

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2573**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

STOMORGYL 2, таблетки
STOMORGYL 10, таблетки
STOMORGYL 20, таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанции:

STOMORGYL 2, таблетки
Spiramycin 150 000 UI
Metronidazole 25 mg

STOMORGYL 10, таблетки
Spiramycin 750 000 UI
Metronidazole 125 mg

STOMORGYL 20, таблетки
Spiramycin 1 500 000 UI
Metronidazole 250 mg

Експципенти: до 1 таблетка

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Розова, филм таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

STOMORGYL 2, таблетки
Кучета и котки.
STOMORGYL 10, таблетки и STOMORGYL 20, таблетки
Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Инфекции, причинени от чувствителни аеробни и анаеробни бактерии, в частност инфекции в устната кухина: стоматити, гингивити, периодонтални заболявания, пиореа, халитоза.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да не се пуши или храни по време на работа с продукта.

Да се измият ръцете след употреба.

Да се избягва контакт с очите и кожата. Ако това се случи, незабавно изплакнете засегнатия участък с вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са известни.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиран животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиран животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиран животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиран животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиран животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при лабораторни животни (мишки, плъхове, зайци) не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност. Не е необходимо специално внимание при използване на STOMORGYL по време на бременност или лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Продуктът не трябва да се използва едновременно с други антибиотици от макролидната група.

4.9 Доза и начин на приложение

STOMORGYL таблетки трябва да се прилага перорално в препоръчителна доза от 75 000 UI spiramycin и 12,5 mg metronidazole на kg телесна маса на ден, т.е.:

STOMORGYL 2 - 1 таблетка на 2 kg телесна маса веднъж дневно в продължение на 5 до 10 дни.

STOMORGYL 10 - 1 таблетка на 10 kg телесна маса веднъж дневно в продължение на 5 до 10 дни.

STOMORGYL 20 - 1 таблетка на 20 kg телесна маса веднъж дневно в продължение на 5 до 10 дни.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Ежедневното перорално прилагане при кучета на STOMORGYL в доза 5 пъти по-висока от препоръчителната лечебна доза, в продължение на период 3 пъти по-дълъг от препоръчителния, не причинява никакъв токсичен ефект.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: комбинация от антибактериални средства, спирамицин и метронидазол. Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01RA04.

5.1 Фармакодинамични свойства

STOMORGYL е комбинация от два антибиотика спирамицин и метронидазол.

Спирамицин е бактериостатичен антибиотик от макролидната група. Той е активен срещу широка група Грам-положителни бактерии включително и микоплазма. Той е активен също и срещу ограничена група от Грам-отрицателни бактерии.

Подобно на другите макролиди, спирамицин инхибира протеиновата синтеза и се закача към бактериалните рибозоми (50S рибозомна суб-единица), което води до инхибиране на бактериалната протеинова синтеза.

Метронидазол е активен срещу Грам-отрицателни и Грам-положителни анаеробни микроорганизми (*Bacteroides*, *Fusobacterium*).

Периодонталните заболявания са от съществено значение за кучето. Те са свързани с отлагането на зъбна плака, в която се развиват аеробни и анаеробни микроорганизми.

Установено е, че при инфекции на устната кухина при месоядните преобладават стрептококи, *Pasteurella multocida*, стафилококи и анаероби. Спирохети и фузиформи се изолират също често при животни с инфекции в устната кухина.

Комбинацията от метронидазол – спирамицин има допълващ се спектър, като всички микроорганизми познати като патогенни се инхибират от едната или другата от двете активни субстанции.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално прилагане, пик на плазмените концентрации на спирамицин се установяват между 2 и 4 часа по-късно. Пик на концентрациите на спирамицин в слюнката се наблюдава между 4 и 8 часа след приемане на STOMORGYL като концентрациите са приблизително 3 пъти по-високи от тези в плазмата.

Пик на концентрациите на метронидазол се установяват по-рано от тези в слюнката (1 час) като концентрациите са идентични на тези в плазмата.

В устната кухина двете активни субстанции достигат достатъчни количества, за да превишат минимална инхибираща концентрация на микроорганизмите, причиняващи патологичните процеси в тази област.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Aluminium oxid hydrate
Sorbitol
Dextrin
Gelatin
Citric acid, monohydrate
Magnesium stearate
Wheat starch

Филм-покритие:
Ponceau 4R (E124)
Titanium Dioxide (E171)
Hypromellose
Polyethylene Glycol 20000

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

STOMORGYL таблетки е опакован в топлинно-обработени блистерни опаковки, съдържащи непрозрачен бял пласт от поливинил хлоридо-ацетолхлорид и алуминиев пласт.

Блистерните опаковки са в картонена кутия като всяка кутия съдържа:

STOMORGYL 2 - 2 блистера по 10 таблетки.

STOMORGYL 10 - 2 блистера по 10 таблетки.

STOMORGYL 20 - 1 блистер по 10 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCE

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2573

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 04/06/2015

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР