 kg	 		
20 kg	 		
25 kg		 	
30 kg		 	
35 kg		 	
40 kg		 	
50 kg			 
60 kg			 
70 kg			 
80 kg			 

 = ¼ tablet
 = ½ tablet
 = ¾ tablet
 = 1 tablet

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten moeten ofwel diep in de mond worden toegediend (op de basis van de tong) ofwel met een kleine hoeveelheid voedsel waarin de tablet verwerkt is, om ervoor te zorgen dat de hele tablet wordt opgenomen.

Tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld om een accurate dosering te verzekeren. Leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar boven en de bolle (ronde) kant naar beneden.



Halve tabletten: duw met uw duimen op beide zijden van de tablet.

Kwartjes: duw met uw duim in het midden van de tablet

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buiten- en de blisterverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van verdeelde tabletten: 3 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE-V518684

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1, 2, 3 of 10 blisterverpakkingen met 10 tabletten.

Kartonnen doos met 10 aparte kartonnen doosjes die elk 1 blisterverpakking met 10 tabletten bevatten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LelyPharma B.V.

Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

Deelbare tablet.

