

## PROSPECTO

### Spizobactin 3.000.000 UI / 500 mg comprimidos masticables para perros

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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 Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok,  
Croacia

En el prospecto sólo se van a mencionar los lugares de testado y liberación de los lotes.

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Spizobactin 3.000.000 UI / 500 mg comprimidos masticables para perros  
Espiramicina / metronidazol

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

**Sustancias activas:**

Espiramicina	3.000.000 UI
Metronidazol	500 mg

Comprimido masticable 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. INDICACIÓN(ES) 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.,

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

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

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 12 (advertencia[s] especial[es]).

## **5. CONTRAINDICACIONES**

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

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

[https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario\\_tarjeta\\_verde.doc](https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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 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.

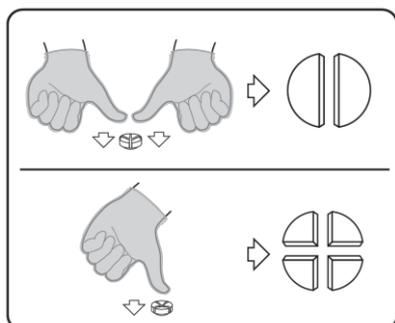
Peso corporal	Spizobactin 750.000 UI / 125 mg para perros	Spizobactin 1.500.000 UI / 250 mg para perros	Spizobactin 3.000.000 UI / 500 mg para perros
2,5 kg	◐		
5,0 kg	◑	◐	
7,5 kg	◒		
10 kg	⊕	◑	◐
12,5 kg	⊕ ◐		
15 kg	⊕ ◑	◒	
17,5 kg	⊕ ◒		
20 kg	⊕ ⊕	⊕	◑
25 kg		⊕ ◐	
30 kg		⊕ ◑	◒
35 kg		⊕ ◒	
40 kg		⊕ ⊕	⊕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

◐ = ¼ de comprimido      ◑ = ½ comprimido      ◒ = ¾ de comprimido      ⊕ = 1 comprimido

## 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. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Período de validez de los comprimidos fraccionados después de abierto el envase primario: 3 días.

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 CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

### 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

### Precauciones especiales para su uso en animales:

La combinación de espiramicina y metronidazol no se debe usar como tratamiento antimicrobianos 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 muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos a fondo después de manipular los comprimidos.

#### Gestación y lactancia:

No usar de manera concomitante con antibióticos bactericidas. 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.

#### 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 inhibitorio 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

### **13. 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

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

01/2024

## 15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Blíster de aluminio - PVC/PE/PVDC

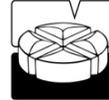
### Formatos:

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.

Comprimido divisible



### USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario