

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

STOMORGYL 10 KG COMPRIMES PELLICULES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé pelliculé de 600 mg
contient :

Substance(s) active(s) :

Spiramycine	750
.....	000
	U.I.

Métronidazole	125,0
.....	mg

Excipient(s) :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Oxyde d'aluminium hydraté
Sorbitol
Stéarate de magnésium
Gélatine
Dextrine
Acide citrique monohydraté
Amidon de blé
Vernis
Méthylhydroxypropylcellulose
Polyoxéthylène-glycol 20 000

Coccine nouvelle
Dioxyde de titane

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Aucune.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

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

En l'absence d'étude chez l'animal de destination, l'utilisation du médicament vétérinaire chez la chienne 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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

3.9 Voies d'administration et posologie

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01RA04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le produit est une association de deux antibiotiques: la spiramycine et le métronidazole.

La spiramycine est un antibiotique bactériostatique appartenant à la famille des macrolides. De même que les autres macrolides, la spiramycine inhibe la synthèse protéique et se lie aux ribosomes bactériens (sous-unité ribosomale 50S) ce qui conduit à l'inhibition de la synthèse protéique bactérienne. La spiramycine exerce une activité bactériostatique aux concentrations inférieures à la concentration minimale inhibitrice (CMI) des micro-organismes pathogènes ce qui induit un effet antibactérien retard.

Elle est active contre les Staphylocoques, Streptocoques, Bacillus, Actinomyces, contre les Neisseria, les Listeria, les

Corynebactéries, les Clostridies, les genres Bactéroïdes, Haemophilus, les Tréponèmes, les Leptospires, les Toxoplasmes, les Mycoplasmes.

Le métronidazole est un antibiotique bactériostatique dérivé du nitro-imidazole. Il est actif contre tous les cocci- et bacilles anaérobies, Gram négatif, vis-à-vis des Bactéroïdes, des Fusobacterium, des Spirochètes et des bacilles anaérobies, Gram positif sporogènes. Il est actif contre de nombreux protozoaires (*Trichomonas*, *Entamoeba*, *Histomonas*).

Une synergie dans l'association métronidazole/spiramycine a été mise en évidence chez de nombreux germes microbiens anaérobies et protozoaires impliqués dans les infections orales des carnivores.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie orale, les concentrations plasmatiques de spiramycine atteignent leur maximum entre 2 et 4 heures suivant l'administration ($C_{max} = 2,29$ UI/mL après administration répétée) et les concentrations salivaires entre 4 et 8 heures. Les concentrations salivaires sont approximativement 3 fois supérieures aux concentrations plasmatiques ($C_{max} = 2,86$ UI/mL après administration répétée).

Les concentrations plasmatiques maximum pour le métronidazole sont atteintes 1 heure après l'administration dans la salive et sont du même ordre de grandeur que les concentrations plasmatiques ($C_{max} = 7,07$ µg/mL après administration répétée).

Le volume de distribution (V_d) est de 7,84 L/kg pour la spiramycine et de 0,7 L/kg pour le métronidazole. La demi-vie plasmatique terminale ($t_{1/2}$) est de 8,10 heures pour la spiramycine et de 5,69 heures pour le métronidazole respectivement. La clairance plasmatique est de 0,823 L/h/kg pour la spiramycine et de 0,081 L/h/kg pour le métronidazole. La principale voie d'élimination est la bile pour la spiramycine alors que le métronidazole est éliminé par les fèces et l'urine.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette PVC-aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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.

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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/06/1988 - 11/03/2013

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

06/11/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).