

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STOMORGYL PA, 100 000 UI/16,67 mg, comprimés pour chats et chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives:

Spiramycinum 100 000 UI - Metronidazolum 16,67 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés sécables.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats et petits chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

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

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation

Utilisation non recommandée durant la gestation.

Les études de laboratoire sur les souris et rats 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 sur les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les souris et rats ont mis en évidence des altérations de la spermatogénèse suite à l'administration de métronidazole.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Ne pas utiliser avec d'autres macrolides ou lincosamides.

4.9 Posologie et voie d'administration

Comprimé à administrer par voie orale uniquement.

La dose thérapeutique quotidienne est 1/2 à 1 comprimé par kg de poids vif (essentiellement pour les chats et les petits chiens) soit 50 000 à 100 000 UI de spiramycine et 8,33 à 16,67 mg de métronidazole par kg de poids vif par jour.

La dose quotidienne peut être donnée en deux fois (midi et soir), soit par dépôt du comprimé sur la base de la langue (chien), soit, après écrasement, par incorporation à une boulette de viande (chat).

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

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: spiramycin, en combinaison avec la métronidazole.

ATC vet code: QJ01RA04.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire réunit les activités antimicrobiennes de ses deux constituants et possède ainsi un spectre d'action très large. Metronidazole et spiramycine forment une association au spectre complémentaire, tous les germes reconnus comme étant pathogènes, tant inhibés par l'un ou l'autre des deux substances actives.

- I. La spiramycine est un antibiotique macrolide actif par voie buccale dont le spectre d'activité s'exerce surtout sur les germes Gram +, les mycoplasmes et certains protozoaires. Son mode d'action est caractérisé par trois propriétés essentielles :
- tropisme électif pour certains tissus (poumon, foie, glandes lymphocytaires, os) et pour certaines sécrétions grâce à la concentration élevée dans les glandes exocrines (p.e. glandes salivaires et salive), ainsi qu'autour et dans les foyers infectieux.
 - fixation dans les bactéries et inhibition de la synthèse protéique, ce qui permet d'atteindre un effet bactéricide à partir de concentrations environnantes sub-actives.
 - persistance après pénétration dans les bactéries, d'où la possibilité de les maintenir en bactériostase même après disparition des taux circulants de spiramycine.

Bien que non spécifiquement démontré pour les bactéries visées par le traitement des animaux de compagnie, le mécanisme de la résistance des bactéries à la spiramycine, comme à d'autres macrolides, peut résulter de la méthylation de la sous-unité 50S du ribosome bactérien, l'emplacement cible d'action du médicament vétérinaire (type résistance *erm*). Cette résistance est transmissible et rend les bactéries résistantes à tous les macrolides et également aux antibiotiques qui lient au même emplacement, c.-à-d., les lincosamines et les streptogramines B (résistance *MLS_B*). Le mécanisme de résistance de certains anaérobies type bactéroïde à la metronidazole et à d'autres 5-nitroimidazoles peut être lié à une activation diminuée du médicament vétérinaire par la cellule. Ceci peut être dû aux reductases 5-nitroimidazole codés par les gènes de *nim*, qui dégrade le médicament vétérinaire à des dérivés d'amine non bactéricides.

- II. Le métronidazole est un dérivé synthétique de la série des nitro-imidazoles, dont le spectre d'activité s'exerce non seulement sur les flagellés et sur les amibes, mais aussi sur les anaérobies Gram + et Gram -, particulièrement les clostridiacées.

Comme la spiramycine, le métronidazole se retrouve quelques heures après ingestion à des taux importants dans le sang, la salive et dans les tissus osseux. Ces taux sont toutefois plus fugaces que ceux provoqués par administration de spiramycine.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La spiramycine et le métronidazole sont distribués dans le sang, la salive et dans les tissus osseux. Les propriétés pharmacocinétiques propres au médicament vétérinaire ne sont pas connues pour les espèces cibles (chien et chat).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Algedratum
Sorbitolum
Dextrinum
Gelatina
Acidum citricum monohydricum
Magnesii stearas
Amylum tritici.

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton de 3 blisters à 10 comprimés

Blister composé d'un polycomplex blanc opaque et d'une feuille d'aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V127775

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 16/07/1984

Date du dernier renouvellement : 06/11/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

24/11/2020

DÉLIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.