

**NOTICE****STOMORGYL 10 kg, 750 000 UI/125 mg, comprimés pour chiens****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

**STOMORGYL 10 kg, 750 000 IU/125 mg, comprimés pour chiens**  
Spiramycinum/Metronidazolium

**3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS****Substance active :**

Spiramycinum 750 000 UI - Metronidazolium 125 mg

**Excipients :**

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

**4. INDICATIONS**

Traitement curatif des infections buccales et dentaires dues à des germes pathogènes sensibles à la spiramycine et au métronidazole.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux imidazoles et/ou à la spiramycine.  
Eviter de traiter les animaux à pathologie hépatique grave.  
Ne pas utiliser avec d'autres macrolides ou lincosamides.

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Très rarement, des troubles digestifs comme la diarrhée ou le vomissement peuvent se produire.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament vétérinaire n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE CIBLE**

Chiens

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

Comprimé à administrer par voie orale uniquement.

La dose thérapeutique quotidienne est 1 comprimé par 10 kg de poids vif, soit 75 000 UI de spiramycine et 12,5 mg de métronidazole par kg de poids vif par jour.

Cette dose peut être portée à un comprimé par 7,5 kg de poids vif dans les cas graves ou tenaces (parodontolyse suppurée) pendant 3 à 5 jours consécutifs.

On revient ensuite à la dose de base de 1 comprimé par 10 kg de poids vif.

La dose quotidienne peut être donnée en deux fois (midi et soir) par dépôt du comprimé sur la base de la langue.

En fonction de la gravité de l'infection le traitement sera poursuivi pendant 6 à 10 jours consécutifs.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

### **10. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

### **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

### **12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Le dosage chez les animaux avec une insuffisance hépatique devrait être adapté.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

En raison de la variabilité dans la sensibilité des bactéries pour le principe actif, des échantillons bactériologiques et des tests de sensibilité sont recommandés avant tout usage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la spiramycine et/ou aux imidazoles devraient éviter tout contact de la peau et des muqueuses avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Se laver les mains après utilisation. En cas de contact direct avec la peau, laver la zone affectée. En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin si nécessaire.

Gestation :

Utilisation non recommandée durant la gestation.

Les études de laboratoire sur les rats et souris ont mis en évidence des données qui indiquent des effets tératogènes et foetotoxiques suite à l'administration de métronidazole.

**Lactation :**

Utilisation non recommandée durant la lactation.

**Fertilité :**

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur rats et les souris ont mis en évidence des données qui indiquent des altérations de la spermatogénèse suite à l'administration de métronidazole.

**Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :**

Ne pas utiliser avec d'autres macrolides ou lincosamides.

**Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :**

Chez le chien la prise d'une dose égale à 5 fois la dose thérapeutique a provoqué les signes nerveux suivants: ataxie - myosis modéré - vomissement.

**Incompatibilités**

Ne pas utiliser en même temps que d'autres antibiotiques du groupe des macrolides.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

**14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE**

Novembre 2020

**15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Boîte en carton de 2 blisters à 10 comprimés.

BE-V115263

V 344/83/07/0017

Sur prescription vétérinaire.