

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Spizobactin 1.500.000 IE / 250 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Spiramycine	1.500.000 IE
Metronidazol	250 mg

Hulpstof(fen):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

Lichtbruine tablet met bruine vlekjes, rond en bol met smaakstof en een kruisvormige breuklijn aan één zijde.

De tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Als aanvullende behandeling van mechanische of chirurgische parodontale therapie bij de behandeling van multibacteriële infecties van parodontale en verwante (peri)orale aandoeningen (waaronder gingivitis, stomatitis, glossitis, parodontitis, tonsillitis, tandfistel en andere fistelwonden in de mondholte, cheilitis en sinusitis) bij honden, veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor spiramycine/metronidazol, zoals grampositieve bacteriën en anaeroben (zie ook rubriek 4.4 en 4.5).

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij leveraandoeningen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor werkzame stoffen of voor één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaak is de primaire behandeling van endodontische/parodontale aandoeningen niet-medicinaal en is geen antimicrobiële medicatie vereist.

Een antimicrobiële behandeling van een parodontale aandoening moet worden gecombineerd of voorafgegaan door endodontische therapie en/of professionele tandreiniging, zeker als de ziekte gevorderd is. Eigenaars van honden worden aangemoedigd het gebit van hun hond regelmatig te poetsen om tandplak te verwijderen en parodontale aandoeningen te voorkomen of in de hand te houden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De combinatie van spiramycine en metronidazol mag niet worden gebruikt als empirische eerstelijnsbehandeling.

Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten van de pathogenen.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Beperking van de behandelingsduur is noodzakelijk omdat schade aan de kiemcellen niet uitgesloten kan worden bij het gebruik van metronidazol, en omdat een toename van bepaalde tumoren bij knaagdieren werd waargenomen in lange termijn studies met hoge doseringen. De kauwtabletten hebben een smaakje. Bewaar tabletten buiten het bereik van de dieren om onbedoelde inname te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Metronidazol heeft bevestigde mutagene en genotoxische eigenschappen, zowel bij proefdieren als bij mensen. Metronidazol is een bevestigd carcinogeen in proefdieren en heeft mogelijk carcinogene effecten bij mensen. Er is echter onvoldoende bewijs voor de carcinogeniciteit van metronidazol bij mensen.

Metronidazol is mogelijk schadelijk voor het ongeboren kind. Zwangere vrouwen moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van dit diergeneesmiddel. Spiramycine en metronidazol kunnen in zeldzame gevallen overgevoeligheidsreacties induceren, bijv. contactdermatitis.

Rechtstreeks contact met de huid of slijmvliezen van de gebruiker moet worden vermeden vanwege het risico op sensibilisatie. Hanteer het diergeneesmiddel niet als bekend is dat u overgevoelig bent voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.

Draag ondoorlaatbare handschoenen bij het toedienen van het diergeneesmiddel om contact van het diergeneesmiddel met de huid en hand op mond contact te voorkomen.

Metronidazol kan nadelige (neurologische) effecten veroorzaken bij inname door een kind. Om accidentele ingestie, met name door een kind te vermijden, is het belangrijk ongebruikte tabletdelen weer in de geopende blisterverpakking terug te stoppen en die opnieuw in de doos te schuiven.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen grondig na contact met de tabletten.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken is zelden waargenomen bij honden.

Overgevoeligheid kan in zeldzame gevallen optreden. In geval van overgevoeligheidsreacties moet de behandeling worden stopgezet.

Spermatogenese-stoornissen kunnen in zeer zeldzame gevallen voorkomen.

Hematurie kan in zeer zeldzame gevallen worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht lactatie of leg

Spiramycine is niet teratogeen of embryo- of foetotoxisch gebleken. In laboratoriumonderzoek met proefdieren zijn inconsistente resultaten verkregen met betrekking tot teratogene/embryotoxische

effecten van metronidazol. Daarom wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel afgeraden tijdens de dracht. Metronidazol en spiramycine worden uitgescheiden in de melk en gebruik tijdens lactatie wordt daarom afgeraden.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig gebruiken met bactericide antibiotica. Macroliden, zoals spiramycine, werken antagonistisch op penicillines en cefalosporines.

Het diergeneesmiddel mag niet gelijktijdig met andere antibiotica van de macrolidegroep worden gebruikt.

Metronidazol kan remmend werken op de afbraak van andere geneesmiddelen in de lever, zoals fenytoïne, ciclosporine en warfarine.

Fenobarbital kan de metabolisering van metronidazol in de lever verhogen, wat leidt tot een verlaagde serumconcentratie metronidazol.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

75.000 IE spiramycine + 12,5 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht, in ernstigere gevallen 100.000 IE spiramycine + 16,7 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht, dagelijks toegediend gedurende 6 tot 10 dagen, afhankelijk van de ernst van de aandoening.

In ernstige gevallen is het mogelijk met de hogere dosis te beginnen en in de loop van de behandeling weer over te schakelen op de lagere dosis.

De dagelijkse dosering mag één keer per dag of gelijk verdeeld in twee doseringen per dag worden toegediend.

Nadat de symptomen verdwenen zijn, moet de behandeling altijd 1 tot 2 dagen worden voortgezet om een terugval te voorkomen. De tabletten moeten of diep in de mond worden toegediend (op de basis van de tong) of met een kleine hoeveelheid voedsel waarin de tablet verwerkt is, om ervoor te zorgen dat de hele tablet is geconsumeerd.

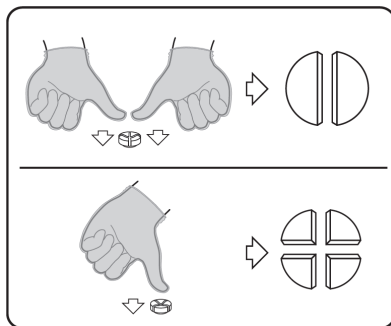
Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De volgende tabel is bestemd als leidraad voor het toedienen van het diergeneesmiddel bij benadering in de standaarddosering van 75.000 IE spiramycine + 12,5 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht	Spizobactin 750.000 IE / 125 mg voor honden	Spizobactin 1.500.000 IE / 250 mg voor honden	Spizobactin 3.000.000 IE / 500 mg voor honden
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			

= 1/4 tablet = 1/2 tablet = 3/4 tablet = 1 tablet

Tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld om een juiste dosering te verzekeren. Leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar boven en de bolle (ronde) kant naar beneden.



Halve tabletten: duw met uw duimen op beide zijden van de tablet.

Kwartjes: duw met uw duim in het midden van de tablet.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Indien neurologische verschijnselen optreden, moet de behandeling worden stopgezet en de patiënt symptomatisch worden behandeld.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor systemisch gebruik, antibiotica combinaties, spiramycine en metronidazole
ATCvet-code: QJ01RA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Spiramycine is een antibioticum van de macrolidegroep. Het werkt uitgesproken bacteriostatisch door remming van de eiwitsynthese (wat het translatieproces aan het ribosoom verstoort). Het werkingsspectrum betreft hoofdzakelijk grampositieve bacteriën. Drie verschillende mechanismen veroorzaken het grootste deel van de bacteriële resistentie tegen de werking van macroliden: (1) rRNA-methylatie, (2) actieve efflux en (3) enzymatische inactivatie. De eerste twee mechanismen komen het vaakst voor en genen die coderen voor die mechanismen, bevinden zich vaak op mobiele elementen. rRNA-methylatie, gecodeerd door erythromycineresistente methylase (erm) genen, resulteert in kruisresistentie tegen de macroliden, lincosamiden en streptogramine B (MLSB resistentie).

Metronidazol is een imidazole derivaat en werkt tegen vertegenwoordigers van protozoa (flagellaten en amoeben) en tegen grampositieve en gramnegatieve anaeroben.

De combinatie spiramycine en metronidazol verbreedt het spectrum door het complementaire antibacteriële patroon van de twee geneesmiddelen. Bij bepaalde pathogenen zijn synergistische effecten aangetoond in in-vitrostudies en bij experimentele infecties bij proefdieren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening worden piekplasmaconcentraties van spiramycine-I (hoofdcomponent van spiramycine) van 4,4 µg/ml verkregen binnen 1,3 uur. Spiramycine bereikt snel hoge weefselwaarden die 10 tot 15 keer hoger zijn dan die in plasma. Met name de concentraties in de slijmvliezen en het speeksel zijn hoog. Na een enkele orale dosis spiramycine houden de concentraties nog ongeveer 30 tot 40 uur aan.

Spiramycine wordt bij de hond via de gal verwijderd. De terminale halfwaardetijd bedraagt ongeveer 8,6 uur.

Na orale toediening worden piekplasmaconcentraties van metronidazol van 18 µg/ml verkregen binnen 1,4 uur. Na orale ingestie dringt metronidazol snel en volledig door in alle lichaamsweefsels. Na 24 uur zijn waarden van > 0,5 µg/ml bij de meeste honden nog steeds waarneembaar in het bloed. Excretie gebeurt via de urine. De terminale halfwaardetijd bedraagt ongeveer 5,3 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zetmeel, gepregelatiniseerd
Cellulose, microkristallijn
Lactosemonohydraat
Hydroxypropylcellulose
Gist (gedroogd)
Kippensmaakstof
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden
Houdbaarheid van verdeelde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking van aluminium en PVC/PE/PVDC.
Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 1, 2 of 3 blisterverpakkingen met 10 tabletten.

Kartonnen doos met 10 aparte kartonnen doosjes die elk 1 blisterverpakking met 10 tabletten bevatten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 119864

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 31 oktober 2017

Datum van laatste verlenging: 28 juni 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30 januari 2023

KANALISATIE

UDD