

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Spizobactin 750.000 IE / 125 mg Kautabletten für Hunde

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoffe:**

Spiramycin	750.000 IE
Metronidazol	125 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
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 Zahncleansing erfolgen, insbesondere wenn die Erkrankung schon fortgeschritten ist. Hundebesitzer sollten die Zähne ihrer Tiere regelmäßig putzen, um Zahnbelaäge zu entfernen und um dadurch parodontale 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 aufzubewahren.

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 <sup>a</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hämaturie Störung der männlichen Fortpflanzungsorgane <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Falls eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, ist die Behandlung abzubrechen.

<sup>b</sup> 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 75.000 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			⊕ ⊕

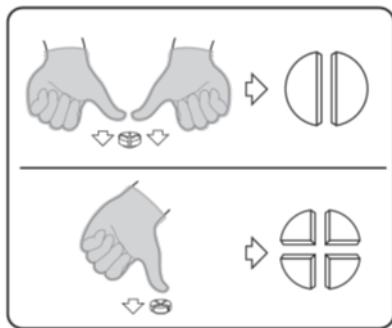
□ =  $\frac{1}{4}$  Tablette

⊖ =  $\frac{1}{2}$  Tablette

⊕ =  $\frac{3}{4}$  Tablette

⊕ = 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 konkaven (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 Spiramycin-Konzentration 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 ZULASSUNGSHABERS**

Le Vet Beheer B.V.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: Zul.-Nr. 402378.00.00

AT\_Zul.-Nr. 837890

**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 750.000 IE / 125 mg Kautabletten

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoffe:**

Spiramycin	750.000 IE
Metronidazol	125 mg

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

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

**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund

**5. ANWENDUNGSGBIETE****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 ZULASSUNGSHABERS**

Le Vet Beheer B.V.

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

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

DE: Zul.-Nr. 402378.00.00  
AT: Zul.-Nr. 837890

**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 750.000 IE / 125 mg / Tablette

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **PACKUNGSBEILAGE**

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Spizobactin 750.000 IE / 125 mg Kautabletten für Hunde

### **2. Zusammensetzung**

Jede Tablette enthält:

#### **Wirkstoffe:**

Spiramycin 750.000 IE  
Metronidazol 125 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 Zahncleansing erfolgen, insbesondere wenn die Erkrankung schon fortgeschritten ist. Hundebesitzer sollten die Zähne ihrer Tiere regelmäßig putzen, um Zahnbelaäge zu entfernen und um dadurch parodontale Erkrankungen vorzubeugen oder diese zu kontrollieren.

**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 aufzubewahren.

**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 aufzubewahren.

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 <sup>a</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Hämaturie (Blut im Urin) Störung der männlichen Fortpflanzungsorgane <sup>b</sup>

<sup>a</sup> Falls eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, ist die Behandlung abzubrechen.

<sup>b</sup> 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](mailto: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](mailto: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 ungefähreren 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			⊕ ⊕

□ =  $\frac{1}{4}$  Tablette

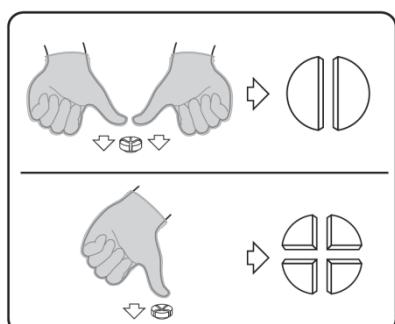
⊖ =  $\frac{1}{2}$  Tablette

⊕ =  $\frac{3}{4}$  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. 402378.00.00

AT: Zul.-Nr. 837890

### 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  
Nederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nederlande

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdata 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

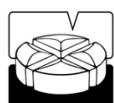
Mitvertreiber:

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 apothekepflichtig  
DE: Verschreibungspflichtig