

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Stomorgyl 2 tableta

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 tableta tartalmaz:

#### Hatóanyag:

Spiramycin	150.000 NE
Metronidazol	25 mg

#### Segédanyagok:

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

Rózsaszín bevonatú tableta.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat fajok

Kutya, macska

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A hatóanyagokra érzékeny Bacteroides spp., Fusobacterium spp., Streptococcus spp. és Clostridium spp. által okozott fertőzések, különösen a szájüreg fertőzései, mint stomatitis, gingivitis, periodontális fertőzések, foggyökér-tályogok, szájszag kezelésére.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Nem alkalmazható máj- és vesefunkciós zavarok esetén.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Nincsenek.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

#### Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Nincsenek.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Használat után kezét kell mosni.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismeretesek.

#### 4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Laboratóriumi állatokon (egér, patkány, nyúl) végzett vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, foetotoxikus, maternotoxikus hatással.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága a célállat fajokon nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismeretesek.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

75 000 NE spiramycin és 12,5 mg metronidazol/ttkg, azaz 1 tableta/2 ttkg naponta egyszer 5-10 napon keresztül szájon át.

**4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)**

Szájon át, a javasoltnál háromszor hosszabb ideig adagolt, ötszörös dózis alkalmazását követően nem jelentkeztek mellékhatások.

Súlyos túladagolás esetén hányás és idegrendszeri tünetek jelentkezhetnek.

**4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

**5. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Antibiotikum kombinációk, makrolid antibiotikumok és egyéb antibiotikumok kombinációja, ATCvet kód: QJ01RA91

**5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

A spiramicin a makrolidok családjába tartozó, bakteriosztatikus hatással rendelkező antibiotikum. Hatékonysága számos Gram pozitív és néhány Gram negatív baktériumra valamint a Mycoplasmákra terjed ki. Hatását a bakteriális fehérjeszintézis gátlásával (50S riboszómális alegységhez kötődve) fejt ki.

A metronidazol hatékony számos Gram negatív és Gram pozitív anaerob baktériummal (*Bacteroides*, *Fusobacterium*) szemben.

A szájüreg fertőzései nagy jelentőséggel bírnak kutyákban. Ezek gyakran társulnak fogkőképződéshez, és aerob majd anaerob mikroorganizmusok megjelenésével járnak.

Szájüregi fertőzésben szenvedő húsevőkből a következő mikroorganizmusokat sikerült izolálni:

*Streptococcus*ok, *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus*ok és anaerob mikroorganizmusok, valamint spirocheták és füsiform csírák.

A metronidazol-spiramicin egymást kiegészítő kombinációja gátolja számos, szájüregi fertőzést okozó pathogén csíra fejlődését illetve szaporodását.

**5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

Alkalmazást követően a plazma spiramicin koncentrációjának csúcsa az alkalmazást követő 2-4. óra között volt mérhető, míg a nyálban a legmagasabb koncentrációt az alkalmazást követő 4-8. órában mérték. A nyálban mért legmagasabb koncentráció hozzávetőleg háromszor haladta meg a plazmában mért legmagasabb értéket.

A metronidazol hamarabb megjelent a nyálban (1 óra) és koncentrációja megegyezett a plazmában mért koncentrációval.

A két aktív összetevő szájüregben mérhető koncentrációja meghaladja a jelentősebb kórokozók (*Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.*, *Streptococcus spp.*) MIC értékeit.

**6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTÓSÁGOK****6.1 Vívőanyagok felsorolása**

*Kapszulahéj:*

Víztartalmú alumínium oxid

Szorbitol

Fehér dextrin

Zselatin

Citromsav-monohidrát

Magnézium sztearát

Búzakeményítő

*Bevonat:*

Metilhidroxipropilcellulóz

Polioxietilén-glikol 20000

Bíborvörös

Titándioxid

3.

**6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismeretesek.

**6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

**6.4 Különleges tárolási előírások**

25°C alatt tárolandó.

**6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

2 x 10 db tableta bliszterezve, kartondobozban.

**6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29, avenue Tony Garnier 69007 Lyon, Franciaország

**8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM**

2296/1/07 MgSzH ÁTI (2x10 tableta)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

1996. április 26./2002. március 8./2007. november 12.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2020. május 21.

**A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.