

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

Besluitende op de aanvraag d.d. 2 augustus 2022 van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands BV te Amsterdam tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Stomorgyl 20, tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7310**;

Gelet op artikel 60 en artikel 61 van de Verordening (EU) nr. 2019/6, gelezen in samenhang met de Uitvoeringsverordening (EU) 2021/17 van de Commissie;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel **Stomorgyl 20, tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7310**, zoals aangevraagd d.d. 2 augustus 2022, is goedgekeurd.
2. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
3. De gewijzigde vergunning treedt in werking op de datum dat dit besluit bekend is gemaakt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank.
4. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Stomorgyl 20, tabletten voor honden**, **REG NL 7310** treft u aan als bijlage I. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Stomorgyl 20, tabletten voor honden**, **REG NL 7310** treft u aan als bijlage II.
5. Bijlage I en II worden gepubliceerd in de Diergeneesmiddelenbank van de Unie, als bedoeld in artikel 55 van de Verordening (EU) nr. 2019/6.
6. Na wijziging van de vergunning op verzoek van de houder van de vergunning dient:
 - de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
 - de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2022/REG NL 7310/zaak 971071

Bent u het niet eens met deze beslissing? U kunt binnen zes weken na de datum van publicatie van dit besluit in de Diergeneesmiddeleninformatiebank bezwaar maken door:

- een bezwaarschrift te verzenden naar Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle, of;
- naar de website <https://www.rvo.nl/over-ons/juridische-zaken/bezwaar-maken#> te gaan, om uw bezwaar digitaal te versturen.

Noem in uw bezwaarschrift de zaaknummer en de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 25 augustus 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', is centered on the page. The signature is fluid and cursive, with a large initial 'J' and a long horizontal stroke at the end.

dhr. drs. J.A. Jonis
Senior Regulatory Project Leader

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

STOMORGYL 20, tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Spiramycine	1.500.000 I.E.
Metronidazol	250 mg

Hulpstoffen:

Cochinille rood (E124)	0,6 mg
Titaniumdioxide (E171)	2,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- mondholte-infecties: stomatitis, gingivitis, periodontitis, pyorrhoea, halitosis veroorzaakt door spirochaeten, fusobacteriën en gram positieve kokken;
- infecties van de speekselklieren, anaalklieren, traangangen, mammae veroorzaakt door spirochaeten, fusobacteriën en gram positieve kokken;
- osteomyelitis en metritis veroorzaakt door spirochaeten, fusobacteriën en gram positieve kokken;
- keel-, neus-, oorinfecties met name tonsillitis, sinusitis, otitis veroorzaakt door mycoplasmata, *Treponema* spp., *Clostridia* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacteriën* spp. of gram positieve kokken;
- necrotiserende huidinfecties en stinkende wonden veroorzaakt door mycoplasmata, *Treponema* spp., *Clostridia* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacteriën* spp. of gram positieve kokken;
- longinfecties veroorzaakt door *Mycoplasma* of Gram positieve kokken.
- aanvullende behandeling bij infecties van het spijsverteringskanaal en parasitisme uitsluitend op geleide van een specifiek antibiogram.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij leveraandoeningen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het diergeneesmiddel niet toedienen aan honden lichter dan 5 kg.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zeer zelden komen aandoeningen van het spijsverteringskanaal (braken, diarree, anorexie) voor.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij muis, rat en konijn zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met andere macroliden toedienen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening: oraal.

Toedieningswijze: direct in de bek of met wat voer.

Dosering: 1 tablet per 20 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 75.000 I.E. spiramycine en 12,5 mg metronidazole per kg lichaamsgewicht) , gedurende 5-10 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na hoge doseringen of langdurige behandeling kunnen neurologische verschijnselen (tremor, convulsies, ataxie) voorkomen.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: spiramycine in combinatie met metronidazole

ATCvet-code: QJ01RA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een combinatie van het antibioticum spiramycine (macrolide) en het chemotherapeuticum metronidazol. Spiramycine grijpt aan op de 50-S fractie van het ribosoom en remt zo de bacteriële eiwitsynthese. Metronidazol vormt een werkzame metaboliet, die zich bindt aan DNA, zodat de DNA-duplicatie wordt geremd. Metronidazol oefent niet alleen een werking uit op flagellaten en amoeben, maar ook op anaërobe Gram+ en Gram- micro-organismen, met name de Clostridieën.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van dit diergeneesmiddel wordt spiramycine en metronidazol goed geabsorbeerd. De plasma $T_{1/2}$ voor spiramycine bedraagt ongeveer 8-9 uur en voor metronidazol ongeveer 6 uur. Deze waarden tonen aan dat de kinetiek van de beide werkzame bestanddelen vergelijkbaar is.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminium oxide
Sorbitol
Dextrine
Gelatine
Citroenzuur monohydraat
Magnesiumstearaat
Zetmeel
Hydroxypropylmethyl-cellulose
Polyoxethyleenglucol 20000
Cochenilline rood A (E124)
Titaniumdioxide (E171)
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met PVC-aluminium blisterverpakking à.
1, 2 of 5 blisters van 10 tabletten met breukstreep.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7310

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 april 1992
Datum van laatste verlenging: 23 april 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 augustus 2022

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

STOMORGYL 20, tabletten voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Spiramycine 1.500.000 I.E.

Metronidazol 250 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filomhulde tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1, 2 of 5x 10 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door aërobe en anaërobe bacteriën
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK TOEDIENINGSWEG

Toediening: Oraal.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam.

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7310

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

aluminium blisterverpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

STOMORGYL 20, tabletten voor honden

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Ad us. Vet. – UDD

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7310

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

STOMORGYL 20, tabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

STOMORGYL 20, tabletten voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzame bestanddelen:

Spiramycine: 1.500.000 I.E.
Metronidazol: 250 mg

Hulpstoffen:

Cochinille rood (E124)
Titaniumdioxide (E171)

4. INDICATIES

- mondholte-infecties: stomatitis, gingivitis, periodontitis, pyorrhoea, halitosis veroorzaakt door spirochaeten, fusobacteriën en gram positieve kokken;
- infecties van de speekselklieren, anaalklieren, traangangen, mammae veroorzaakt door spirochaeten, fusobacteriën en gram positieve kokken;
- osteomyelitis en metritis veroorzaakt door spirochaeten, fusobacteriën en gram positieve kokken;
- keel-, neus-, oorinfecties met name tonsillitis, sinusitis, otitis veroorzaakt door mycoplasmata, *Treponema* spp., *Clostridia* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacteriën* spp. of gram positieve kokken;
- necrotiserende huidinfecties en stinkende wonden veroorzaakt door mycoplasmata, *Treponema* spp., *Clostridia* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacteriën* spp. of gram positieve kokken;
- longinfecties veroorzaakt door *Mycoplasma* of Gram positieve kokken.
- aanvullende behandeling bij infecties van het spijsverteringskanaal en parasitisme

uitsluitend op geleide van een specifiek antibiogram.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij leveraandoeningen.

6. BIJWERKINGEN

Zeer zelden komen aandoeningen van het spijsverteringskanaal (braken, diarree, anorexie) voor.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toediening: oraal.

Dosering: 1 tablet per 20 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 75.000 I.E. spiramycine en 12,5 mg metronidazole per kg lichaamsgewicht.), gedurende 5-10 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toedieningswijze: direct in de bek of met wat voer.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Het diergeneesmiddel niet toedienen aan honden lichter dan 5 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij muis, rat en konijn zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met andere macroliden toedienen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Na hoge doseringen of langdurige behandeling kunnen neurologische verschijnselen (tremor, convulsies, ataxie) voorkomen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval weggeworpen te worden.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

26 augustus 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 7310

KANALISATIE

UDD