

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Stomorgyl 20, 1 500 000 i.j./250 mg
filmom obložena tableta, za pse
KLASA: UP/I-322-05/24-01/813
URBROJ: 525-09/584-24-3

1/15



ODLUČENO

16. travnja 2024.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Stomorgyl 20, 1 500 000 i.j./250 mg, filmom obložena tableta, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadržava:

Djelatne tvari:

Spiramicin	1 500 000 i.j.
Metronidazol	250 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Ružičasta, okrugla, konveksna filmom obložena tableta s razdjelnim urezom.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje upala u pasa uzrokovanih aerobnim i anaerobnim bakterijama osjetljivim na spiramicin/metronidazol, a posebno upala usne šupljine: stomatitis, gingivitis, periodontitis, halitoza (neugodan zadah iz usta), pioreja (lat. *pyorrhoea* - gnojna upala zubnog periosta s progresivnom nekrozom alveole i gubitkom zuba), dentalni apscesi, sinusitis, infekcije obrazne stjenke nakon ozljede te upala ždrijela, tonzila i dr.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na spiramicin, metronidazol ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Filmom obložene tablete ne smiju se lomiti i usitnjavati.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene filmom obloženih tableta, ruke i dijelove kože koji su došli u dodir s ovim VMP-om treba oprati vodom. U slučaju unosa filmom obloženih tableta kroz usta treba potražiti savjet/pomoć liječnika.

Stomorgyl 20, 1 500 000 i.j./250 mg
filmom obložena tableta, za pse
KLASA: UP/I-322-05/24-01/813
URBROJ: 525-09/584-24-3

2/15



ODOBRENO

PROSTOR 2024

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Poremećaji probavnog sustava (povraćanje, proljev, anoreksija) mogu se pojaviti vrlo rijetko. Vrlo rijetko je u pasa i mačaka zabilježena prolazna slabost ili porast koncentracije jetrenih enzima u serumu.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije utvrđeno da spiramicin ima teratogene, embriotoksične ili fetotoksične učinke. Laboratorijski pokusi na životinjama izazvali su proturječne rezultate s obzirom na teratogene/embriotoksične učinke metronidazola, stoga se ne preporučuje primjena ovog VMP-a tijekom graviditeta. S obzirom na to da se metronidazol i spiramicin izlučuju u mlijeku ne preporučuje se njihova primjena tijekom laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s drugim antibioticima iz skupine makrolida.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje kroz usta.

Preporučena doza za pse je 75 000 i.j./kg t.m. (23,4 mg/kg t.m.) spiramicina i 12,5 mg/kg t.m. metronidazola tj. 1 filmom obložena tableta/20 kg t.m. jednom na dan tijekom 5-10 dana.

Potrebno je što preciznije odrediti tjelesnu masu kako bi se osigurala što točnija doza i kako bi se spriječilo subdoziranje.

4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Neurološki poremećaji (tremor, konvulzije, ataksija) mogu se pojaviti nakon primjene doza većih od preporučene ili u slučaju produžene primjene.

4.11. Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski lijekovi za sistavne infekcije, kombinacije antibiotika, spiramicin i metronidazol

ATCvet kod: QJ01RA04

Stomorgyl 20, 1 500 000 i.j./250 mg
filmom obložena tableta, za pse
KLASA: UP/I-322-05/24-01/813
URBROJ: 525-09/584-24-3



VMP sadržava kombinaciju antibiotika spiramicina i metronidazola. Metronidazol i spiramicin nadopunjuju se u antimikrobnom spektru, a u kombinaciji djeluju sinergistički na brojne uzročnike upale usne šupljine.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Spiramicin djeluje bakteriostatski na način da se u bakterijama veže na ribosomsku podjedinicu 50 S, te inhibira sintezu proteina. Na taj način ometa rast i prekomjerno umnažanje brojnih gram-pozitivnih aerobnih vrsta (*Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Bacillus* spp.) i mikoplazama te nekih anaerobnih mikroba (*Actinomyces*, *Clostridium* i *Bacteroides* spp.). Učinak spiramicina protiv većine gram-negativnih uzročnika je slabiji. Metronidazol djeluje protiv većine gram-negativnih i gram-pozitivnih anaerobnih bakterija (*Bacteroides*, *Fusobacterium* spp., spirohete).

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon primjene VMP-a kroz usta, spiramicin najvišu koncentraciju u plazmi postiže nakon 2-4 sata ($C_{max}=2,29$ i.j./mL), a najveća koncentracija u slini je između 4. i 8. sata. Pri tome su koncentracije 3 x veće nego u plazmi. Najviše koncentracije metronidazola u slini postižu se ranije tj. nakon jednog sata, a one su identične onima u krvi. Obje djelatne tvari u slini postižu razine koje su veće od prosječnih MIK_{90} za mikroorganizme uzročnike upala usne šupljine u pasa i mačaka. Volumen raspodjele (V_d) spiramicina je 7,84 L/kg, a metronidazola 0,7 L/kg. Poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2\beta}$) spiramicina iz plazme je 8,1 sati, a metronidazola 5,69 sati. Spiramicin i metronidazol najvećim dijelom se izlučuju izmetom i mokraćom.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra:

Aluminijev oksid, hidratizirani

Sorbitol

Dekstrin

Želatina

Citratna kiselina hidrat

Magnezijev stearat

Pšenični škrob

Ovojnica:

Hipromeloza

Polietilenglikol 2000

Košetil crveno A (E124)

Titanijev dioksid

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.



6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Zaštititi od svjetla.

Čuvati na suhom.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Aluminij - polivinilklorid/acetoklorid mliječno bijeli blisteri s 10 filmom obloženih tableta.

Kartonska kutija s blisterom s 10 filmom obloženih tableta.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/311

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

6. srpnja 2022. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

3. prosinca 2024. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

