

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Spizobactin 3.000.000 UI / 500 mg comprimidos masticables para perros

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

**Sustancias activas:**

Espiramicina	3.000.000 UI
Metronidazol	500 mg

**Excipiente(s):**

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.

Comprimido con sabor, de color marrón claro con puntos marrones, redondo y convexo, con ranura en forma de cruz para fraccionarlo por una cara.

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Perros.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento complementario en la terapia periodontal mecánica o quirúrgica para el tratamiento de infecciones multibacterianas de enfermedades periodontales y (peri)orales relacionadas (p. ej., gingivitis, estomatitis, glositis, periodontitis, amigdalitis, fístula dental y otras heridas fistulosas en la cavidad oral, queilitis y sinusitis) en perros causadas por microorganismos sensibles a la espiramicina / metronidazol, como las bacterias grampositivas y anaerobias (véase también la sección 4.4 y 4.5) .

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de trastornos hepáticos.

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

En muchos casos de enfermedad endodóntica / periodontal, el primer tratamiento es sin medicamentos y no se requiere la administración de antimicrobianos.

El tratamiento con antimicrobianos de la periodontitis debe estar acompañado o precedido por una terapia endodóntica y/o una limpieza dental profesional si la enfermedad está avanzada. Se recomienda a los propietarios de perros que cepillen habitualmente los dientes del animal para eliminar la placa a fin de evitar o controlar la periodontitis.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

La combinación de espiramicina y metronidazol no se debe usar como tratamiento antimicrobiano empírico de primera elección.

Siempre que sea posible, la espiramicina y el metronidazol solo deben usarse en función de las pruebas de sensibilidad de los patógenos.

Se deben tener en cuenta las normas oficiales, nacionales y regionales cuando se use el medicamento veterinario.

Es necesario limitar la duración del tratamiento, ya que no es posible excluir que el uso del metronidazol dañe las células germinativas, y porque los estudios a largo plazo con dosis altas mostraron un aumento de determinados tumores en roedores. Los comprimidos masticables tienen sabor. Para evitar cualquier ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Tanto en animales de laboratorio como en personas se ha demostrado que el metronidazol posee propiedades mutágenas y genotóxicas. El metronidazol es un carcinógeno confirmado en animales de laboratorio y es posible que tenga efecto cancerígeno en las personas. No obstante, no se dispone de evidencia suficiente de la carcinogénesis del metronidazol en personas.

El metronidazol puede ser dañino para el feto. Las mujeres embarazadas deben tener cuidado al manipular este medicamento veterinario.

En raras ocasiones, la espiramicina y el metronidazol pueden inducir reacciones de hipersensibilidad, p. ej. dermatitis de contacto.

Se debe evitar el contacto directo con la piel o las membranas mucosas del usuario debido al riesgo de sensibilización. No manipule el medicamento veterinario si es hipersensible a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

Durante la administración del medicamento veterinario, se deben usar guantes impermeables para evitar el contacto con la piel y el contacto de la mano con la boca con el medicamento veterinario.

El metronidazol puede causar efectos adversos (neurológicos) si lo ingiere un niño. Para evitar una ingestión accidental, especialmente en niños, las partes del comprimido que no se hayan usado se deben guardar de nuevo en el blíster abierto y después en la caja.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos a fondo después de manipular los comprimidos.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

El vómito rara vez ha sido observado en perros.

La hipersensibilidad puede ocurrir en raras ocasiones. En caso de hipersensibilidad interrumpir el tratamiento.

Los trastornos de la espermatogénesis pueden ocurrir en muy raras ocasiones.

La hematuria puede observarse en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación y la lactancia o la puesta**

No se ha demostrado que la espiramicina sea teratógena o tóxica para el embrión o el feto. Los estudios en animales de laboratorio han arrojado resultados inconsistentes en cuanto a los efectos teratogénos/embriotóxicos del metronidazol. Por tanto, no se recomienda usar este medicamento veterinario durante la gestación. El metronidazol y la espiramicina se excretan en la leche, por lo que su uso no está recomendado durante la lactancia.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No usar de manera concomitante con antibióticos bactericidas.

Los macrólidos, como p. ej. la espiramicina, actúan como antagonistas a las penicilinas y las cefalosporinas.

El medicamento veterinario no se debe usar simultáneamente con otros antibióticos del grupo de los macrólidos.

El metronidazol tiene un efecto inhibitor en la degradación de otros medicamentos en el hígado, como la fenitoína, la ciclosporina y la warfarina.

El fenobarbital incrementa el metabolismo hepático del metronidazol, provocando una reducción de la concentración sérica del metronidazol.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía oral.

75 000 UI de espiramicina + 12,5 mg de metronidazol por kg de peso corporal, en los casos más graves  
100 000 UI de espiramicina + 16,7 mg de metronidazol por kg de peso corporal, administrados diariamente durante 6 - 10 días según la gravedad de la enfermedad.

En los casos graves se puede comenzar con la dosis más alta e ir reduciéndola durante el tratamiento hasta la dosis más baja.

La dosis diaria se administrará una vez al día, o se dividirá en dos partes iguales para su administración dos veces al día.

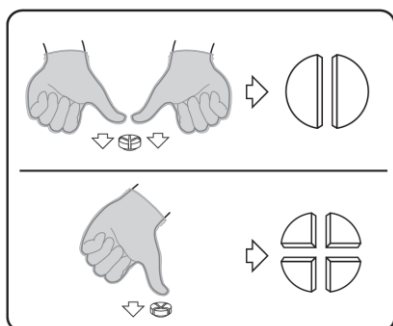
El tratamiento se debe continuar siempre durante 1 - 2 días más después de la desaparición de los síntomas para evitar recaídas. Para asegurarse de la ingestión de los comprimidos, colocarlos en un lugar profundo de la boca (en la base de la lengua) o administrarlos dentro de una pequeña cantidad de alimento.

Para que la dosis administrada sea correcta es necesario determinar de la manera más exacta posible el peso corporal a fin de evitar una infradosificación. La tabla siguiente es una guía para la administración del medicamento veterinario en la tasa de dosis normal de 75 000 UI de espiramicina + 12,5 mg de metronidazol por kg de peso corporal.

Peso corporal	Spizobactin 750.000 UI / 125 mg para perros	Spizobactin 1.500.000 UI / 250 mg para perros	Spizobactin 3.000.000 UI / 500 mg para perros
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 de comprimido      ◑ = ½ comprimido      ◒ = ¾ de comprimido      ⊕ = 1 comprimido

Los comprimidos se pueden dividir en 2 o 4 partes iguales para asegurar una dosis exacta. Coloque el comprimido sobre una superficie plana, con la cara ranurada hacia arriba y la cara convexa (redondeada) hacia la superficie.



Mitades: presione hacia abajo con los pulgares colocados a ambos lados del comprimido.

Cuartos: presione hacia abajo con el pulgar colocado en el centro del comprimido.

#### 4.10 Sobre-dosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Si se producen signos neurológicos interrumpir el tratamiento y tratar al paciente de manera sintomática.

#### 4.11 Tiempo(s) de espera

No procede

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico, espiramicina y metronidazol  
Código ATC vet: QJ01RA04

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

La espiramicina es un antibiótico del grupo de los macrólidos. Su actuación es principalmente bacteriostática; inhibe la síntesis proteica (interfiere en la reacción de traducción en el ribosoma). Es eficaz principalmente frente a las bacterias grampositivas. «Tres mecanismos diferentes explican la mayoría de las resistencias de las bacterias a la acción de los macrólidos: (1) metilación del ARNr; (2) eflujo activo e (3) inactivación enzimática. Los dos primeros mecanismos son los más frecuentes y los genes que los codifican suelen estar situados en los elementos móviles. La metilación del ARNr, codificada por los genes (erm) de la metilasa resistente a eritromicina, provoca resistencia cruzada a los macrólidos, las lincosamidas y la estreptogramina B (resistencia MLSB).

El metronidazol es un derivado imidazólico y actúa contra los representantes de los protozoos (flagelados y amebas) y contra los anaerobios grampositivos y gramnegativos.

La combinación de espiramicina y metronidazol amplía el espectro debido al patrón antibacteriano complementario de las 2 sustancias activas. En estudios in vitro y en infecciones experimentales de animales de laboratorio se han demostrado efectos sinérgicos en algunos patógenos.

#### 5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración oral se alcanzan los valores plasmáticos máximos de espiramicina-I (principal componente de la espiramicina) de 4,4 µg/ml en 1,3 horas. La espiramicina alcanza rápidamente unos valores tisulares elevados que son 10-15 veces más altos que los del plasma. Las concentraciones en las membranas mucosas y la saliva son especialmente elevadas. Después de una dosis oral única de espiramicina, las concentraciones permanecen presentes durante unas 30-40 horas.

Los perros eliminan la espiramicina a través de la bilis. La semivida terminal es de unas 8,6 horas.

Después de la administración oral se alcanzan los valores plasmáticos máximos de metronidazol de 18 µg/ml en 1,4 horas. Después de la ingestión oral, el metronidazol se difunde rápida y completamente por todos los tejidos del cuerpo. Después de 24 horas, en la mayoría de los perros aún se detectan concentraciones sanguíneas > 0,5 µg/ml. La secreción es a través de la orina. La semivida terminal es de unas 5,3 horas.

### 6. DATOS FARMACÉUTICOS

#### 6.1 Lista de excipientes

Almidón pregelatinizado  
Celulosa microcristalina  
Lactosa monohidrato  
Hidroxipropilcelulosa

Levadura (seca)  
Sabor a pollo  
Sílice anhídrica coloidal  
Estearato de magnesio

## **6.2 Incompatibilidades principales**

No procede

## **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.  
Período de validez de los comprimidos fraccionados después de abierto el envase primario: 3 días.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Blíster de aluminio - PVC/PE/PVDC

### Formatos:

Caja de cartón de 1, 2, 3 o 10 blísteres de 10 comprimidos  
Caja de cartón que contiene 10 cajas de cartón individuales, cada una con 1 blíster de 10 comprimidos.  
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Países Bajos

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3583 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 15 de septiembre de 2017  
Fecha de la última renovación: 09/2022

## 10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2024

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**