

Spiro-Tabs M® 10

Asociación Antibiótica Complementaria de Amplio Espectro Específica para la Cavidad Oral
Perros y Gatos

Tabletas Ranuradas

Uso Veterinario



Composición

Cada tableta de 707 mg contiene:	
Metronidazol.....	125 mg
Espiramicina.....	750,000 UI
Excipientes.....c.s.p.....	1 tableta

Características

Spiro-Tabs M® 10 es una tableta que contiene una asociación de espiramicina y metronidazol, la cual amplía el espectro debido al patrón antibacteriano complementario de los dos fármacos. Se han demostrado efectos sinérgicos en algunos patógenos en estudios *in vitro* y en infecciones experimentales de animales de laboratorio.

Mecanismos de Acción y Farmacodinamia

La espiramicina es un antibiótico del grupo de los macrólidos. Su acción es bacteriostática a dosis terapéutica habituales y bactericida a altas dosis. Su mecanismo de acción, como el de otros macrólidos se da por unión a la subunidad ribosomal 50S, bloqueando las reacciones de translocación y transpeptidación, inhibiendo así la síntesis de proteínas. Sin embargo, actualmente existe suficiente evidencia que la espiramicina (macrólidos en general) actúan disociando la peptidil-tARN de los ribosomas durante la translocación. Es activa frente a bacterias aerobias Gram-positivas y algunas Gram-negativas

El metronidazol es un antimicrobiano perteneciente al grupo de los nitroimidazoles y actúa contra protozoos (flagelados y amebas) y contra bacterias anaeróbicas Gram-positivas y Gram-negativas. El mecanismo de acción antimicrobiana del metronidazol depende de la reducción de su grupo nitro por la nitroreductasa y otras reductasas a radicales nitroanión. Estos radicales desestabilizan la estructura helicoidal del ADN bacteriano, inhibiendo procesos de síntesis de ácidos nucleicos y proteínas, produciendo finalmente su muerte.

La asociación de metronidazol y espiramicina tiene un espectro complementario y es activa frente a bacterias Gram-positivas tales como *Streptococcus spp.*, *Actinomyces spp.* y Gramnegativas tales como *Bacteroides spp.* y *Fusobacterium spp.*

Farmacocinética

Después de la administración oral, se obtienen niveles plasmáticos máximos de espiramicina-I (componente principal de la espiramicina) de 4,4 µg/ml en 1,3 horas. La espiramicina alcanza rápidamente niveles elevados en los tejidos que son 10-15 veces más altos que en el plasma. Las concentraciones en las membranas mucosas y la saliva son particularmente altas. Después de una sola dosis oral de espiramicina, las concentraciones permanecen presentes durante unas 30-40 horas. La espiramicina se elimina en el perro a través de la bilis. La vida media terminal es de aproximadamente 8,6 horas.

Luego de la administración oral de metronidazol se obtienen niveles plasmáticos de 18 µg/ml en 1,4 horas y son idénticos a las concentraciones en saliva. El metronidazol se difunde rápida y completamente en todos los tejidos del cuerpo. Después de 24 horas, los niveles en sangre > 0,5 µg/ml aún son detectables en la mayoría de los perros. La excreción es a través de la orina. La vida media terminal es de aproximadamente 5,3 horas.

Especies de Destino

Caninos y felinos.

Agentes Susceptibles

Spiro-Tabs M® 10 es activo contra bacterias de los géneros *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Helicobacter spp.* entre otros.

Indicaciones

Spiro-Tabs M® 10 está indicado para la prevención y el tratamiento de infecciones periodontales y orales en perros y gatos.

Tratamiento de infecciones de la cavidad oral: enfermedad periodontal, estomatitis, gingivitis, halitosis, glositis, diarrea, fistula oronasal y abscesos dentales de origen bacteriano; y de enfermedades faríngeas. Complemento en profilaxis dentales y tratamientos quirúrgicos orodentales, infecciones de las glándulas salivales, amigdalitis, faringitis causadas por microorganismos sensibles a la asociación de espiramicina y metronidazol.

Adicionalmente, por su amplio espectro generado por la acción combinada del metronidazol y la espiramicina se puede usar en infecciones de las glándulas mamarias, anales y lacrimales; metritis, osteomielitis, heridas por mordedura, fracturas expuestas e infecciones intestinales.

Vía de Administración y Dosis, Consideraciones y Directivas para su Correcta Administración

Spiro-Tabs M® 10 se administra por vía oral, directamente en la boca del animal. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente o no exceder la dosis recomendada.

Perros y gatos: 75.000 U.I. de espiramicina + 12,5 mg de metronidazol/kg de peso vivo/día, en la práctica: 1 tableta/10 kg de peso vivo/día, durante 5-10 días consecutivos.

Efectos Adversos

- Se pueden producir alteraciones gastrointestinales, tales como anorexia, vómitos y diarrea, trastornos neurológicos como ataxia, temblor y convulsiones, reacciones de tipo alérgico en animales con hipersensibilidad a las sustancias activas en muy raras

ocasiones. Podría inducir una decoloración entre amarillenta y marrones de la orina en muy raras ocasiones.

- En caso de que se produzcan reacciones adversas se deberá suspender el tratamiento y consultar de inmediato con un médico veterinario.

Interacciones Medicamentosas

- Macrólidos (como la espiramicina), actúan como antagonista de las penicilinas y cefalosporinas.
- Fenobarbital: puede aumentar el metabolismo hepático del metronidazol, lo que resulta en una disminución de la concentración sérica de metronidazol.
- Warfarina: aumenta su efecto anticoagulante por mecanismo desconocido.
- Carbamazepina, metilprednisolona y ciclosporina: inhiben el metabolismo hepático de los macrólidos, por lo que deben disminuirse las dosis cuando se combine su uso con estos medicamentos.
- Digoxina: mejora la absorción al inhibir las bacterias que la descomponen.
- Teofilina: Disminuye la depuración, por lo que deben utilizarse dosis inferiores.
- Se puede ver afectada la acción de la fenitoína y el ibuprofeno, por lo cual no se recomienda su uso al mismo tiempo.

Sobredosificación

- En caso de sobredosificación, iniciar un tratamiento sintomático.
- Es más probable que ocurran eventos adversos con dosis y duraciones de tratamiento superiores al régimen de tratamiento recomendado. Si aparecen signos neurológicos, el tratamiento debe suspenderse y el paciente debe recibir tratamiento sintomático.
- No se han observado efectos tóxicos en perros a dosis de hasta cinco veces la dosis recomendada.

Contraindicaciones

- No administrar a animales distintos de aquellos para los que está indicado.
- Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes.
- No administrar simultáneamente con otros macrólidos ni con lincosamidas.
- No usar en caso de trastornos hepáticos.
- El metronidazol está contraindicado en pacientes con enfermedades activas del sistema nervioso central.

Seguridad en Preñez y Lactación

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación por lo que su uso no está recomendado durante la gestación. El metronidazol y la espiramicina se excretan en la leche, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

Precauciones y Recomendaciones para su Uso

- En muchos casos de enfermedad endodóntica/periodontal, el tratamiento primario no es médico y no requiere medicación antimicrobiana.
- El tratamiento antimicrobiano de la enfermedad periodontal debe ir acompañado o precedido de terapia de endodoncia y/o limpieza dental profesional, especialmente si la enfermedad está avanzada. Se alienta a los dueños de perros a cepillar los dientes de forma rutinaria para eliminar la placa y prevenir o controlar la enfermedad periodontal.
- El tratamiento con este medicamento normalmente no debe exceder el período de tratamiento especificado (5 a 10 días). Este límite de tiempo solo se puede exceder en casos excepcionales con indicaciones estrictas particulares. También se permite la repetición del tratamiento sólo cuando haya indicaciones estrictas. Es necesario limitar la duración del tratamiento porque no se puede excluir el daño a las células germinales con el uso de metronidazol y porque en estudios a largo plazo con dosis altas, se observó un aumento de ciertos tumores en roedores.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Agrovét Market S.A. no se responsabiliza por las consecuencias derivadas del uso (del producto) diferente al indicado.

Almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco, protegido de la luz entre 15°C y 30°C. Mantener alejado del alcance de los niños y de los animales domésticos.

Presentación Comercial

Caja x 10, 30 y 60 tabletas ranuradas en blíster.

Reg. SENASA Perú: F.082.031.I.00999; Costa Rica: Reg MAG MV-7773; Reg. Guatemala: MV-1216; Reg. Nicaragua: MV-16035.

Spiro-Tabs® es una marca registrada de **Agrovét Market S.A.**
Petmedica® es una división de **Agrovét Market Animal Health**

Importado y distribuido en Perú por Agrovét Market S.A.; en Ecuador por AgrovétMarket del Ecuador S.A.S. Italia N32-10 y Mariana de Jesús, Quito.

VENTA BAJO RECETA

Fabricado en India por VEKO para y bajo licencia de Agrovét Market S.A.



Av. Canadá 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Perú
(511) 2 300 300
ventas@agrovétmarket.com
agrovétmarket.com



Spiro-Tabs M® 10

Complementary Broad Spectrum Antibiotic Association Specific for the Oral Cavity

Dogs and cats

Slotted Tablets

Veterinary Use



Composition

Each 707 mg tablet contains:

Metronidazole.....	125 mg
Spiramycin.....	750,000 IU
Excipients..... q.s.ad.....	1 tablet

Features

Spiro-Tabs M® 10 is a tablet that contains an association of spiramycin and metronidazole, which broadens the spectrum due to the complementary antibacterial pattern of the two drugs. Synergistic effects have been demonstrated on some pathogens in *in vitro* studies and in experimental laboratory animal infections.

Mechanisms of Action and Pharmacodynamics

Spiramycin is an antibiotic of the macrolide group. Its action is bacteriostatic at usual therapeutic doses and bactericidal at high doses. Its mechanism of action, like that of other macrolides, is by binding to the 50S ribosomal subunit, blocking translocation and transpeptidation reactions, thus inhibiting protein synthesis. However, there is now sufficient evidence that spiramycin (macrolides in general) act by dissociating peptidyl-tRNA from ribosomes during translocation. It is active against Gram-positive and some Gram-negative aerobic bacteria.

Metronidazole is an antimicrobial belonging to the nitroimidazole group and acts against protozoa (flagellates and amoebae) and Gram-positive and Gram-negative anaerobic bacteria. Gram-positive and Gram-negative anaerobic bacteria. The mechanism of antimicrobial action of metronidazole depends on the reduction of its nitro group by nitroreductase and other reductases to nitroanion radicals. Nitroanion radicals. These radicals destabilize the helical structure of bacterial DNA, inhibiting processes of nucleic acid and protein synthesis, finally producing its death.

The association of metronidazole and spiramycin has a complementary spectrum and is active against Gram-positive bacteria such as *Streptococcus spp.* and *Actinomyces spp.* and Gram-negative bacteria such as *Bacteroides spp.* and *Fusobacterium spp.*

Pharmacokinetics

After oral administration, peak plasma levels of spiramycin-I (major component of spiramycin) of 4.4 µg/ml are obtained in 1.3 hours. Spiramycin rapidly reaches high levels in tissues that are 10-15 times higher than in plasma. Concentrations in mucous membranes and saliva are particularly high. After a single oral dose of spiramycin, concentrations remain present for about 30-40 hours. Spiramycin is eliminated in the dog via bile. The terminal half-life is approximately 8.6 hours.

After oral administration of metronidazole, plasma levels of 18 µg/ml are obtained in 1.4 hours and are identical to saliva concentrations. Metronidazole diffuses rapidly and completely into all body tissues. After 24 hours, blood levels > 0.5 µg/ml are still detectable in most dogs. Excretion is via the urine. The terminal half-life is approximately 5.3 hours.

Target Species

Dogs and cats.

Susceptible Agents

Spiro-Tabs M® 10 is active against bacteria of the genera *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Helicobacter spp.* among others.

Indications

Spiro-Tabs M® 10 is indicated for the prevention and treatment of periodontal and oral infections in dogs and cats.

Treatment of infections of the oral cavity of the oral cavity: periodontal disease, stomatitis, gingivitis, halitosis, glossitis, pyorrhea, oronasal fistula and dental abscesses of bacterial origin; and pharyngeal diseases. Complement in dental prophylaxis and surgical treatments, oral-dental dental prophylaxis, salivary gland infections, tonsillitis, pharyngitis caused by microorganisms sensitive to the association of spiramycin and metronidazole.

Additionally, due to its broad spectrum generated by the combined action of metronidazole and spiramycin, it can be used in infections of the mammary, anal and lacrimal glands; metritis, osteomyelitis, bite wounds, exposed fractures and intestinal infections.

Route of Administration and Dosage, Considerations and Guidelines for Proper Administration

Spiro-Tabs M® 10 is administered orally, directly into the animal's mouth. The weight of the animals should be determined as accurately as possible to avoid underdosing or not exceeding the recommended dose.

Dogs and cats: 75,000 I.U. spiramycin + 12.5 mg metronidazole/kg b.w./day, in practice: 1 tablet/10 kg b.w./day, for 5-10 consecutive days.

Adverse Effects

- Gastrointestinal disturbances such as anorexia, vomiting and diarrhea, neurological disorders such as ataxia, tremor and convulsions, allergic type reactions in animals with hypersensitivity to the active substances may occur in very rare occasions. May induce yellowish to brownish discoloration of urine in very rare cases.
- In case of adverse reactions, treatment should be discontinued and a veterinarian should be consulted immediately.

Drug Interactions

- Macrolides (such as spiramycin) act as an antagonist of penicillins and cephalosporins.

- Phenobarbital; may increase the hepatic metabolism of metronidazole, resulting in a decrease in the serum concentration of metronidazole.
- Warfarin: its anticoagulant effect is increased by an unknown mechanism.
- Carbamazepine, methylprednisolone and cyclosporine: they inhibit the hepatic metabolism of macrolides, so doses should be reduced when combined with these drugs.
- Digoxin: improves absorption by inhibiting the bacteria that break it down.
- Theophylline: Decreases clearance, so lower doses should be used.
- The action of phenytoin may be affected by phenytoin and ibuprofen, so their use at the same time is not recommended.

Overdosage

- In case of overdosage, initiate symptomatic treatment.
- Adverse events are more likely to occur with doses and durations of treatment in excess of the recommended treatment regimen. If neurological signs appear, treatment should be discontinued and the patient should receive symptomatic treatment.
- No toxic effects have been observed in dogs at doses up to five times the recommended dose.

Contraindications

- Do not administer to animals other than those for which it is indicated.
- Hypersensitivity to any of the ingredients.
- Do not administer simultaneously with other macrolides or lincosamides.
- Do not use in case of hepatic disorders.
- Metronidazole is contraindicated in patients with active diseases of the central nervous system.

Pregnancy and Lactation Safety

The safety of the veterinary medicinal product during pregnancy has not been demonstrated and therefore its use is not recommended during pregnancy. Metronidazole and spiramycin are excreted in milk, so their use is not recommended during lactation.

Precautions and Recommendations for Use

- In many cases of endodontic/periodontal disease, the primary treatment is non-medical and does not require antimicrobial medication.
- Antimicrobial treatment of periodontal disease should be accompanied or preceded by endodontic therapy and/or professional teeth cleaning, especially if the disease is advanced. Dog owners are encouraged to brush teeth routinely to remove plaque and prevent or control periodontal disease.
- Treatment with this drug should not normally exceed the specified treatment period (5 to 10 days). This time limit may be exceeded only in exceptional cases with particular strict indications. Repeat treatment is also permitted only when there are strict indications. It is necessary to limit the duration of treatment because germ cell damage cannot be excluded with the use of metronidazole and because in long-term studies with high doses, an increase of certain tumors was observed in rodents.
- Keep out of the reach of children.
- Agrovét Market S.A. is not responsible for the consequences derived from the use (of the product) different from the indicated.

Storage

Store in a cool, dry place, protected from light, between 15°C and 30°C. Keep out of reach of children and domestic animals.

Commercial Presentation

Box x 10, 30 and 60 slotted tablets in blister.

Reg. SENASA Perú: F.082.031.1.00999; Costa Rica: Reg. MAG MV-7773; Reg. Guatemala: MV-1216; Reg. Nicaragua: MV-16035.

Spiro-Tabs® is a registered trademark of Agrovét Market S.A.

Petmedica® is a division of Agrovét Market Animal Health

Manufactured in India by VEKO for and under license of Agrovét Market S.A.



Av. Canada 3792-3798, San Luis. Lima 15021 - Peru
(511) 2 300 300
ventas@agrovétmarket.com
agrovétmarket.com

