

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Spizobactin 3 000 000 UI / 500 mg comprimés à croquer pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Spiramycine	3 000 000 UI
Métronidazole	500 mg

Comprimé à croquer brun clair moucheté de brun, rond et convexe, avec une barre de cassure cruciforme sur une face.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parts égales.

3. Espèces cibles

Chiens.



4. Indications d'utilisation

Pour le traitement adjuvant de la thérapie parodontale mécanique ou chirurgicale, dans le traitement des infections multibactériennes dans les affections parodontales et les affections connexes (péri) buccales, par ex.

Stomatite (inflammation de la muqueuse buccale),

Gingivite (inflammation de la gencive),

Glossite (inflammation de la langue),

Parodontite (inflammation parodontale),

Amygdalite (inflammation des amygdales),

Fistule dentaire et d'autres blessures fistulaires dans la cavité buccale,

Chéilite (inflammation de la muqueuse des lèvres),

et sinusite (inflammation des sinus),

chez les chiens, causées par des microorganismes sensibles à la spiramycine / au métronidazole, tels que les bactéries Gram-positives et les anaérobies. Voir aussi section 6 (« Mises en garde particulières »).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de troubles hépatiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Dans de nombreux cas de maladie endodontique / parodontale, le traitement primaire est non médical et ne nécessite pas de médicaments antimicrobiens.

Le traitement antimicrobien de la maladie parodontale doit être accompagné ou précédé d'un traitement endodontique et / ou d'un nettoyage dentaire professionnel, surtout si la maladie est avancée. Les propriétaires de chiens sont encouragés à brosser régulièrement les dents de leur chien pour enlever la plaque, afin de prévenir ou de contrôler la maladie parodontale.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

La combinaison de spiramycine et de métronidazole ne doit pas être utilisée comme traitement empirique de première ligne.

Dans la mesure du possible, le métronidazole et la spiramycine ne doivent être utilisés que sur base de tests de sensibilité des agents pathogènes.

Le produit doit être utilisé conformément aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

La limitation de la durée du traitement est nécessaire car des dommages aux cellules germinales ne peuvent pas être exclus avec l'utilisation du métronidazole et, dans les études à long terme à fortes doses, une augmentation de certaines tumeurs a été observée chez les rongeurs. Les comprimés à croquer sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le métronidazole a montré des propriétés mutagènes et génotoxiques chez les animaux de laboratoire ainsi que chez les humains. Le métronidazole est un agent cancérigène confirmé chez les animaux de laboratoire et a des effets cancérigènes possibles chez l'homme. Cependant, il existe des preuves insuffisantes chez l'homme concernant la cancérigénicité du métronidazole.

Le métronidazole peut être nocif pour l'enfant à naître. Les femmes enceintes doivent être prudentes lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire. La spiramycine et le métronidazole peuvent, dans de rares cas, induire des réactions d'hypersensibilité, par exemple une dermatite de contact.

Le contact direct avec la peau ou les muqueuses de l'utilisateur doit être évité en raison du risque de sensibilisation. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle consistant en DES GANTS IMPERMÉABLES DOIT ÊTRE PORTÉ lors de la manipulation du médicament vétérinaire afin d'éviter le contact du médicament vétérinaire avec la peau et le contact main-bouche.

Le métronidazole peut provoquer des effets indésirables (neurologiques) s'il est ingéré par un enfant.

Pour éviter une ingestion accidentelle, en particulier par un enfant, les morceaux de comprimés inutilisés doivent être réinsérés dans les espaces libres de la plaquette, et remis dans la boîte en carton.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Lavez-vous soigneusement les mains après avoir manipulé les comprimés.

Gestation et lactation :

La spiramycine ne s'est pas avérée tératogène ou embryo- ou fœtotoxique. Les études de laboratoire sur les animaux ont montré des résultats peu cohérents en ce qui concerne les effets tératogènes / embryotoxiques du métronidazole. Le métronidazole et la spiramycine sont excrétés dans le lait.

Utilisation non recommandée durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser de manière concomitante avec des antibiotiques bactéricides.

Les macrolides, comme par exemple la spiramycine, agissent de façon antagoniste par rapport aux pénicillines et aux céphalosporines.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé simultanément avec d'autres antibiotiques du groupe des macrolides.

Le métronidazole peut avoir un effet inhibiteur sur la dégradation d'autres médicaments dans le foie, tels que la phénytoïne, la cyclosporine et la warfarine.

Le phénobarbital peut augmenter le métabolisme hépatique du métronidazole, ce qui entraîne une diminution de la concentration sérique de métronidazole.

Surdosage :

Si des signes neurologiques se produisent, le traitement doit être interrompu et l'animal doit être traité de manière symptomatique.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Vomissements Hypersensibilité ^a
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Hématurie (présence de sang dans les urines) Affection de l'appareil reproducteur chez les mâles ^b

^a En cas de réactions d'hypersensibilité, le traitement doit être arrêté.

^b Trouble de la spermatogenèse

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

75 000 UI de spiramycine + 12,5 mg de métronidazole par kg de poids corporel, dans des cas plus graves 100 000 UI de spiramycine + 16,7 mg de métronidazole par kg de poids corporel, administrés quotidiennement pendant 6 à 10 jours selon la gravité de la maladie. Dans les cas graves, on peut commencer par la dose plus élevée et revenir en cours de traitement à la dose plus faible.

La dose quotidienne peut être administrée une fois par jour ou divisée en doses égales pour une administration deux fois par jour.

Le traitement doit toujours être poursuivi pendant 1-2 jours après la disparition des symptômes afin de prévenir les rechutes.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Le tableau suivant est conçu comme un guide pour administrer le médicament vétérinaire au

taux de dose standard approximatif de 75 000 UI de spiramycine + 12,5 mg de métronidazole par kg de poids corporel.

Poids corporel	Spizobactin 750 000 UI / 125 mg pour chiens	Spizobactin 1 500 000 UI / 250 mg pour chiens	Spizobactin 3 000 000 UI / 500 mg pour chiens
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 comprimé
1 comprimé

 = ½ comprimé

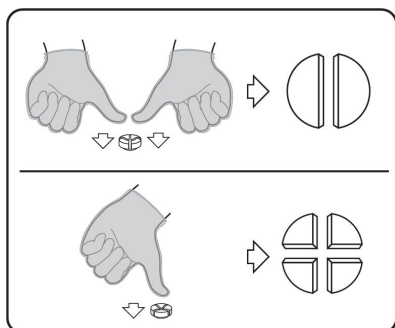
 = ¾ comprimé

 =

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés doivent être administrés soit profondément dans la bouche (sur la base de la langue), soit administrés avec une petite quantité de nourriture contenant le comprimé, afin d'assurer la consommation totale du comprimé.

Les comprimés peuvent être divisés en 2 ou 4 parts égales pour assurer un dosage précis. Placez le comprimé sur une surface plane, avec son côté rainuré vers le haut et le côté convexe (arrondi) face à la surface.



Demis: appuyez vers le bas avec vos pouces sur des deux côtés du comprimé.

Quarts: appuyez vers le bas avec votre pouce au milieu du comprimé.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation des comprimés divisés : 3 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

BE-V518693

Présentations :

Boîte en carton de 1, 2, 3 ou 10 plaquettes de 10 comprimés

Boîte en carton contenant 10 boîtes en carton séparées contenant chacune 1 plaquette de 10 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Octobre 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

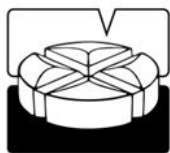
Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations



Comprimé sécable.