

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

STOMORGYL 10, tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

spiramicino 750 000 TV

metronidazolo 125 mg

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Hidratuotas aliuminio oksidas
Sorbitolis
Dekstrinas
Želatina
Citrinų rūgšties monohidratas
Magnio stearatas
Kviečių krakmolas,
Hipromeliozė
Makrogolis 20000
Kochinelas raudonasis (E124)
Titano dioksidas (E171)
Išgrynintas vanduo

Rausvos dengtos tabletės.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs spiramicinui ir metronidazolui gydyti. Rekomenduotina naudoti sergantiems burnos ertmės ligomis: stomatitu, gingivitu, periodonto ligomis, pūliuojant, esant halitozei (nemaloniam kvapui iš burnos).

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui spiramicinui ar metronidazolui.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą fermos arba vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinių medžiagų politikos.

Šis antimikrobinių medžiagų derinys turėtų būti naudojamas tik tais atvejais, kai diagnostiniai tyrimai rodo, kad reikia vienu metu skirti kiekvieną iš veikliųjų medžiagų.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su laboratoriniais gyvūnais (pelėmis, žiurkėmis, triušiais) nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis. STOMORGYL 10 galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Tabletes reikia sušerti, skiriant 75 000 TV spiramicino ir 12,5 mg metronidazolo 1 kg kūno svorio arba 1 tabletę 10 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną. Gydyti 5–10 d.

3.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)

STOMORGYL 10 šėrus penkis kartus didesnėmis dozėmis ir tris kartus ilgiau nei rekomenduotina, šunims nepalankių reakcijų nepasireiškė.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01RA04.

4.2. Farmakodinamika

STOMORGYL 10 sudarytas iš dviejų antimikrobinų medžiagų – spiramicino ir metronidazolo. Spiramicinas yra makrolidų grupės bakteriostatinis antibiotikas, veikiantis daugelį gramteigiamų bakterijų, mikoplazmų bei kai kurias gramneigiamas bakterijas. Kaip ir kiti makrolidai, spiramicinas jungiasi su bakterijos ribosomų 50S subvienetais ir blokuoja bakterijos baltymų sintezę.

Metronidazolas veikia gramneigiamas ir gramteigiamas anaerobines bakterijas (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.).

Šunų periodonto ligos yra gana dažnos. Jos susijusios su dantų apnašų, kuriose pirmiausiai atsiranda aerobinių, vėliau anaerobinių mikroorganizmų, formavimusi. Nustatyta, kad mėsėdžių burnos infekcines ligas dažniausiai sukelia streptokokai, stafilokokai, *Pasteurella multocida* ir anaerobai.

Gana dažnai burnos infekcijos metu aptinkamos spirochetos ir fuziforminiai mikroorganizmai.

Spiramicinas ir metronidazolas, papildydami vienas kito veikimą, slopina šių patogeninių mikroorganizmų veiklą.

4.3. Farmakokinetika

Sušerto spiramicino didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro po 2–4 val. Seilėse didžiausia koncentracija (3 kartus didesnė nei kraujyje) susidaro praėjus 4–8 val.

Metronidazolo seilėse atsiranda praėjus 1 val. Koncentracija seilėse ir kraujo plazmoje susidaro vienoda.

Abi veikliosios medžiagos burnos ertmėje sudaro būtiną mažiausią slopinančią burnos patogeninius mikroorganizmus koncentraciją.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 36 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Lizdinės plokštelės po 10 tablečių, kartoninėse dėžutėse po 2 lizduotes.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0238/001

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 1996-01-04

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-06-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

STOMORGYL 10, tabletės

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje tabletėje yra 750 000 TV spiramicino ir 125 mg metronidazolo.

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 tablečių.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/95/0238/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

STOMORGYL 10

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Vienoje tabletėje yra 750 000 TV spiramicino ir 125 mg metronidazolo

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

STOMORGYL 10, tabletės

2. Sudėtis

Vienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

spiramicino	750 000 TV
metronidazolo	125 mg

Rausvos dengtos tabletės.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs spiramicinui ir metronidazolui, gydyti. Rekomenduotina naudoti sergantiems burnos ertmės ligomis: stomatitu, gingivitu, periodonto ligomis, pūliuojant, esant halitozei (nemaloniam kvapui iš burnos).

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui spiramicinui ar metronidazolui.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą fermos arba vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinių medžiagų politikos.

Šis antimikrobinių medžiagų derinys turėtų būti naudojamas tik tais atvejais, kai diagnostiniai tyrimai rodo, kad reikia vienu metu skirti kiekvieną iš veikliųjų medžiagų.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su laboratoriniais gyvūnais (pelėmis, žiurkėmis, triušiais) nenustatytas **teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis**. STOMORGYL 10 galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

STOMORGYL 10 šėrus penkis kartus didesnėmis dozėmis ir tris kartus ilgiau nei rekomenduotina, šunims nepalankių reakcijų nepasireiškė.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytina.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdas ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Tabletes reikia sušerti, skiriant 75 000 TV spiramicino ir 12,5 mg metronidazolo 1 kg kūno svorio arba 1 tabletę 10 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną. Gydyti 5–10 d.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/95/0238/001

Lizdinės plokštelės po 10 tablečių, kartoninėse dėžutėse po 2 lizduotes.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-06-26

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG Vienna
AHRCVAnimalHealthPV.AT@boehringer-ingelheim.com

17. Kita informacija