

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

Stomorgyl 10, 750 000 i.j./125 mg  
filmom obložena tableta, za pse  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/812  
URBROJ: 525-09/584-24-3

I/16



LID BRENO

prosinac 2024

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Stomorgyl 10, 750 000 i.j./125 mg, filmom obložena tableta, za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadržava:

### Djelatne tvari:

Spiramicin 750 000 i.j.  
Metronidazol 125 mg

### Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Ružičasta, okrugla, konveksna filmom obložena tableta s razdjelnim urezom.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje upala u pasa uzrokovanih aerobnim i anaerobnim bakterijama osjetljivim na spiramicin/metronidazol, a posebno upala usne šupljine: stomatitis, gingivitis, periodontitis, halitoza (neugodan zadah iz usta), pioreja (lat. *pyorrhoea* - gnojna upala zubnog periosta s progresivnom nekrozom alveole i gubitkom zuba), dentalni apscesi, sinusitis, infekcije obrazne stjenke nakon ozljede te upala ždrijela, tonzila i dr.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na spiramicin, metronidazol ili na bilo koju pomoćnu tvar.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Filmom obložene tablete ne smiju se lomiti i usitnjavati.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene filmom obloženih tableta, ruke i dijelove kože koji su došli u dodir s ovim VMP-om treba oprati vodom. U slučaju unosa filmom obloženih tableta kroz usta treba potražiti savjet/pomoć liječnika.

Stomorgyl 10, 750 000 i.j./125 mg  
filmom obložena tableta, za pse  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/812  
URBROJ: 525-09/584-24-3

2/16



DOBRENO

2024.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Poremećaji probavnog sustava (povraćanje, proljev, anoreksija) mogu se pojaviti vrlo rijetko. Vrlo rijetko je u pasa i mačaka zabilježena prolazna slabost ili porast koncentracije jetrenih enzima u serumu.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije utvrđeno da spiramicin ima teratogene, embriotoksične ili fetotoksične učinke. Laboratorijski pokusi na životinjama izazvali su proturječne rezultate s obzirom na teratogene/embriotoksične učinke metronidazola, stoga se ne preporučuje primjena ovog VMP-a tijekom graviditeta. S obzirom na to da se metronidazol i spiramicin izlučuju u mlijeku ne preporučuje se njihova primjena tijekom laktacije.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s drugim antibioticima iz skupine makrolida.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje kroz usta.

Preporučena doza za pse je 75 000 i.j./kg t.m. (23,4 mg/kg t.m.) spiramicina i 12,5 mg/kg t.m. metronidazola tj. 1 filmom obložena tableta/10 kg t.m. jednom na dan tijekom 5-10 dana. Potrebno je što preciznije odrediti tjelesnu masu kako bi se osigurala što točnija doza i kako bi se spriječilo subdoziranje.

| Tjelesna masa<br>psa/mačke | Stomorgyl 2<br>(filmom<br>obložena<br>tableta) | Stomorgyl 10<br>(filmom<br>obložena<br>tableta) |
|----------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 2 kg                       | 1                                              |                                                 |
| 5 kg                       | 3                                              |                                                 |
| 10 kg                      |                                                | 1                                               |
| 12 kg                      | 1                                              | 1                                               |
| 15 kg                      |                                                | 2                                               |
| 20 kg                      |                                                | 2                                               |
| 22kg                       | 1                                              | 2                                               |
| 25 kg                      |                                                | 3                                               |
| 30 kg                      |                                                | 3                                               |
| 32 kg                      | 1                                              | 3                                               |
| 35 kg                      |                                                | 4                                               |
| 40 kg                      |                                                | 4                                               |

Stomorgyl 10, 750 000 i.j./125 mg  
filmom obložena tableta, za pse  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/812  
URBROJ: 525-09/584-24-3



POSREDOVANJE

PROSINAC 2024

#### 4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Neurološki poremećaji (tremor, konvulzije, ataksija) mogu se pojaviti nakon primjene doza većih od preporučene ili u slučaju produžene primjene.

#### 4.11. Karencija

Nije primjenjivo.

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski lijekovi za sustavne infekcije, kombinacije antibiotika, spiramicin i metronidazol

ATCvet kod: QJ01RA04

VMP sadržava kombinaciju antibiotika spiramicina i metronidazola. Metronidazol i spiramicin nadopunjuju se u antimikrobnom spektru, a u kombinaciji djeluju sinergistički na brojne uzročnike upale usne šupljine.

#### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Spiramicin djeluje bakteriostatski na način da se u bakterijama veže na ribosomsku podjedinicu 50 S, te inhibira sintezu proteina. Na taj način ometa rast i prekomjerno umnažanje brojnih gram-pozitivnih aerobnih vrsta (*Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Bacillus* spp.) i mikoplazama te nekih anaerobnih mikroba (*Actinomyces*, *Clostridium* i *Bacteroides* spp.). Učinak spiramicina protiv većine gram-negativnih uzročnika je slabiji. Metronidazol djeluje protiv većine gram-negativnih i gram-pozitivnih anaerobnih bakterija (*Bacteroides*, *Fusobacterium* spp., spirohete).

#### 5.2 Farmakokinetički podtaci

Nakon primjene VMP-a kroz usta, spiramicin najvišu koncentraciju u plazmi postiže nakon 2-4 sata ( $C_{max}=2,29$  i.j./mL), a najveća koncentracija u slini je između 4. i 8. sata. Pri tome su koncentracije 3 x veće nego u plazmi. Najviše koncentracije metronidazola u slini postižu se ranije tj. nakon jednog sata, a one su identične onima u krvi. Obje djelatne tvari u slini postižu razine koje su veće od prosječnih MIK<sub>90</sub> za mikroorganizme uzročnike upala usne šupljine u pasa i mačaka. Volumen raspodjele ( $V_d$ ) spiramicina je 7,84 L/kg, a metronidazola 0,7 L/kg. Poluvrijeme eliminacije ( $t_{1/2\beta}$ ) spiramicina iz plazme je 8,1 sati, a metronidazola 5,69 sati. Spiramicin i metronidazol najvećim dijelom se izlučuju izmetom i mokraćom.

#### Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se VMP koristi u skladu s uputom.



## 6. FARMACEUTSKI PODATCI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra:

Aluminijev oksid, hidratizirani

Sorbitol

Dekstrin

Želatina

Citratna kiselina hidrat

Magnezijev stearat

Pšenični škrob

Ovojnica:

Hipromeloza

Polietilenglikol 2000

Košetil crveno A (E124)

Titanijev dioksid

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Zaštititi od svjetla.

Čuvati na suhom.

### 6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Aluminij - polivinilklorid/acetoklorid mliječno bijeli blisteri s 10 filmom obloženih tableta.

Kartonska kutija s 2 blistera sa 10 filmom obloženih tableta.

### 6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

## 7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francuska

Stomorgyl 10, 750 000 i.j./125 mg

filmom obložena tableta, za pse

KLASA: UP/I-322-05/24-01/812

URBROJ: 525-09/584-24-3



ODOBRENO

2024

**8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/17-01/310

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

6. srpnja 2022. godine

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

3. prosinca 2024. godine

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

Stomorgyl 10, 750 000 i.j./125 mg  
filmom obložena tableta, za pse  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/812  
URBROJ: 525-09/584-24-3



ODOBRENO

prosinac 2024.