

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1, 2, 5 ou 10 plaquettes de 10 comprimés

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Stomorgyl 10 kg comprimés pelliculés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Par comprimé pelliculé de 600 mg :
750 000 U.I.de spiramycine et 125,0 mg de métronidazole

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 plaquette de 10 comprimés
Boîte de 2 plaquettes de 10 comprimés
Boîte de 5 plaquettes de 10 comprimés
Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9945519 8/1988

15. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Film pour plaquette de 10 comprimés

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Stomorgyl 10 kg

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Spiramycine 750 000 U.I.
Métronidazole 125,0 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Stomorgyl 10 kg comprimés pelliculés

2. Composition

Un comprimé pelliculé de 600 mg contient :

Substances actives :

Spiramycine 750 000 U.I.

Métronidazole 125,0 mg

Comprimés pelliculés ronds et lisses de couleur rose à faces convexes et bords biseautés avec une barre de cassure.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

traitement des affections bucco-dentaires dues à des germes sensibles à la spiramycine et au métronidazole.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux imidazolés et/ou à la spiramycine et/ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

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

Le métronidazole a montré des propriétés mutagènes et génotoxiques chez les animaux de laboratoire ainsi que chez les humains. Le métronidazole est un agent cancérigène confirmé chez les animaux de laboratoire et a des effets cancérigènes possibles chez l'homme.

Cependant, il existe des preuves insuffisantes chez l'homme concernant la cancérigénicité du métronidazole.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux imidazolés et/ou à la spiramycine doivent éviter le contact 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.

Gestation :

Les résultats des études réalisées chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou fœtotoxique.

En l'absence d'étude chez l'animal de destination, l'utilisation du médicament vétérinaire chez la chienne ou la chatte gestante en début de gestation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice / risque par le vétérinaire.

Lactation :

En l'absence d'étude chez l'animal, éviter l'administration du médicament vétérinaire pendant la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas associer aux lincosamides et aux antibiotiques bactéricides actifs sur les bactéries en phase de multiplication.

Surdosage :

Des symptômes neurologiques (tremblements, convulsions, ataxie) peuvent apparaître après des doses élevées ou des périodes de traitement prolongé.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	(Vomissements, diarrhée, anorexie).
Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)	Anomalie des urines (coloration en brun)

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

75 000 UI de spiramycine (sous forme de base) et 12,5 mg de métronidazole par kg de poids corporel par jour, soit un comprimé pour 10 kg de poids corporel et par jour pendant 6 à 10 jours.
Dans les cas sévères, la posologie peut être doublée.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

La barre de cassure permet seulement de faciliter l'administration du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucun.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte/la plaquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/9945519 8/1988

Boîte de 1 plaquette de 10 comprimés pelliculés
Boîte de 2 plaquettes de 10 comprimés pelliculés
Boîte de 5 plaquettes de 10 comprimés pelliculés
Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
France
Tél : 04 72 72 30 00

Fabricant responsable de la libération des lots :
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, chemin du Calquet
31000 Toulouse
France