

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4. Wskazania lecznicze

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*.

5. Przeciwwskazania

Uszkodzenie wątroby oraz wczesna ciąża.

Nie stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na spiramycynę lub metronidazol.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Metronidazol może zmieniać kolor moczu na żółto-brązowy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy weterynaryjny 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

Ciąża:

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

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

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.

Przedawkowanie:

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.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy

Główne niegodności farmaceutyczne:

Środowisko kwaśne obniża aktywność spiramycyny.

7. 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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie należy rozkruszać ani dzielić tabletek.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr: 1186/01

Dostępne opakowania:

Blister zawierający 10 tabletek, pakowany pojedynczo w pudełko tekturowe.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Boehringer-Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 6990699
ahpvpl.waw@boehringer-ingelheim.com

17. Inne informacje

Nie dotyczy

Dodatkowe informacje występujące w ulotce:
Logo Boehringer Ingelheim.
Kod cyfrowy materiału opakowaniowego