

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**Stomorgyl 10**, comprimate filmate pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat Stomorgyl 10 conține:

**Substanțe active:**

Spiramicină	750 000 UI
Metronidazol	125 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate și marcate de culoare roz.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor 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*.

### 4.3 Contraindicații

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

### 4.4 Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene și se va lua în considerare legislația națională cu privire la utilizarea substanțelor antimicrobiene.

#### 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.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

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, materno-toxice.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

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

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Calea de 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 se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil astfel încât să se evite subdozarea.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

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.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: spiramicină, combinații cu alte antibacteriene.

Codul veterinar ATC: QJ01RA04

Grupa farmacoterapeutică: metronidazol, antiinfecțioase și antiseptice pentru tratament oral local.

Codul veterinar ATC: QA01AB17

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

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 inhibitorie) 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 unul fie de celălalt ingredient activ.

### **5.2 Particularități farmacocinetice**

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

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Oxid de aluminiu (hidratat)

Sorbitol

Dextrină

Gelatină

Acid citric (monohidrat)

Stearat de magneziu

Amidon din grâu

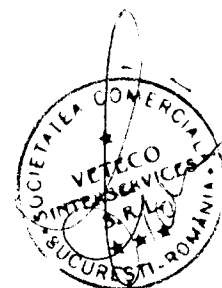
Film:

Roșu cochineal A (E124)

Dioxid de titan (E171)

Hipromeloza

Polietilen glicol 20000



## **6.2 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 de luni

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130246

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

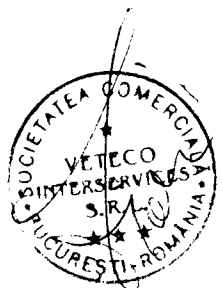
22.02.1996/ 13.12.2013

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

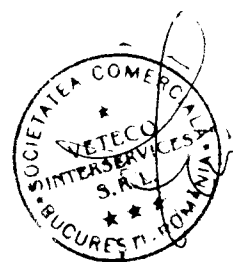
Septembrie 2020



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie x 20 comprimate filmate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Stomorgyl 10, comprimate filmate pentru câini

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Un comprimat Stomorgyl 10 conține:

**Substanțe active:**

Spiramicină                      750 000 UI  
Metronidazol                      125 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate filmate

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 de comprimate filmate

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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*.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Orală

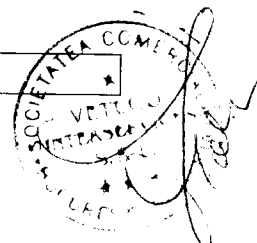
**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

~~Nu se aplică~~

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**





EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**Nu se aplică.**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

**Citiți prospectul înainte de utilizare.**

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

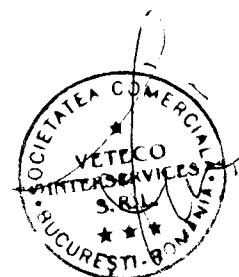
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon Franța

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130246

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot{număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

**Blister cu 10 comprimate filmate**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Stomorgyl 10, comprimate filmate pentru câini

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



**3. DATA EXPIRĂRII**

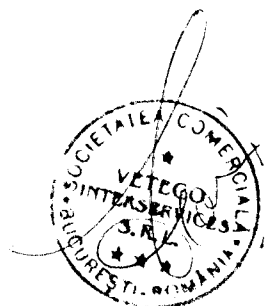
-

**4. NUMĂRUL SERIEI**

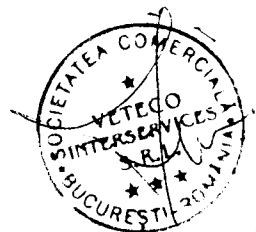
-

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**B.PROSPECT**



**PROSPECT**  
**Stomorgyl 10, comprimate filmate pentru câini**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:  
 Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
 29, avenue Tony Garnier  
 69007 Lyon, FRANȚA

Producător pentru eliberarea seriei:  
~~Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS~~  
~~4 Chemin du Calquet~~  
~~31100 Toulouse, FRANȚA~~

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Stomorgyl 10, comprimate filmate pentru câini

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Un comprimat Stomorgyl 10 conține:

**Substanțe active:**

Spiramicină	750 000 UI
Metronidazol	125 mg

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

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**

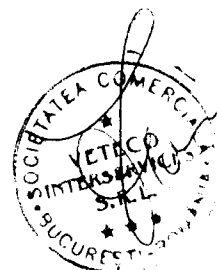
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

**6. REACȚII ADVERSE**

Nu este cazul.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Câini



## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂ) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Calea de 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 se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil astfel încât să se evite subdozarea.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

**Nu se aplica**

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene și se va lua în considerare legislația națională cu privire la utilizarea substanțelor antimicrobiene

**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.

**Utilizare în perioada de gestație, 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, fetotoxic, materno-toxice.

**Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

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

**Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

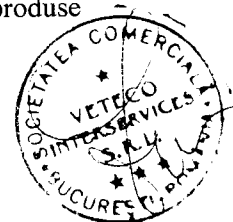
Administrarea zilnică pe cale orală a produsului nu a declanșat efecte toxice la câini tratați cu doze de până la 5 ori mai mari decât doza terapeutică recomandată, pe o durată de 3 ori mai mare decât perioada de tratament recomandată.

Incompatibilități

Nu se cunosc

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**  
Septembrie 2020

**15. ALTE INFORMATII**

**Dimensiuni ambalaje:**

Blistere termoformate x 10 comprimate filmate.

Cutii de carton x 2 blistere

Pentru orice alte informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm contactați reprezentantul Deținătorului autorizației de comercializare:

VETECO INTERSERVICES S.R.L.

[www.veteco.com](http://www.veteco.com)

