

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Spizobactin 750.000 UI / 125 mg comprimidos masticables para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Espiramicina	750.000 UI
Metronidazol	125 mg

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

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

3. Especies de destino

Perros.



4. Indicaciones de uso

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., estomatitis (inflamación de la mucosa oral), gingivitis (inflamación de la encía), glositis (inflamación de la lengua), periodontitis (inflamación periodontal), amigdalitis (inflamación de las amígdalas), fístula dental y otras heridas fistulosas en la cavidad oral, queilitis (inflamación de la mucosa de los labios), y sinusitis (inflamación de los senos nasales), en perros causadas por microorganismos sensibles a la espiramicina / metronidazol, como las bacterias grampositivas y anaerobias. Véase también la sección 6 (“Advertencias especiales”).

5. Contraindicaciones

No usar en casos de trastornos hepáticos.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

El medicamento veterinario se debe usar de conformidad con las directrices antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

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. Las personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

USAR un equipo de protección individual consistente en GUANTES IMPERMEABLES al manipular el medicamento veterinario para evitar el contacto con la piel y el contacto mano-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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos a fondo después de manipular los comprimidos.

Gestación y lactancia:

No se ha demostrado que la espiramicina sea teratógena o tóxica para el embrión o el feto. Los estudios de laboratorio efectuados en animales han demostrado resultados inconsistentes en cuanto a los efectos teratogénos/embriotóxicos del metronidazol. El metronidazol y la espiramicina se excretan en la leche.

Su uso no está recomendado durante la gestación y la lactancia.

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 inhibidor 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.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Vómitos Hipersensibilidad ^a
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hematuria (sangre en orina) Trastornos del aparato reproductor masculino ^b

^a En casos de reacciones de hipersensibilidad, se deberá suspender el tratamiento.

^b Alteraciones de la espermatogénesis

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>.

8. Posología para cada especie, modo y vías 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.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta. 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.

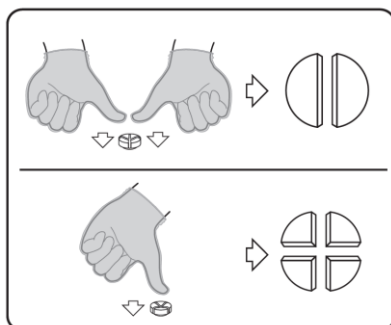
Peso corporal	Spizobactin 750.000 UI / 125 mg para perros	Spizobactin 1.500.000 UI / 250 mg para perros	Spizobactin 3.000.000 UI / 500 mg para perros
2,5 kg			
5,0 kg			
7,5 kg			
10 kg			
12,5 kg	 		
15 kg	 		
17,5 kg	 		
20 kg	 		
25 kg		 	
30 kg		 	
35 kg		 	
40 kg		 	
50 kg			 
60 kg			 
70 kg			 
80 kg			 

 = ¼ de comprimido
  = ½ comprimido
  = ¾ de comprimido
  = 1 comprimido

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

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.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez de los comprimidos fraccionados: 3 días.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización:

3581 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Países Bajos

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croacia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Dechra Veterinary Products S.L.U.
c/Tuset 20, 6ª
08006 Barcelona
España
Tel: 93 544 85 07

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

Comprimido divisible.

