

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STOMORGYL PA, 100 000 UI/16,67 mg, comprimés pour chats et petits chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Spiramycine.....100 000 UI

Métronidazole.....16,67 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Algedrate
Sorbitol
Dextrine
Gélatine
Acide citrique monohydraté
Stéarate de magnésium
Amidon de blé

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats et petits chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement curatif des infections buccales et dentaires dues à des germes pathogènes sensibles à la spiramycine et au métronidazole.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Eviter de traiter les animaux à pathologie hépatique grave.

Ne pas utiliser avec d'autres macrolides ou lincosamides.

3.4 Mises en garde particulières

Le dosage chez les animaux avec une insuffisance hépatique devrait être adapté.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En raison de la variabilité dans la sensibilité des bactéries pour la substance active, des échantillons bactériologiques et des tests de sensibilité sont recommandés avant tout usage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la spiramycine et/ou aux imidazoles devraient éviter tout contact de la peau et des muqueuses avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après utilisation. En cas de contact direct avec la peau, laver la zone affectée. En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin si nécessaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats et petits chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Troubles digestifs (ex : diarrhée, vomissement)
--	---

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Utilisation non recommandée durant la gestation.

Les études de laboratoire sur les souris et rats ont mis en évidence des données qui indiquent des effets tératogènes et foetotoxiques suite à l'administration de métronidazole.

Lactation :

Utilisation non recommandée durant la lactation.

Fertilité :

Ne pas utiliser sur les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les souris et rats ont mis en évidence des altérations de la spermatogénèse suite à l'administration de métronidazole.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser avec d'autres macrolides ou lincosamides.

3.9 Voies d'administration et posologie

Comprimé à administrer par voie orale.

La dose thérapeutique quotidienne est 1/2 à 1 comprimé par kg de poids vif (essentiellement pour les chats et les petits chiens) soit 50 000 à 100 000 UI de spiramycine et 8,33 à 16,67 mg de métronidazole par kg de poids vif par jour.

La dose quotidienne peut être donnée en deux fois (midi et soir), soit par dépôt du comprimé sur la base de la langue (chien), soit, après écrasement, par incorporation à une boulette de viande (chat).

En fonction de la gravité de l'infection le traitement sera poursuivi pendant 6 à 10 jours consécutifs.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Chez le chien, comme chez le chat, la prise d'une dose égale à 5 fois la dose thérapeutique a provoqué les signes nerveux suivants : ataxie - myosis modéré - vomissement.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01RA04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire réunit les activités antimicrobiennes de ses deux constituants et possède ainsi un spectre d'action très large. Metronidazole et spiramycine forment une association au spectre complémentaire, tous les germes reconnus comme étant pathogènes, tant inhibés par l'un ou l'autre des deux substances actives.

- I. La spiramycine est un antibiotique macrolide actif par voie buccale dont le spectre d'activité s'exerce surtout sur les germes Gram +, les mycoplasmes et certains protozoaires. Son mode d'action est caractérisé par trois propriétés essentielles :
- tropisme électif pour certains tissus (poumon, foie, glandes lymphocytaires, os) et pour certaines sécrétions grâce à la concentration élevée dans les glandes exocrines (p.e. glandes salivaires et salive), ainsi qu'autour et dans les foyers infectieux.
 - fixation dans les bactéries et inhibition de la synthèse protéique, ce qui permet d'atteindre un effet bactéricide à partir de concentrations environnantes sub-actives.
 - persistance après pénétration dans les bactéries, d'où la possibilité de les maintenir en bactériostase même après disparition des taux circulants de spiramycine.

Bien que non spécifiquement démontré pour les bactéries visées par le traitement des animaux de compagnie, le mécanisme de la résistance des bactéries à la spiramycine, comme à d'autres macrolides, peut résulter de la méthylation de la sous-unité 50S du ribosome bactérien, l'emplacement cible d'action du médicament vétérinaire (type résistance *erm*). Cette résistance est transmissible et rend les bactéries résistantes à tous les macrolides et également aux antibiotiques qui lient au même emplacement, c.-à-d., les lincosamines et les streptogramines B (résistance MLS_B). Le mécanisme de résistance de certains anaérobies type bacteroïde à la metronidazole et à d'autres 5-nitroimidazoles peut être lié à une activation diminuée du médicament vétérinaire par la cellule. Ceci peut être dû aux reductases 5-nitroimidazole codés par les gènes de *nim*, qui dégrade le médicament vétérinaire à des dérivés d'amine non bactéricides.

- II. Le métronidazole est un dérivé synthétique de la série des nitro-imidazoles, dont le spectre d'activité s'exerce non seulement sur les flagellés et sur les amibes, mais aussi sur les anaérobies Gram + et Gram -, particulièrement les Clostridiacées.

Comme la spiramycine, le métronidazole se retrouve quelques heures après ingestion à des taux importants dans le sang, la salive et dans les tissus osseux. Ces taux sont toutefois plus fugaces que ceux provoqués par administration de spiramycine.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

La spiramycine et le métronidazole sont distribués dans le sang, la salive et dans les tissus osseux. Les propriétés pharmacocinétiques propres au médicament vétérinaire ne sont pas connues pour les espèces cibles (chien et chat).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas utiliser en même temps que d'autres antibiotiques du groupe des macrolides.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton de 3 blisters à 10 comprimés

Blister composé d'un polycomplexe blanc opaque et d'une feuille d'aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

6. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V127775

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/07/1984

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

06/01/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).