[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spizobactin 1.500.000 IE / 250 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Spiramycin	1.500.000 IE
Metronidazol	250 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Vorverkleisterte Stärke
Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat
Hyprolose
Trockenhefe
Hähnchen-Aroma
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Unterstützung der Therapie (Zahnreinigung, chirurgische Maßnahmen)von multibakteriellen Infektionen bei parodontalen und assoziierten (peri-)oralen Erkrankungen, z. B. Stomatitis, Gingivitis, 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 3.4 und 3.5).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Leberfunktionsstörungen.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz 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. 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 undurchlässigen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 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 Störung der männlichen Fortpflanzungsorgane[b]

[a] Falls eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, ist die Behandlung abzubrechen.
[b] Störung der Spermatogenese

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 mit der Muttermilch ausgeschieden.
Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

3.8 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

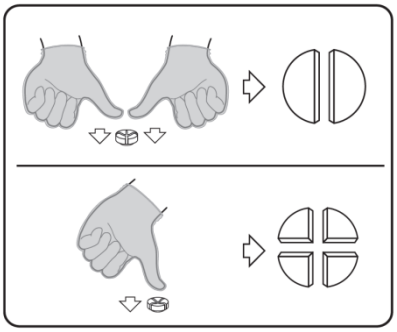
75.000 IE Spiramycin + 12,5 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht, in schwereren Fällen 100.000 IE Spiramycin + 16,7 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht, täglich über einen Zeitraum von 6 bis 10 Tagen, abhängig vom Schweregrad der Erkrankung.
In schweren Fällen kann man mit der höheren Dosis beginnen 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.
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	¼		
5,0 kg	½	¼	
7,5 kg	¾		
10 kg	1	½	¼
12,5 kg	1 + ¼		
15 kg	1 + ½	¾	
17,5 kg	1 + ¾		
20 kg	1 + 1	1	½
25 kg		1 + ¼	
30 kg		1 + ½	¾
35 kg		1 + ¾	
40 kg		1 + 1	1
50 kg			1 + ¼
60 kg			1 + ½
70 kg			1 + ¾
80 kg			1 + 1

¼ = ¼ Tablette ½ = ½ Tablette ¾ = ¾ Tablette 1 = 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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01RA04

4.2 Pharmakodynamik

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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 18 Monate.
Haltbarkeit geteilter Tabletten: 3 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister
Packungsgrößen:
Karton mit 1, 2, 3 oder 10 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.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: 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.

AT: 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Le Vet Beheer B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. 402379.00.00
AT: Zul.-Nr. 837891

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 09.08.2017
AT: 15.09.2017

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

09/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Kartonschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spizobactin 1.500.000 IE / 250 mg Kautabletten

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält:
Wirkstoffe:

Spiramycin	1.500.000 IE
Metronidazol	250 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Tabletten
20 Tabletten
30 Tabletten
100 Tabletten
10 x 10 Tabletten

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Metronidazol kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen. Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender undurchlässige Schutzhandschuhe tragen.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN “

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Le Vet Beheer B.V.

DE: Mitvertreiber:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstraße 6 – 8
88326 Aulendorf

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 402379.00.00
AT: Zul.-Nr. 837891

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Aluminium-PVC/PE/PVDC-**Blister**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Spizobactin

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Spiramycin / Metronidazol 1.500.000 IE / 250 mg / Tablette

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Spizobactin 1.500.000 IE / 250 mg Kautabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:
Spiramycin 1.500.000 IE
Metronidazol 250 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

Zur Unterstützung der Therapie (Zahnreinigung, chirurgische Maßnahmen) 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 nicht medikamentös 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 Zahnbeläge zu entfernen und um dadurch parodontalen Erkrankungen vorzubeugen oder diese zu kontrollieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Kombination Spiramycin / Metronidazol sollte nicht als 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 amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz 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. 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 UNDURCHLÄSSIGEN 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 mit der 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.

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 Fortpflanzungsorgane[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 melden.

DE:
Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 WIEN
ÖSTERREICH
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at

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.

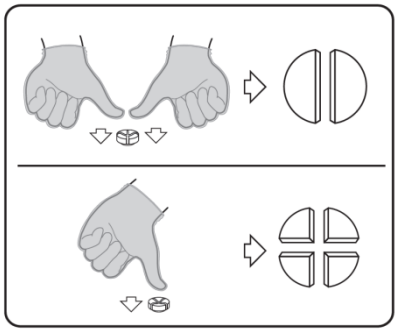
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die folgende Tabelle dient als Richtlinie für die Anwendung des Tierarzneimittels auf Basis der ungefähren Standarddosierung von 75.000 IE Spiramycin + 12,5 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht.

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 der geteilten Tabletten: 3 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: 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.

DE/AT: 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

DE: Zul.-Nr. 402379.00.00
AT: Zul.-Nr. 837891

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1, 2, 3 oder 10 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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

09/2025

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:
DE:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstraße 6 – 8
88326 Aulendorf
Deutschland
Tel 0049-(0)7525-205-0

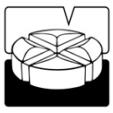
AT:
Dechra Veterinary Products GmbH
Hintere Achmühlerstraße 1a
A - 6850 Dornbirn
Österreich
Tel. +43 05572 40242 55

Mitvertreiber:
DE:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf
Deutschland

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.



AT: Rezept- und apothekenpflichtig
DE: Verschreibungspflichtig