

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

1 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

Comprimidos 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 caso de trastornos hepáticos.

No usar en caso de hipersensibilidad a la espiramicina, el metronidazol o a algún excipiente.

No usar de manera concomitante con antibióticos bactericidas.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 7

C/CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

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

El tratamiento con antibióticos 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 antibiótico empírico de primera elección.

Siempre que sea posible, la espiramicina y el metronidazol se deben administrar solo después de hacer pruebas de sensibilidad.

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

El tratamiento con este medicamento veterinario no debe superar el periodo de tiempo especificado (de 6 a 10 días). Este límite temporal solo se puede sobrepasar en casos aislados con algunas indicaciones estrictas. La repetición del tratamiento también está permitida cuando se dan indicaciones estrictas. 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.

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. La espiramicina provoca en casos raros 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 producto 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 de la piel con el producto.

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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos a fondo después de manipular los comprimidos.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

De forma infrecuente se ha observado vómito en los perros.

En casos raros se puede producir hipersensibilidad. En caso de hipersensibilidad interrumpir el tratamiento.

En casos muy raros se pueden producir trastornos de la espermatogénesis.

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

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 teratógenos/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

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 del metronidazol, provocando una reducción de la concentración sérica del metronidazol.

4.9 Posología y vía de administración

Para la administración 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 $\frac{\text{dos}}{\text{veces}}$ 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.

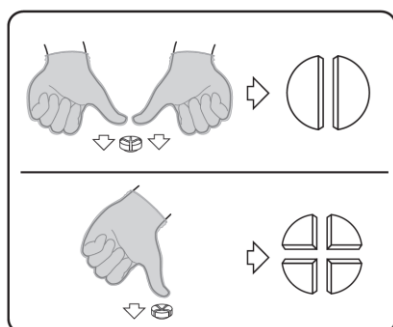
Para que la dosis administrada sea correcta es necesario determinar de la manera más exacta posible el peso corporal a fin de evitar una subdosis. La tabla siguiente es una guía para la administración del medicamento veterinario en la tasa de dosis normal de 75 000 UNI de espiramicina + 12,5 mg de metronidazol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

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 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

Es más probable que los eventos adversos se produzcan cuando las dosis y la duración del tratamiento superan la pauta posológica recomendada. 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
Código ATC vet: QJ01RA04, espiramicina y metronidazol

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 y (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 ambos medicamentos. 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 componentes de la espiramicina) de 4,4 µg/ml en 1,3 horas. La espiramicina alcanza rápidamente unos valores tisulares altos entre 10-15 veces los del plasma. Las concentraciones en las membranas mucosas y la saliva son especialmente elevadas. Después de una sola dosis 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 difunde rápidamente y 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, anhídrido 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 o 3 blísters 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
The Netherlands

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3583 ESP

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

15 de septiembre de 2017

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

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