

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Stomorgyl 10 tableta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 tableta tartalmaz:

Hatóanyag:

Spiramycin 750.000 NE

Metronidazol 125 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 kezet 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 Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismeretesek.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

75 000 NE spiramycin és 12,5 mg metronidazol/ttkg, azaz 1 tableta/10 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 fusiform csírák.

A metronidazol-spiramicin egymást kiegészítő kombinációja gátolja számos, szájüregi fertőzést okozó patogén 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 SAJÁTOSÁGOK**6.1 Vívőanyagok felsorolása**

Kapszulahéj:

Víztartalmú alumínium oxid

Szorbitol

Fehér dextrin

Zselatin

Citromsav-monohidrát

Magnézium sztearát

Búzakeményítő

Bevonat:

Metilhidroxipropilcellulóz

Polioxietilén-glikol 20000

Bíborvörös

Titándioxid

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 CIME VAGY SZÉKHELYE

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

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2297/1/07 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.