

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Stomorgyl 20, 1500000 j.m. + 250 mg, tabletki powlekane dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

– Spiramycyna	1 500 000 j.m.
– Metronidazol	250 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glinu tlenek uwodniony
Sorbitol
Dekstryna
Żelatyna
Magnezu stearynian
Skrobia pszeniczna
Kwas cytrynowy jednowodny
Hypromeloza
Makrogol 20000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Czerwień koszenilowa (E 124)

Tabletka powlekana

Różowa, okrągła, wypukła tabletka z podziałką

3. DANE KLINICZNE

3.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies

3.2. Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt jest przeznaczony dla psów do leczenia: chorób przyzębia (zwłaszcza tych, którym towarzyszy przykry zapach z jamy ustnej), zapalenia dziąseł, przetok ustno-nosowych, zapalenia okostnej, zapalenia zatok, ostrych lub przewlekłych zapaleń jamy ustnej, infekcyjnych komplikacji ran urazowych policzków, zapalenia gardła, zapalenia migdałków, infekcji gruczołów ślinowych. Do bakterii wrażliwych na skojarzone działanie spiramycyny i metronidazolu należą: *Mycoplasma*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Bacteroides*, *Clostridium*, *Fusobacterium*.

3.3. Przeciwwskazania

Uszkodzenie wątroby oraz wczesna ciąża.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4. Specjalne ostrzeżenia

Metronidazol może zmieniać kolor moczu na żółto-brązowy.

3.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Stosowanie produktu Stomorgyl 20 zgodnie z zaleceniami nie powoduje ryzyka dla osób podających produkt zwierzętom. W przypadku bezpośredniego kontaktu ze skórą, należy zmyć powierzchnię narażoną na kontakt. W przypadku dostania się produktu do oka należy natychmiast przepłukać oko wodą i zasięgnąć porady lekarza jeśli zachodzi taka konieczność. W razie przypadkowego spożycia zasięgnąć porady lekarza jeśli zachodzi taka potrzeba.

3.6. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wymioty, rozluźnienie kału lub biegunka oraz osłabienie
---	---

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

3.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować spiramycyny z linkozamidami i chloramfenikolem, ponieważ antybiotyki te konkurują o to samo miejsce wiązania – z podjednostką rybosomu bakteryjnego 50-S.

3.9. Droga podania i dawkowanie

Stomorgyl 20 należy podawać doustnie psom jeden raz dziennie w standardowej dawce: 75.000 j.m./kg m.c. spiramycyny i 12,5 mg/kg m.c. metronidazolu, tzn. 1 tabletkę na 20 kg m.c. dziennie, przez okres: 5 do 10 dni.
Nie należy rozkruszać ani dzielić tabletek.

3.10. Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie należy przekraczać ustalonych dawek, które są w pełni skuteczne. Przy znacznym przedawkowaniu może wystąpić efekt neurotoksyczny – w wyniku działania spiramycyny. Objawy hepatotoksyczne ustępują zazwyczaj samoistnie po odstawieniu leku i zastosowaniu lekkostrawnej diety.

Objawy neurotoksyczności znosi się podaniem diazepamu.

3.11. Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12. Okresy karencji

Nie dotyczy

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01RA04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Stomorgyl 20 zawiera dwa współdziałające substancje czynne: spiramycynę i metronidazol. Spiramycyna należy do grupy antybiotyków makrolidowych i jest stosowana w zakażeniach wywoływanych przez *Mycoplasma*, *Staphylococcus*, *Streptococcus* i *Clostridium*. Metronidazol jest chemioterapeutyką z grupy nitroimidazoli, aktywną głównie wobec szeregu pierwotniaków oraz licznych bakterii beztlenowych (*Bacteroides*, *Fusobacterium*, *Clostridium*). W wyniku połączonego działania składników czynnych produktu STOMORGYL 20 dochodzi do rozszerzenia zakresu działania przeciwbakteryjnego leku. Badania bakteriologiczne wykazały istotne obniżenie wartości MIC dla drobnoustrojów wrażliwych - w przypadku gdy stosowano połączenie spiramycyny z metronidazolem.

Dystrybucja: wysoka koncentracja obu substancji czynnych została stwierdzona w ślinie i dziąsłach. Składniki czynne produktu Stomorgyl 20 cechują się uzupełniającym zakresem działania przeciwbakteryjnego, analogiczną dystrybucją do śliny i dziąseł oraz niską toksycznością.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Badania przeprowadzone po podaniu produktu Stomorgyl 20 doustnie psom w zalecanej dawce, wykazały, że spiramycyna i metronidazol odznaczają się podobnymi parametrami farmakokinetycznymi: np.: $t_{1/2(h)}$ wyniósł (średnio): 8,1 dla spiramycyny oraz 5,69 – dla metronidazolu, zaś $t_{max(h)}$ wyniósł, odpowiednio, 3,55 oraz 2,92.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Środowisko kwaśne obniża aktywność spiramycyny.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry PCV/Aluminium zawierające po 10 tabletek, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1186/01

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.07.2001 r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).