

BD/2023/REG NL 119864/zaak 931057

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater d.d. 27 december 2021 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **SPIZOBACTIN kauwtabletten van 1.500.000 IE / 250 mg voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 119864**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie toelating diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **SPIZOBACTIN kauwtabletten van 1.500.000 IE / 250 mg voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 119864**, van Le Vet Beheer B.V. te Oudewater, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
4. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **SPIZOBACTIN kauwtabletten van 1.500.000 IE / 250 mg voor honden**, **REG NL 119864** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **SPIZOBACTIN kauwtabletten van 1.500.000 IE / 250 mg voor honden**, **REG NL 119864** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.

BD/2023/REG NL 119864/zaak 931057

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, Postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift het zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 31 januari 2023

dhr. drs. J.A. Jonis

Senior Regulatory Project Leader

Dit besluit is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.

BD/2023/REG NL 119864/zaak 931057

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

BD/2023/REG NL 119864/zaak 931057

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 Doeldierssoorten

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldierssoorten

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.

BD/2023/REG NL 119864/zaak 931057

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 overgevoelighedsreacties 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 tabletten 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 overgevoelighedsreacties 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)

BD/2023/REG NL 119864/zaak 931057

- 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.

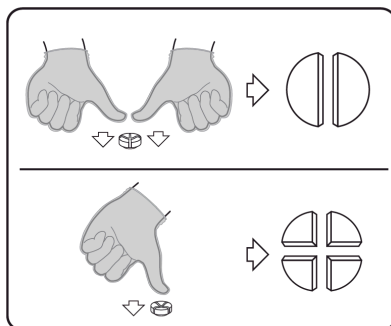
Lichaamsgewicht	Spizobactin 750.000 IE / 125 mg voor honden	Spizobactin 1.500.000 IE / 250 mg voor honden	Spizobactin 3.000.000 IE / 500 mg voor honden
2,5 kg			
5,0 kg			
7,5 kg			

BD/2023/REG NL 119864/zaak 931057

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

BD/2023/REG NL 119864/zaak 931057

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

BD/2023/REG NL 119864/zaak 931057

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

BD/2023/REG NL 119864/zaak 931057

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

30 januari 2023

KANALISATIE

UDD

BD/2023/REG NL 119864/zaak 931057

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

BD/2023/REG NL 119864/zaak 931057

A. ETIKETTERING

BD/2023/REG NL 119864/zaak 931057

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met enkele verpakkingen en multipacks

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Spizobactin 1.500.000 IE / 250 mg kauwtabletten voor honden
Spiramycine / metronidazol



2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:	
Spiramycine	1.500.000 IE
Metronidazol	250 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
20 tabletten
30 tabletten
10 x 10 tabletten

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

-

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oraal gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

BD/2023/REG NL 119864/zaak 931057

Gebruikerswaarschuwing: Metronidazol kan ernstige bijwerkingen veroorzaken. **DRAAG ONDOORLAATBARE HANDSCHOENEN.** Zie bijsluiter voor volledige gebruikerswaarschuwingen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid van de tabletten: 3 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Le Vet Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

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

REG NL 119864

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot.

BD/2023/REG NL 119864/zaak 931057

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blisterverpakking van aluminium en PVC/PE/PVDC

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Spizobactin tabletten van 1.500.000 IE / 250 mg
Spiramycine / Metronidazol



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

Le Vet Beheer BV

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

BD/2023/REG NL 119864/zaak 931057

B. BIJSLUITER

BD/2023/REG NL 119864/zaak 931057

BIJSLUITER

Spizobactin 1.500.000 IE / 250 mg kauwtabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Naam: Le Vet Beheer BV
Adres: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Naam: LelyPharma B.V.
Adres: Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Spizobactin 1.500.000 IE / 250 mg kauwtabletten voor honden
Spiramycine/metronidazol

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Spiramycine	1.500.000 IE
Metronidazol	250 mg

Lichtbruine kauwtablet 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. INDICATIES

Als aanvullende behandeling van mechanische of chirurgische parodontale therapie bij de behandeling van multibacteriële infecties van parodontale en verwante (peri)orale aandoeningen - waaronder stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies), gingivitis (ontsteking van het tandvles), glossitis (ontsteking van de tong), parodontitis (ontsteking van het parodontium), tonsillitis (ontsteking van de keelamandelen), tandfistel en andere fistelwonden in de mondholte, cheilitis (ontsteking van de lippen), en sinusitis (ontsteking van de sinussen) - bij honden, veroorzaakt door micro-organismen die gevoelig zijn voor spiramycine/metronidazol, zoals grampositieve bacteriën en anaeroben. Zie ook rubriek Speciale waarschuwingen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij leveraandoeningen.

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

6. BIJWERKINGEN

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)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

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.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk 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.

BD/2023/REG NL 119864/zaak 931057

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			 

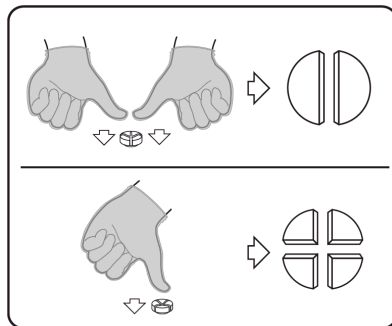
 = ¼ tablet  = ½ tablet  = ¾ tablet  = 1 tablet

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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 wordt geconsumeerd.

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.

BD/2023/REG NL 119864/zaak 931057



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

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

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van de gedeelde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen.

Bewaren beneden 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buiten- en de blisterverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

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.

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

BD/2023/REG NL 119864/zaak 931057

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 tabletten 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.

Dracht en lactatie:

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.

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

30 januari 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 119864

BD/2023/REG NL 119864/zaak 931057

KANALISATIE
UDD

BD/2023/REG NL 119864/zaak 931057

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.

Deelbare tablet

