

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Stomorgyl 10 kg 750.000 UI / 125 mg comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Principios activos:

Espiramicina 750.000 UI

Metronidazol 125 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Óxido de aluminio hidratado
Sorbitol
Dextrina
Gelatina
Ácido cítrico monohidrato
Estearato de magnesio
Almidón de trigo
Rojo de cochinilla A (E124)
Dióxido de titanio (E171)
Hipromelosa
Macrogol 20000

Comprimidos circulares, convexos, ranurados de color rosa.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infecciones bucales: enfermedad periodontal, estomatitis, gingivitis, glositis y piorrea causadas por microorganismos sensibles a la asociación de espiramicina y metronidazol.

Tratamiento de enfermedades faríngeas: infecciones de las glándulas salivales, amigdalitis y faringitis causadas por microorganismos sensibles a la asociación de espiramicina y metronidazol.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso de este medicamento veterinario debe basarse en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El metronidazol ha confirmado tener propiedades mutagénicas y genotóxicas en animales de laboratorio, así como en humanos. El metronidazol es un cancerígeno confirmado en animales de laboratorio y tiene posibles efectos cancerígenos en humanos. No obstante, no existen datos suficientes sobre la carcinogenicidad del metronidazol en humanos.

El metronidazol puede ser perjudicial para el feto. Las mujeres embarazadas deben manipular con precaución este medicamento veterinario.

En raras ocasiones, la espiramicina y el metronidazol pueden inducir reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a la espiramicina o el metronidazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

No fumar ni comer mientras se manipula el producto.

Lávese las manos después de su uso.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Alteraciones gastrointestinales (vómitos, diarrea) Anorexia Trastornos neurológicos (ataxia, temblor, convulsiones) Reacción alérgica ¹ Decoloración de la orina ²
--	--

¹ En animales con hipersensibilidad a los principios activos.

² Entre amarillenta y marrónácea.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratón y rata han demostrado efectos teratogénicos y embriotóxicos tras la administración de metronidazol.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.
Su uso no está recomendado durante la gestación.

Lactancia:

El metronidazol se excreta en la leche y, por consiguiente, no se recomienda su uso durante la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con otros macrólidos ni con lincosamidas.

3.9 Posología y vías de administración

Administrar por vía oral una dosis de 75.000 UI de espiramicina + 12,5 mg de metronidazol/kg de peso vivo una vez al día (equivalente a 1 comprimido/10 kg de peso vivo al día), durante 5-10 días consecutivos.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado efectos tóxicos en perros a dosis de hasta cinco veces la dosis recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01RA04

4.2 Farmacodinamia

El medicamento veterinario es una combinación de dos antimicrobianos: espiramicina y metronidazol.

La espiramicina es un macrólido bacteriostático a dosis usuales y bactericida a altas dosis que actúa inhibiendo la síntesis de proteínas bacterianas, al unirse a la subunidad 50S del ribosoma. Es activa frente a bacterias aerobias Gram-positivas y algunas Gram-negativas.

El metronidazol es un antimicrobiano perteneciente al grupo de los nitroimidazoles y es activo frente a bacterias anaerobias Gram-positivas y negativas.

El mecanismo de acción antimicrobiana del metronidazol depende de la reducción de su grupo nitro por la nitroreductasa y otras reductasas a radicales nitroanión. Estos radicales dañan el ADN de la bacteria, produciendo finalmente su muerte.

La asociación de metronidazol y espiromicina tiene un espectro complementario y es activa frente a bacterias Gram-positivas, tales como *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp. y Gram-negativas, tales como *Bacteroides* spp. y *Fusobacterium* spp.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral, las concentraciones máximas de espiromicina se alcanzan entre 2 y 4 horas en plasma y entre 4 y 8 horas en saliva. Las concentraciones en saliva son tres veces mayores a las detectadas en plasma.

Las concentraciones máximas de metronidazol se alcanzan en una hora en saliva y son idénticas a las concentraciones en plasma.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster opaco, blanco, no plastificado de cloruro de polivinilo-acetocloruro con envoltorio de aluminio en la parte reversa que contiene 10 comprimidos.

Formatos:

Caja con 2 blísteres de 10 comprimidos (20 comprimidos).

Caja con 5 blísteres de 10 comprimidos (50 comprimidos).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.

7. NÚMERO(s) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

537 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 2 de noviembre de 1992.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

07/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)