

# SPIROXAN®

750.000 U.I. + 125 mg

1.500.000 U.I. + 250 mg

Spiramicina + Metronidazolo  
Compresse per cani e gatti

**NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., Viale Colleoni, 15, 20864 Agrate Brianza (MB).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale, Z.I. De Très Le Bois, 22603 Loudeac, Francia.

Ceva Salute Animale S.p.A., Via Leopardi, 2/C, 42025 Cavriago (RE).

**DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

SPIROXAN®, 750.000 U.I. + 125 mg, compresse per cani e gatti

Spiramicina + Metronidazolo

SPIROXAN®, 1.500.000 U.I. + 250 mg, compresse per cani e gatti

Spiramicina + Metronidazolo

**INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni compressa di SPIROXAN® contiene:

Principi attivi:

Spiramicina 750.000 U.I.

Metronidazolo 125 mg

Eccipienti: q.b. a 937 mg.

Principi attivi:

Spiramicina 1.500.000 U.I.

Metronidazolo 250 mg

Eccipienti: q.b. a 1875 mg.

Compressa aromatizzata rotonda di colore marrone chiaro.

Le compresse possono essere divise in 2 parti uguali.

**INDICAZIONI**

- Infezioni della cavità orale: stomatiti, gengiviti, alitosi, periodontiti.
- Infezioni della sfera oro-naso-laringea: amigdaliti, sinusiti, otiti, ecc.
- Infezioni polmonari.
- Infezioni dei tessuti ghiandolari: ghiandole salivari, mammarie, anali e lacrimali.
  - Infezioni cutanee di tipo necrotico.
  - Trattamento coadiuvante delle turbe infettive e parassitarie del tubo digerente.
  - Infezioni diverse: osteomieliti, metriti.
  - Coccidiosi, toxoplasmosi.

Causate dai seguenti patogeni sensibili alla spiramicina:

- > Gram positivi: *Actinomyces* spp., *Clostridium perfringens*, *Clostridium* spp., *Staphylococci*, *Streptococci*.
- > Gram negativi: *Campylobacter* spp., *Chlamydiae* spp., *Rickettsie*, *Spherophorus* spp.
- > Altri: *Mycoplasma* spp., *Toxoplasma*.

Causate dai seguenti patogeni sensibili al metronidazolo:

- > Gram negativi: *Bacteroides* spp., *Spirochete*.
- > Altri: *Entamoeba*, *Giardia*, *Trichomonas*.

**CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare ad animali con ipersensibilità accertata alla spiramicina, agli imidazoli o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Evitare di trattare gli animali con patologia epatica grave.

**REAZIONI AVVERSE**

Come per tutti i chemioterapici sono possibili rari fenomeni di ipersensibilità quali scialorrea e/o vomito e diarrea.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

**SPECIE DI DESTINAZIONE:** Cani e gatti.

**POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE:** Via orale.

1/2 compressa di SPIROXAN®, 750.000 U.I. + 125 mg, ogni 5 kg p.c. per 6/10 giorni.

1 compressa di SPIROXAN®, 1.500.000 U.I. + 250 mg, ogni 20 kg p.c. per 6/10 giorni.

Le compresse sono aromatizzate con estratto di fegato e, di conseguenza, assunte spontaneamente.



<b>PESO (KG)</b>	<b>SPIROXAN® 750.000 U.I. + 125 mg</b>	<b>SPIROXAN® 1.500.000 U.I. + 250 mg</b>
5	½	
10	1	
15	1 ½	
20		1
30		1 ½
40		2

### **AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Adattare opportunamente il dosaggio in animali affetti da insufficienza epatica.

**TEMPO DI ATTESA:** Non pertinente.

### **PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare il medicinale ad una temperatura inferiore a 25°C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

La ½ compressa residua deve essere riposta nel blister e questo nella scatola e deve essere utilizzata entro 5 giorni.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:** A causa di possibili variazioni (nel tempo o geografiche) della sensibilità delle specie microbiche target allo SPIROXAN®, si raccomanda di effettuare, prima dell'uso, un test di sensibilità dei campioni batteriologici.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti allo SPIROXAN® e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali**

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con la pelle e con le mucose. In caso di contatto accidentale lavare con acqua e sapone.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

**Impiego durante la gravidanza, l'allattamento:** Studi di laboratorio sui topi e sui ratti hanno messo in evidenza effetti teratogenici e fetotossici in seguito alla somministrazione del metronidazolo. L'utilizzo non è raccomandato durante la gravidanza.

**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:** Non utilizzare con altri macrolidi o lincosamidi.

**Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)**

Nei cani la somministrazione di una dose equivalente a 5 volte la dose terapeutica ha provocato segni neurologici come atassia, miosi moderata, vomito.

**Incompatibilità:** Non pertinente.

### **PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:** 06/2019.

### **ALTRE INFORMAZIONI**

SPIROXAN®, 750.000 U.I. + 125 mg e SPIROXAN®, 1.500.000 U.I. + 250 mg, riunendo le attività antimicrobiche della spiramicina e del metronidazolo, possiede uno spettro d'azione molto ampio e potenziato dal sinergismo dei due principi attivi, per il differente meccanismo d'azione che i principi attivi esercitano sullo stesso germe.

La spiramicina possiede un'azione antifettiva soprattutto rivolta ai germi Gram positivi (Stafilococchi, Streptococchi, Clostridi), Corinebatteri, Rickettsie e Micoplasmi; essa è poco attiva sui germi Gram negativi ed è praticamente senza azione sulle enterobatteriacee. Si fissa in maniera stabile nei batteri, sulle sub unità 50S dei ribosomi, determinando un'inibizione della sintesi proteica.

Il suo meccanismo d'azione è caratterizzato da tre proprietà principali:

- tropismo d'elezione per alcuni tessuti (polmoni, fegato, linfonodi, ecc.) e per talune secrezioni grazie ad una elevata concentrazione nelle ghiandole esocrine (per esempio ghiandole salivari e saliva) così come all'interno e intorno ai focolai di infezione.
- fissazione nei batteri e inibizione della sintesi proteica condizione che permette di ottenere un effetto battericida a partire da concentrazioni sub-attive.
- persistenza dopo penetrazione nei batteri, con la possibilità di mantenerli in condizione di batteriostasi anche dopo la scomparsa dal torrente circolatorio dei livelli di spiramicina.

Il metronidazolo è un derivato sintetico della serie dei nitro-imidazoli, il cui spettro di attività si esercita non soltanto sui flagellati e sulle amebe, ma anche sui batteri Gram positivi e Gram negativi, in particolare sulle clostridiacee. Il suo meccanismo d'azione porta all'arresto della sintesi degli acidi nucleici.

### **Presentazioni**

SPIROXAN®, 750.000 U.I. + 125 mg: scatola contenente 4 blister da 5 compresse.

SPIROXAN®, 1.500.000 U.I. + 250 mg: scatola contenente 4 blister da 5 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.