

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stomorgyl 10 comprimate filmate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Spiramicină	750 000 UI
Metronidazol	125 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Oxid de aluminiu (hidratat)
Sorbitol
Dextrină
Gelatină
Acid citric (monohidrat)
Stearat de magneziu
Amidon din grâu
Film:
Roșu cochineal A(E124)
Dioxid de titan (E171)
Hipromeloza
Polietilen glicol 20000

Comprimate filmate și marcate, de culoare roz.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

În tratamentul infecțiilor datorate bacteriilor aerobe și anaerobe susceptibile la spiramicină și metronidazol, în special infecțiile din cavitatea bucală, cum ar fi: stomatite, gingivite, boli periodontale, pioreea alveolară și halitoza.

Spectrul bacterian include: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp., *Campylobacter* spp., *Clostridium* spp. și *Actinomyces* spp. Metronidazol este activ atât împotriva *Treponema* cât și a protozoarelor *Trichomonas* și *Histomonas*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen (patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie conformă cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la spiramicină și/sau metronidazol trebuie să administreze cu atenție produsul.

A se spăla mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Câini

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației.

Studiile de laborator efectuate pe șoareci, șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat concomitent cu alte antibiotice din clasa macrolidelor.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Doza recomandată: 75 000 UI spiramicină și 12,5 mg metronidazol / kg greutate corporală zilnic, echivalent cu 1 comprimat / 10 kg greutate corporală, zilnic timp de 5 până la 10 zile. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Administrarea zilnică pe cale orală a produsului nu a declanșat efecte toxice la câini tratați cu doze de până la 5 ori mai mari decât doza terapeutică recomandată, pe o durată de 3 ori mai mare decât perioada de tratament recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01RA04 și QA01AB17.

4.2 Farmacodinamie

Produsul este o combinație de două antibiotice: spiramicină și metronidazol.

Spiramicina

Spiramicina este un antibiotic bacteriostatic aparținând familiei macrolidelor. Este activă împotriva unei game largi de bacterii Gram pozitive inclusiv a *Mycoplasmei* spp. De asemenea este activă împotriva unei game limitate de bacterii Gram negative.

Asemenea altor macrolide, spiramicina inhibă sinteza proteinelor și se fixează de ribozomii bacterieni (subunitatea 50S a ribozomilor bacterieni) provocând inhibarea sintezei proteinelor la nivel bacterian. Spiramicina ca și alte macrolide poate exercita activitate bacteriostatică la o concentrație sub nivelul CMI (concentrației minime inhibitoare) a microorganismelor demonstrând un efect antibacterian întârziat.

Metronidazol:

Metronidazol este un antibiotic derivat de nitroimidazol. Este activ împotriva bacteriilor anaerobe Gram negative și Gram pozitive (*Bacteroides*, *Fusobacterium*). De asemenea este activ împotriva spirochetelor și a unor protozoare (*Trichomonas* și *Histomonas*).

Bolile periodontale sunt foarte importante la câini. Acestea sunt asociate cu dezvoltarea plăcii bacteriene care este colonizată succesiv atât de microorganisme aerobe cât și anaerobe.

În infecțiile din cavitatea bucală a carnivorelor a fost raportată preponderența streptococilor, *Pasteurella multocida*, stafilococilor și anaerobelor. Spirochetele și microorganismele fusiforme sunt de asemenea adesea întâlnite la animalele cu infecții în cavitatea bucală.

Prin asocierea metronidazolului cu spiramicina se obține un spectru complementar, astfel toate bacteriile patogene sunt inhibitate fie de una, fie de cealaltă substanță activă.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea pe cale orală, vârful concentrației plasmatice la spiramicină este atins între 2-4 ore de la administrare (astfel $C_{\max}$ este $2,29 \pm 0,59$ UI/ml în urma administrărilor repetate) și vârful concentrației spiramicinei în salivă este atins la 4-8 ore după administrare. Concentrația din salivă este de aproximativ 3 ori mai mare decât cea plasmatică (respectiv $C_{\max}$ este $2,86 \pm 0,80$ UI/ml în urma administrărilor repetate).

Vârful concentrației de metronidazol în salivă este atins la 1 oră după administrare și este identic cu cel plasmatic (respectiv $C_{\max}$ este $7,07 \pm 2,55$ µg/ml în urma administrărilor repetate).

Volumul de distribuție este $7,84 \pm 1,01$ L/kg pentru spiramicină și respectiv $0,7$ L/kg pentru metronidazol. Timpul de înjumătățire aparent este de $8,10 \pm 1,31$ h pentru spiramicină și respectiv $5,69 \pm 2,08$ h pentru metronidazol. Eliminarea este de $0,823$ L/kg.h-1 pentru spiramicină și $0,081$ L/kg.h-1 pentru metronidazol. Principala cale de eliminare a spiramicinei este bila în timp ce metronidazolul este eliminat atât prin urină cât și prin fecale.

Ambele substanțe active ajung în cavitatea bucală în cantități suficiente care asigură depășirea CMI (concentrația minimă inhibitoare) a bacteriilor răspunzătoare de condițiile patologice ale acestei zone.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este ambalat în blistere termoformate. Blisterele sunt ambalate în cutii de carton, fiecare cutie conținând 2 blistere x 10 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130246

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

22/02/1996

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 20 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stomorgyl 10 comprimate filmate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Spiramicină	750 000 UI
Metronidazol	125 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Orală

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130246

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Blister cu 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stomorgyl 10

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Spiramicină	750 000 UI
Metronidazol	125 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECT

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Stomorgyl 10 comprimate filmate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Spiramicină 750 000 UI

Metronidazol 125 mg

Comprimate filmate și marcate, de culoare roz.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

În tratamentul infecțiilor datorate bacteriilor aerobe și anaerobe susceptibile la spiramicină și metronidazol, în special infecțiile din cavitatea bucală, cum ar fi: stomatite, gingivite, boli periodontale, pioreea alveolară și halitoza.

Spectrul bacterian include: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp., *Campylobacter* spp., *Clostridium* spp. și *Actinomyces* spp.. Metronidazol este activ atât împotriva *Treponema* cât și a protozoarelor *Trichomonas* și *Histomonas*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului (agenților) patogen (patogeni) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice și cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie să fie conformă cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la spiramicină și/sau metronidazol trebuie să administreze cu atenție produsul.

A se spăla mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației.

Studiile de laborator efectuate pe șoareci, șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, maternotoxice.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat concomitent cu alte antibiotice din clasa macrolidelor.

Supradozare:

Administrarea zilnică pe cale orală a produsului nu a declanșat efecte toxice la câini tratați cu doze de până la 5 ori mai mari decât doza terapeutică recomandată, pe o durată de 3 ori mai mare decât perioada de tratament recomandată.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Câini

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Doza recomandată: 75 000 UI spiramicină și 12,5 mg metronidazol / kg greutate corporală zilnic, echivalent cu 1 comprimat / 10 kg greutate corporală, zilnic timp de 5 până la 10 zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaje

130246

Produsul este ambalat în blistere blistere termoformate. Blisterele sunt ambalate în cutii de carton, fiecare cutie conținând 2 blistere x 10 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS,
4 Chemin du Calquet, 31100 Toulouse,
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Veteco Interservices SRL
Piata Presei Libere nr.1, 013701, Bucuresti
Tel: 021 3170380

