

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO**

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wydział Farmacji, ul. Chałubińskiego 1,
02-222 Warszawa
Al. Jerozolimskie 171G, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-192 REGON: 015249601

2015 -06- 30

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO
Stomorgyl 20, 1500000 j.m. + 250 mg, tabletki powlekane dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką zawiera:

Substancje czynne:
– spiramycyna 1 500 000 j.m.
– metronidazol 250 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana
Różowa, okrągła, wypukła tabletką z podziałką

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Preparat jest przeznaczony dla psów do leczenia: chorób przyzębia (zwłaszcza tych, którym towarzyszy przykry zapach z jamy ustnej), zapalenia dróg, przetok ustno-nosowych, zapalenia okostnej, zapalenia zatok, ostrego lub przewlekłego zapalenia 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*, *Bacterioides*, *Clostridium*, *Fusobacterium*.

4.3. Przeciwwskazania

Uszkodzenie wątroby oraz wczesna ciąży.

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Metronidazol może zmieniać kolor moczu na żółto-brązowy.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających 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.

4.6. Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Rzadko występujące wymioty, rozluźnienie kału lub biegunka oraz osłabienie.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

Może być stosowany w okresie laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

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.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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 neurotoksyczne znosi się podaniem diazepamnu.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Kod ATCvet: QJ01RA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Stomorgyl 20 zawiera dwa współdziałające składniki czynne: spiramycynę i metronidazol. Spiramycyna należy do grupy antybiotyków makrolidowych i jest stosowana w zakażeniach wywołiwanych przez *Mycoplasma*, *Staphylococcus*, *Streptococcus* i *Clostridium*. Metronidazol jest chemioterapeutykami z grupy nitroimidazoli, aktywnym głównie wobec szeregu pierwotniaków oraz licznych bakterii bezlenowych (*Bacteroides*, *Fusobacterium*, *Clostridium*). W wyniku połączonego działania składników czynnych preparatu 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 preparatu Stomorgyl 20 cechują się uzupełniającym zakresem działania przeciwbakteryjnego, analogiczną dystrybucją do śliny i dziąsł oraz niską toksycznością.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania przeprowadzone po podaniu preparatu Stomorgyl 20 doustnie pson w zalecanej dawce, wykazały, że spiramycyna i metronidazol odznaczają się podobnymi parametrami farmakokinetycznymi: np.: $t_{1/2(0)}$ wyniósł (średnio): 8,1 dla spiramycyny oraz 5,69 – dla metronidazolu, zaś $t_{max(0)}$ wyniósł, odpowiednio, 3,55 oraz 2,92.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu tlenek uwodniony
Sorbitol
Dekstryna
Żelatina
Magnezu stearynian
Skrobia pszenna
Kwas cytrynowy jednowodny
Otoczka:
Hypromeloza
Makrogol 20000
Tytanu dwutlenek (E 171)
Czerwień koszenilowa (E 124)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Środowisko kwaśne obniża aktywność spiramycyny.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPowiedzialnego

Merial SAS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Francja

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

1186/01

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

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

Data przedłużenia pozwolenia: 25.07.2006 r., 19.12.2008 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wydział Rejestracji Produktów Leczniczych,
Oddział Leków i Preparatów Zoologicznych
Al. Jerozolimskie 1, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-102 REGON: 015249601

mgr Katarzyna Zdrojevska.

Specjalista ds. rejestracji

01106115