

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stomorgyl 2, 150.000 U.I./25 mg, compresse per cani e gatti

Stomorgyl 10, 750.000 U.I./125 mg, compresse per cani e gatti

Stomorgyl 20, 1.500.000 U.I./250 mg, compresse per cani e gatti

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

### Sostanze attive:

	<b>Stomorgyl 2</b>	<b>Stomorgyl 10</b>	<b>Stomorgyl 20</b>
Spiramicina	150.000 U.I.*	750.000 U.I.*	1.500.000 U.I.*
Metronidazolo	25 mg	125 mg	250 mg

\*U.I.: International Units

### Eccipienti:

<b>Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti</b>
Idrossido di alluminio
Sorbitolo (E420)
Destrina bianca
Gelatina
Acido citrico monoidrato
Stearato di magnesio
Amido di frumento

Compresse rosa, rotonde e convesse, con una linea di taglio. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

- Infezioni della cavità orale: stomatiti, gengiviti, alitosi, periodontiti
- Infezioni della sfera oro-naso-laringea: amigdaliti, sinusiti, otiti, ecc.
- Infezioni polmonari
- Infezioni dei tessuti ghiandolari: ghiandole salivari, mammarie, anali e lacrimali
- Infezioni cutanee di tipo necrotico
- Trattamento coadiuvante delle turbe infettive e parassitarie del tubo digerente
- Infezioni diverse: osteomieliti, metriti
- Coccidiosi, toxoplasmosi

### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

### **3.4 Avvertenze speciali**

Nessuna.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Cane e gatto:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):	Reazione di ipersensibilità <sup>1</sup> Sciallorrea <sup>1</sup> Vomito <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> comune a tutti i chemioterapici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile, in particolare per quanto riguarda il metronidazolo.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Dati non disponibili.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso orale.

Stomorgyl 2: 1 compressa ogni 2 kg di peso corporeo per 6/10 giorni.

Stomorgyl 10: 1 compressa ogni 10 kg di peso corporeo per 6/10 giorni.

Stomorgyl 20: 1 compressa ogni 20 kg di peso corporeo per 6/10 giorni.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

La somministrazione di 1,5-3 volte la dose terapeutica massima raccomandata, per 4 settimane, non provoca alcun effetto indesiderato nel cane e nel gatto.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobico-resistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

### **3.12 Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QJ01RA04**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il medicinale veterinario, riunendo le attività antimicrobiche della spiramicina e del metronidazolo, possiede uno spettro d'azione molto ampio e potenziato dal sinergismo delle due sostanze attive, probabilmente legato al differente meccanismo d'azione che le sostanze attive esercitano sullo stesso batterio.

La spiramicina possiede un'azione antinfettiva soprattutto rivolta ai batteri Gram positivi (Stafilococchi, Streptococchi, Clostridi), Corinebatteri, Rickettsie e Micoplasmi; essa è poco attiva sui batteri Gram negativi ed ha azione nulla sulle Enterobatteriacee. Si fissa in maniera stabile nei batteri, sulle subunità 50S dei ribosomi, determinando un'inibizione della sintesi proteica.

Il metronidazolo produce un'inibizione su numerosi protozoi (flagellati, amebe) e sui batteri Gram positivi e Gram negativi. Il suo meccanismo d'azione porta all'arresto della sintesi degli acidi nucleici.

### **4.3 Farmacocinetica**

La spiramicina è un antibiotico a circolo entero-epatico che ha un'alta capacità di concentrazione nei tessuti (polmonare, splenico, osseo) e nelle secrezioni (saliva). I livelli tissutali sono da 10 a 15 volte più alti rispetto ai livelli circolanti e dopo una somministrazione unica la soglia battericida è rapidamente raggiunta.

Il metronidazolo possiede un circolo entero-epatico ed è in parte metabolizzato a una molecola ancora attiva contro i batteri anaerobi.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister termoformato costituito da un foglio in PVC-acetocloruro opacizzato e da un foglio in alluminio, contenente 10 compresse divisibili

Scatola di cartone contenente 20 compresse in 2 blister da 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Stomorgyl 2: scatola di cartone contenente 2 blister da 10 compresse (20 compresse) A.I.C. n. 101332031

Stomorgyl 10: scatola di cartone contenente 2 blister da 10 compresse (20 compresse) A.I.C. n. 101332029

Stomorgyl 20: scatola di cartone contenente 2 blister da 10 compresse (20 compresse) A.I.C. n. 101332017

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 09/03/1991

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

10/2025

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

SCATOLA DI CARTONE

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Stomorgyl 2 compresse  
Stomorgyl 10 compresse  
Stomorgyl 20 compresse

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni compressa contiene:

**Sostanze attive:**

	<b>Stomorgyl 2</b>	<b>Stomorgyl 10</b>	<b>Stomorgyl 20</b>
Spiramicina	150.000 U.I.*	750.000 U.I.*	1.500.000 U.I.*
Metronidazolo	25 mg	125 mg	250 mg

\*U.I.: International Units

**3. CONFEZIONI**

20 compresse

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane e gatto.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:  
Non pertinente.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

**14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Stomorgyl 2: scatola di cartone contenente 2 blister da 10 compresse (20 compresse) A.I.C. n. 101332031  
Stomorgyl 10: scatola di cartone contenente 2 blister da 10 compresse (20 compresse) A.I.C. n. 101332029  
Stomorgyl 20: scatola di cartone contenente 2 blister da 10 compresse (20 compresse) A.I.C. n. 101332017

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Blister**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

STOMORGYL 2  
STOMORGYL 10  
STOMORGYL 20

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

	<b>Stomorgyl 2</b>	<b>Stomorgyl 10</b>	<b>Stomorgyl 20</b>
Spiramicina	150.000 U.I.	750.000 U.I.	1.500.000 U.I.
Metronidazolo	25 mg	125 mg	250 mg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Stomorgyl 2, 150.000 U.I./25 mg, compresse per cani e gatti

Stomorgyl 10, 750.000 U.I./125 mg, compresse per cani e gatti

Stomorgyl 20, 1.500.000 U.I./250 mg, compresse per cani e gatti

### 2. Composizione

	Stomorgyl 2	Stomorgyl 10	Stomorgyl 20
<b>Sostanze attive:</b>			
Spiramicina	150.000 U.I.*	750.000 U.I.*	1.500.000 U.I.*
Metronidazolo	25 mg	125 mg	250 mg

\*U.I.: International Units

Compresse rosa, rotonde e convesse, con una linea di taglio. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

### 3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

### 4. Indicazioni per l'uso

- Infezioni della cavità orale: stomatiti, gengiviti, alitosi, periodontiti
- Infezioni della sfera oro-naso-laringea: amigdaliti, sinusiti, otiti, ecc.
- Infezioni polmonari
- Infezioni dei tessuti ghiandolari: ghiandole salivari, mammarie, anali e lacrimali
- Infezioni cutanee di tipo necrotico
- Trattamento coadiuvante delle turbe infettive e parassitarie del tubo digerente
- Infezioni diverse: osteomieliti, metriti
- Coccidiosi, toxoplasmosi

### 5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile, in particolare per quanto riguarda il metronidazolo.

Sovradosaggio:

La somministrazione di 1,5-3 volte la dose terapeutica massima raccomandata, per 4 settimane, non provoca alcun effetto indesiderato nel cane e nel gatto.

## **7. Eventi avversi**

Cane e gatto:

### **Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati):**

Reazione di ipersensibilità<sup>1</sup> (scialorrea e vomito)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> comune a tutti i chemioterapici.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o il suo rappresentante locale utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

## **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Uso orale.

Stomorgyl 2: 1 compressa ogni 2 kg di peso corporeo per 6/10 giorni

Stomorgyl 10: 1 compressa ogni 10 kg di peso corporeo per 6/10 giorni

Stomorgyl 20: 1 compressa ogni 20 kg di peso corporeo per 6/10 giorni

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce e dall'umidità.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.  
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Stomorgyl 2: scatola di cartone contenente 2 blister da 10 compresse (20 compresse) A.I.C. n. 101332031  
Stomorgyl 10: scatola di cartone contenente 2 blister da 10 compresse (20 compresse) A.I.C. n. 101332029  
Stomorgyl 20: scatola di cartone contenente 2 blister da 10 compresse (20 compresse) A.I.C. n. 101332017

- Stomorgyl 2: confezione da 20 compresse (2 blister da 10 compresse).
- Stomorgyl 10: confezione da 20 compresse (2 blister da 10 compresse).
- Stomorgyl 20: confezione da 20 compresse (2 blister da 10 compresse).

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

10/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.  
Via Vezza d'Oglio 3  
20139 Milano  
Tel: +39 02 53551

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4 Chemin du Calquet  
31000 Tolosa  
Francia

## **17. Altre informazioni**