

GEBRAUCHSINFORMATION
STOMORGYL 10 kg, 750 000 UI/125 mg, Tabletten für Hunde

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 chemin du Calquet, 31000 Toulouse (Frankreich)

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

STOMORGYL 10 kg, 750 000 UI/125 mg, Tabletten für Hunde
Spiramycinum/Metronidazolum

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoffe:

Spiramycinum 750 000 UI - Metronidazolum 125 mg

Sonstige Bestandteile:

Algedratum - Sorbitolum - Dextrinum - Gelatina - Acidum citricum monohydricum - Magnesii stearas - Amylum tritici - Methylhydroxypropylcellulosum – Macrogolum – cocheneal red A – Titanii dioxidum

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Kurative Behandlung von Infektionen des Mundraums und den Zähnen verursacht durch pathogene Keime die sensibel sind auf Spiramycin und Metronidazol.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht gebrauchen bei Überempfindlichkeit an Imidazolen und/oder Spiramycin.
Die Behandlung von Tieren mit schwerer Leberpathologie ist zu vermeiden.
Nicht zusammen mit anderen Macroliden und Lincosamiden verabreichen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr selten können Verdauungsbeschwerden wie Diarhee oder Erbrechen vorkommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Tablette ist ausschließlich oral zu verabreichen.

Die tägliche Therapiedosis beträgt 1 Tablette pro 10 kg Lebendgewicht, d.h. 75 000 IE Spiramycin und 12,5 mg Metronidazol pro kg Lebendgewicht pro Tag.

Diese Dosis kann bei schweren oder hartnäckigen Fällen (eitrige Paradontolyse) auf 1 Tablette pro 7,5 kg Lebendgewicht während 3 - 5 aufeinander folgenden Tagen erhöht werden.

Danach ist wieder die Ausgangsdosis von 1 Tablette pro 10 kg Lebendgewicht zu verabreichen.

Die tägliche Dosis kann in zweimal (Mittag und Abend) verabreicht werden, indem die Tablette unter die Zunge gelegt wird.

Je nach Schwere der Infektion ist die Behandlung 6 - 10 aufeinander folgende Tage fortzusetzen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Dosierung bei Tieren mit Leberinsuffizienz muss angepasst werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Aufgrund des Unterschiedes in der Empfindlichkeit der Bakterien auf den aktiven Bestandteil, werden bakteriologische Proben und Sensibilitätstesten vor einer jeglichen Anwendung empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit auf Spiramycin und/oder Imidazol sollten jeglichen Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Gebrauch Hände waschen. Bei unmittelbarem Kontakt mit der Haut, waschen Sie die betroffene Stelle. Bei versehentlichen Kontakt mit den Augen, diese sofort mit Wasser spülen und einen Arzt zu Rate ziehen, falls erforderlich.

Trächtigkeit:

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Laborstudien mit Ratten und Mäusen liefern Hinweise auf teratogene und fetotoxische Folgen bei der Anwendung von Metronidazol.

Laktation:

Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

Fruchtbarkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden. Laborstudien mit Ratten und Mäusen liefern Hinweise auf spermatogenetische Abweichungen durch die Anwendung von Metronidazol.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen Makroliden oder Lincosamiden anwenden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Beim Hund hat die Einnahme der 5-fachen therapeutischen Dosis folgende nerveuse Symptomen hervorgerufen: Ataxie – mäßige Miosis – Erbrechen.

Inkompatibilitäten:

Nicht gleichzeitig mit anderen Antibiotika aus der Gruppe der Makroliden anwenden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2020

15. WEITERE ANGABEN

Schachtel mit 2 Blistern von je 10 Tabletten

BE-V115263

Verschreibungspflichtig.