

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STOMORGYL 2 – 10 – 20 compresse divisibili per cani e gatti
(Spiramicina/Metronidazolo)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA e QUANTITATIVA

	Stomorgyl 2	Stomorgyl 10	Stomorgyl 20
Principi attivi:			
Spiramicina	150.000 U.I.	750.000 U.I.	1.500.000 U.I.
Metronidazolo	25 mg	125 mg	250 mg
Eccipienti q.b.a	120 mg	600 mg	1.200 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse divisibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando la 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

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali <per ciascuna specie di destinazione>

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di ipersensibilità accertata nei confronti del principio attivo, evitare il contatto con il prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Come per tutti i chemioterapici sono possibili rari fenomeni d'ipersensibilità quali scialorrea e vomito.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del Medico Veterinario responsabile, in particolare per quanto riguarda la presenza del metronidazolo.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Dati non disponibili.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: orale

1 compressa di Stomorgyl 2 ogni 2 kg p.c. per 6/10 giorni

1 compressa di Stomorgyl 10 ogni 10 kg p.c. per 6/10 giorni

1 compressa di Stomorgyl 20 ogni 20 kg p.c. per 6/10 giorni

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

La somministrazione di 1,5-3 volte la dose terapeutica massima prescritta, per 4 settimane, non provoca alcun disturbo.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antinfettivi per uso sistemico

Cod. ATC vet: QJ01RA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

STOMORGYL, riunendo le attività antimicrobiche della Spiramicina e del Metronidazolo, possiede uno spettro d'azione molto ampio e potenziato da un reale sinergismo dei due principi attivi, probabilmente legato al differente meccanismo d'azione che Spiramicina e Metronidazolo esercitano sullo stesso germe.

La Spiramicina possiede un'azione antinfettiva soprattutto rivolta ai germi Gram+ (Stafilococchi, Streptococchi, Clostridi), Corinebatteri, Rickettsie e Micoplasmi, essa è poco attiva sui germi Gram-

ed è praticamente senza azione sulle enterobatteriacee. La Spiramicina 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+ e Gram-. Il suo meccanismo d'azione porta all'arresto della sintesi degli acidi nucleici.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

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 tassi tissutali sono da 10 a 15 volte più alti rispetto ai tassi circolanti e dopo una somministrazione unica la soglia battericida è rapidamente raggiunta.

Il Metronidazolo possiede un circolo entero-epatico ed è in parte metabolizzato dando una molecola ancora attiva contro i germi anaerobi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ossido di alluminio idratato
Sorbitolo
Destrina bianca
Gelatina
Acido citrico monoidrato
Stearato di magnesio
Amido di frumento

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Proteggere al riparo dalla luce e dall'umidità

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

- Stomorgyl 2: scatola da 20 compresse in blister (2 blister da 10 compresse)
- Stomorgyl 10: scatola da 20 compresse in blister (2 blister da 10 compresse)
- Stomorgyl 20: scatola da 20 compresse in blister (2 blister da 10 compresse)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di scarto derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- Stomorgyl 2: scatola da 20 compresse in blister A.I.C. n. 101332031
- Stomorgyl 10: scatola da 20 compresse in blister A.I.C. n. 101332029
- Stomorgyl 20: scatola da 20 compresse in blister A.I.C. n. 101332017

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

09/03/1991 – 31/03/2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 20223

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

STOMORGYL 2 – 10 – 20

PER USO VETERINARIO

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

Officina di produzione

Merial – Tolosa (Francia)

Officina di produzione responsabile del rilascio dei lotti

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS – Tolosa (Francia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STOMORGYL 2 – 10 – 20 Compresse divisibili per cani e gatti

Spiramicina, metronidazolo

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

	Stomorgyl 2	Stomorgyl 10	Stomorgyl 20
Principi attivi:			
Spiramicina	150.000 U.I.	750.000 U.I.	1.500.000 U.I.
Metronidazolo	25 mg	125 mg	250 mg
Eccipienti q.b.a	120 mg	600 mg	1.200 mg

4. INDICAZIONI

Cani e gatti:

- 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

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Come per tutti i chemioterapici sono possibili rari fenomeni d'ipersensibilità quali scialorrea e vomito. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: orale

1 compressa di Stomorgyl 2 ogni 2 kg p.c. per 6/10 giorni
1 compressa di Stomorgyl 10 ogni 10 kg p.c. per 6/10 giorni
1 compressa di Stomorgyl 20 ogni 20 kg p.c. per 6/10 giorni

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna

10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere dalla luce e dall'umidità
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

12. AVVERTENZE SPECIALI

In caso di ipersensibilità accertata nei confronti del principio attivo, evitare il contatto con il prodotto. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del Medico Veterinario responsabile, in particolare per quanto riguarda la presenza del metronidazolo. La somministrazione di 1,5-3 volte la dose terapeutica massima prescritta, per 4 settimane, non provoca alcun disturbo.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

01/2022

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA RIPETIBILE

STOMORGYL 2
(Spiramicina/Metronidazolo)
CANI – GATTI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
STOMORGYL 2

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principi attivi:

- Spiramicina150.000 U.I.
- Metronidazolo25 mg

Eccipienti.....q.b.a 120 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse divisibili

4. CONFEZIONI

Scatola da 20 compresse in blister (2 blister da 10 compresse)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONI

Cani e gatti:

- 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

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: orale

1 compressa ogni 2 kg p.c. per 6/10 giorni

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere al riparo dalla luce e dall'umidità.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d’Oglio 3 – 20139 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS – Tolosa (Francia)

16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101332031 del Ministero della Salute

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo al pubblico:

Spazio per posologia

→

--

STOMORGYL 10
(Spiramicina/Metronidazolo)
CANI – GATTI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
STOMORGYL 10

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principi attivi:

- Spiramicina750.000 U.I.
- Metronidazolo125 mg

Eccipienti:.....q.b.a 600 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse divisibili

4. CONFEZIONI

Scatola da 20 compresse in blister (2 blister da 10 compresse)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Canini e gatti

6. INDICAZIONI

Canini e gatti:

- 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

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: orale

1 compressa ogni 10 kg p.c. per 6/10 giorni

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere al riparo dalla luce e dall'umidità

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS – Tolosa (Francia)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101332029 del Ministero della Salute

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo al pubblico:

Spazio per posologia

→

--

Etichetta esterna Stomorgyl 20

STOMORGYL 20
(Spiramicina/Metronidazolo)
CANI – GATTI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STOMORGYL 20

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Principi attivi:

- Spiramicina1.500.000 U.I.
- Metronidazolo250 mg

Eccipienti:.....q.b.a 1.200 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse divisibili

4. CONFEZIONI

Scatola da 20 compresse in blister (2 blister da 10 compresse)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONI

Cani e gatti:

- 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

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: orale

1 compressa ogni 20 kg p.c. per 6/10 giorni

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Proteggere al riparo dalla luce e dall'umidità.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A. – Via Vezza d'Oglio 3 – 20139 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS – Tolosa (Francia)

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 101332017 del Ministero della Salute

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo al pubblico:

Spazio per posologia

→



Etichetta interna

STOMORGYL 2

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STOMORGYL 2 per OS

Spiramicina, Metronidazolo

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

Etichetta interna

STOMORGYL 10

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STOMORGYL 10 per OS
Spiramicina, Metronidazolo

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

Etichetta interna

STOMORGYL 20

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STOMORGYL 20 per OS
Spiramicina, Metronidazolo

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Animal Health Italia S.p.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.