

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Spizobactin 3 000 000 IE / 500 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Spiramycine	3 000 000 IE
Metronidazol	500 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Zetmeel, gepregelatiniseerd
Cellulose, microkristallijn
Lactosemonohydraat
Hydroxypropylcellulose
Gist (gedroogd)
Kippensmaakstof
Silica, colloidaal watervrij
Magnesiumstearaat

Kauwtablet.

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. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Als aanvullende behandeling van mechanische of chirurgische parodontale therapie bij de behandeling van multibacteriële infecties van parodontale en verwante (peri)orale aandoeningen (waaronder stomatitis, gingivitis, glossitis, parodontitis, tonsillitis, tandfistel en andere fistelwonden in de mondholte, cheilitis en sinusitis) bij honden, veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor spiramycine/metronidazol, zoals grampositieve bacteriën en anaeroben (zie ook rubriek 3.4 en 3.5).

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij leverstoornissen.

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

3.4 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 overgevoelighedsreacties opwekken, bv. contactdermatitis.

Rechtstreeks contact met de huid of slijmvliezen 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 tabletdelen 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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 Aandoening van het mannelijk voortplantingsstelsel ^b

^a In geval van overgevoelighedsreacties 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

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. 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.

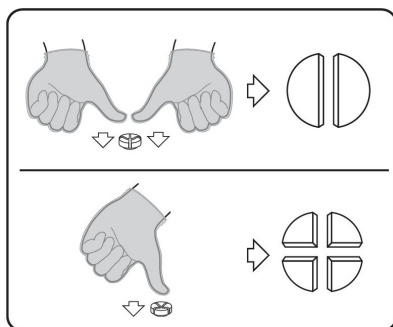
Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. De volgende tabel is bestemd als leidraad om het diergeneesmiddel toe te dienen tegen bij benadering een standaarddosering van 75.000 IE spiramycine + 12,5 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht.

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

	voor honden	voor honden	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

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01RA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Spiramycine is een antibioticum van de macrolidegroep. Het werkt uitgesproken bacteriostatisch door remming van de eiwitsynthese (wat het translatieproces aan het ribosoom verstoort). Het werkingsspectrum betreft hoofdzakelijk grampositieve bacteriën. Drie verschillende mechanismen staan in voor het grootste aandeel van de bacteriële resistentie tegen de werking van macroliden: (1) rRNA-methylatie, (2) actieve efflux en (3) enzymatische inactivatie. De eerste twee mechanismen komen het vaakst voor en genen die coderen voor die mechanismen, bevinden zich vaak op mobiele elementen. rRNA-methylatie, gecodeerd door erm-genen (erythromycineresistente methylase), resulteert in kruisresistentie tegen de macroliden, lincosamiden en streptogramine B (MLSB-resistentie).

Metronidazol is een imidazoolderivaat en werkt tegen vertegenwoordigers van protozoa (flagellaten en amoeben) en tegen grampositieve en gramnegatieve anaeroben.

De combinatie spiramycine en metronidazol verbreedt het spectrum door het complementaire antibacteriële patroon van de twee geneesmiddelen. Bij bepaalde pathogenen zijn synergistische effecten aangetoond in in-vitrostudies en bij experimentele infecties bij proefdieren.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening worden piekplasmaconcentraties van spiramycine-I (hoofdcomponent van spiramycine) van 4,4 µg/ml verkregen binnen 1,3 uur. Spiramycine bereikt snel hoge weefselwaarden die 10 tot 15 keer hoger zijn dan die in plasma. Met name de concentraties in de slijmvliezen en het speeksel zijn hoog. Na een enkele orale dosis spiramycine houden de concentraties nog ongeveer 30 tot 40 uur aan.

Spiramycine wordt bij de hond via de gal verwijderd. De terminale halfwaardetijd bedraagt ongeveer 8,6 uur.

Na orale toediening worden piekplasmaconcentraties van metronidazol van 18 µg/ml verkregen binnen 1,4 uur. Na orale ingestie dringt metronidazol snel en volledig door in alle lichaamsweefsels. Na 24 uur zijn waarden van > 0,5 µg/ml bij de meeste honden nog steeds waarneembaar in het bloed. Excretie gebeurt via de urine. De terminale halfwaardetijd bedraagt ongeveer 5,3 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid van verdeelde tabletten: 3 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking van aluminium en PVC/PE/PVDC.

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet Beheer B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V518693

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 25/10/2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

08/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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