

**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 третиранни животни, проявяващи неблагоприятни реакции )
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиранни животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиранни животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиранни животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиранни 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 микопlasма. 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*