

Spizobactin®



Principio activo:

Espiramicina y metronidazol

Clase de antibióticos:

La espiramicina es un macrólido.

El metronidazol es un nitroimidazol sintético.

Mecanismo de acción:

La espiramicina es un agente bacteriostático que inhibe la síntesis de proteína (interferiendo con la reacción de traducción en el ribosoma).

El metronidazol es un agente bactericida dependiente de concentración. Su mecanismo de acción exacto no se conoce por completo, pero es captado por los organismos anaerobios y se reduce a un compuesto polarizado no identificado. Se cree que este compuesto es responsable de la actividad antimicrobiana del fármaco por alterar el ADN y la síntesis de ácido nucleico en la bacteria.

Bacterias que probablemente serán sensibles:

Espiramicina: principalmente bacterias Gram-positivas.

Metronidazol: Anaerobios Gram-positivos y negativos (también protozoos).

La combinación de espiramicina y metronidazol amplía el espectro de acción por el perfil antibacteriano complementario de ambos fármacos. Se han demostrado efectos sinérgicos en algunos

patógenos en estudios *in vitro* y en infecciones experimentales en animales de laboratorio.

Interacciones medicamentosas:

- Los macrólidos como la espiramicina actúan de forma antagonista con penicilinas y cefalosporinas.
- No debe emplearse de forma concurrente con otros antibióticos macrólidos
- El metronidazol puede tener un efecto inhibitorio en la degradación de otros fármacos en el hígado, como la fenitoína, la ciclosporina y la warfarina.
- El fenobarbital puede incrementar el metabolismo hepático del metronidazol, resultando en una reducción de la concentración sérica de éste.

Características farmacológicas destacables:

- La espiramicina rápidamente alcanza concentraciones elevadas en tejidos que son 10-15 veces superiores a las plasmáticas. Las concentraciones en mucosas y saliva son particularmente elevadas.



Indicaciones de Spizobactin

Para el tratamiento de las infecciones (peri)orales y periodontales multi-bacterianas en perros (ej. las asociadas a gingivitis, estomatitis, glositis, periodontitis, tonsilitis, fístulas dentales y otras heridas con fístulas en la cavidad oral) provocadas por microorganismos sensibles a espiramicina / metronidazol, como las bacterias Gram-positivas y anaerobias.



Cuándo evitar su uso

- No usar en caso de enfermedades hepáticas
- No utilizar en casos de hipersensibilidad a la espiramicina, metronidazol o cualquiera de los excipientes.
- No usar de forma concomitante con antibióticos bactericidas, penicilinas y cefalosporinas u otros antibióticos del grupo de los macrólidos.



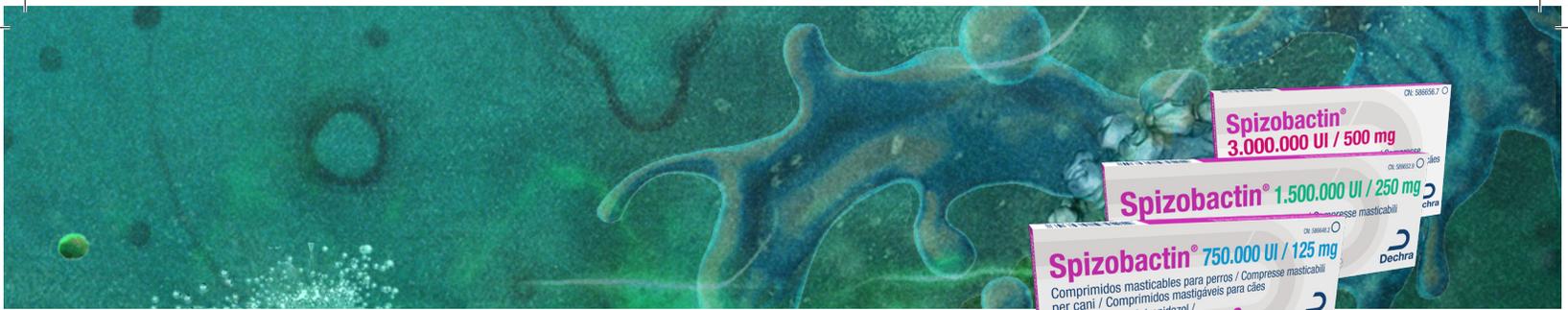
Información adicional

- El tratamiento antibiótico de la enfermedad periodontal debe acompañarse o precederse de una terapia endodóncica y/o limpieza dental profesional si la enfermedad está en fases avanzadas. Se recomienda a los propietarios el cepillado rutinario de los dientes de su perro para eliminar la placa y prevenir o controlar la enfermedad periodontal
- No se recomienda el uso de este producto durante la gestación y la lactación
- Se deben emplear guantes durante la administración para evitar el contacto de la piel con el producto



Efectos secundarios

- Raramente se han observado vómitos en perros
- en casos raros, puede aparecer hipersensibilidad. En casos de reacciones de hipersensibilidad, el tratamiento debe interrumpirse.
- En casos muy raros pueden aparecer alteraciones de la espermatogénesis.
- Los efectos secundarios pueden aparecer con más probabilidad con dosis altas y duraciones de tratamiento prolongadas. Si aparecen signos neurológicos, el tratamiento debe interrumpirse y el paciente ser tratado sintomáticamente.



Dosificación de Spizobactin

La dosis recomendada es de 75000 UI de espiramicina + 12,5 mg de metronidazol por kg de peso (en casos más severos 100000 UI de espiramicina + 16,7 mg de metronidazol por kg de peso) administrados diariamente durante 6-10 días, dependiendo de la gravedad de la enfermedad.

El tratamiento con Spizobactin no debe normalmente exceder el periodo de tratamiento especificado (6-10 días). Sólo en casos muy raros y con indicaciones estrictas se puede prolongar el tratamiento o repetirlo.

En casos graves, se puede empezar con una dosis más alta para ir a la dosis baja durante el curso del tratamiento.

La dosis diaria debe administrarse una vez al día o dividirse en dos dosis iguales para administración dos veces al día.

Los comprimidos deben administrarse o bien en la base de la lengua o con una pequeña cantidad de comida, para asegurar la toma.

El tratamiento debe siempre continuarse 1-2 días tras la resolución de los síntomas, para prevenir recaídas.

Para asegurar la administración de la dosis correcta y evitar la infradosificación, debe determinarse el peso corporal de forma precisa. La siguiente tabla quiere ser una guía para dispensar el producto a la dosis estándar aproximada de 75000 UI de espiramicina + 12,5 mg de metronidazol por kg de peso.

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

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

Spizobactin 750.000 UI / 125 mg, Spizobactin 1.500.000 UI / 250 mg y Spizobactin 3.000.000 UI / 500 mg comprimidos masticables para perros. Composición: Cada comprimido de Spizobactin 750.000 UI / 125 mg contiene 750.000 UI de espiramicina y 125 mg de metronidazol. Cada comprimido de Spizobactin 1.500.000 UI / 250 mg contiene 1.500.000 UI de espiramicina y 250 mg de metronidazol. Cada comprimido de Spizobactin 3.000.000 UI / 500 mg contiene 3.000.000 UI de espiramicina y 500 mg de metronidazol. 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., gingivitis, estomatitis, glositis, periodontitis, amigdalitis, fistula 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. 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. 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 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. 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. Tiempo de retirada: No procede. Titular de la autorización de puesta al mercado: Le Vet. Beher B.V. - Wilgenweg 7 - 3421 TV Oudewater - Países Bajos. Número de registro: Spizobactin 750.000 UI / 125 mg 3581 ESP, Spizobactin 1.500.000 UI / 250 mg 3582 ESP y Spizobactin 3.000.000 UI / 500 mg 3583 ESP.