

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Stomorgyl® 10 ad us. vet., comprimés pelliculés pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé pelliculé contient :

Substances actives :

Spiramycine 750'000 U.I. correspondant à 250 mg

Métronidazole 125 mg

Excipients :

Rouge cochenille A (E124) 0.3 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés ronds de couleur rose, avec une rainure de sécabilité (la sécabilité des comprimés n'est pas démontrée).

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections dues à des associations de germes pathogènes où prédominent souvent des anaérobies chez les carnivores, en particulier :

Stomatites et gingivites banales (et ulcéreuses), plaies fistuleuses de la cavité buccale, complications septiques des grenouillettes sous-hyoïdiennes, caries, fistules dentaires.

Fétidité de l'haleine, ostéites diverses, pyorrhées alvéolo-dentaires du chat.

Fistules diverses, en particulier fistules anales.

Balanites et balanoposthites.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux imidazolés.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à un principe actif ou à un autre composant.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

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

Le métronidazole a montré des propriétés mutagènes et génotoxiques chez les animaux de laboratoire ainsi que chez les humains. Le métronidazole est un agent cancérigène confirmé chez les animaux de laboratoire et a des effets cancérigènes possibles chez l'homme. Le risque correspondant n'a pas été définitivement clarifié.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux imidazolés et/ou à la spiramycine devraient éviter tout contact 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Quelques très rares cas de troubles digestifs (émésis, diarrhée, anorexie) peuvent être observés après traitement.

Une coloration des urines en brun peut être observée.

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 1000 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

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur des animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou foetotoxiques.

Lactation

Utilisation non recommandée durant la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer aux lincosamides et aux antibiotiques bactéricides actifs sur les bactéries en phase de multiplication.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration orale.

La posologie indicative est de 25 mg de spiramycine et 12,5 mg de métronidazole par kg de poids vif et par jour, en une ou deux prises soit :

1 comprimé de Stomorgyl 10 par 10 kg de poids vif par jour.

Durée du traitement : 6-10 jours selon gravité de l'affection.

Dans les affections bucco-dentaires, le premier signe d'amélioration est constitué par la disparition de l'odeur nauséabonde de la cavité buccale.

La sécabilité des comprimés n'est pas démontrée.

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

Des symptômes neurologiques (tremblements, convulsions, ataxie) peuvent apparaître après des doses élevées ou des périodes de traitement prolongé.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibactériens à usage systémique, spiramycine en association avec un autre antibactérien

Code ATCvet : QJ01RA04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Stomorgyl contient deux principes actifs, la spiramycine et le métronidazole. Il possède ainsi un spectre d'action très large. De plus, une cinétique semblable de ses anti-infectieux avec concentration dans les tissus osseux et dans la salive confère à Stomorgyl une haute efficacité dans le traitement des affections bucco-dentaires.

La spiramycine, de la famille des macrolides est particulièrement active contre les germes à Gram positif (tous les coques, listeria), certains germes à Gram négatif (*Haemophilus*), les mycoplasmes et certains protozoaires (toxoplasmes, amibes).

Le métronidazole, un dérivé synthétique de la famille des nitro-imidazoles, exerce son activité non seulement sur les flagellés (*Trichomonas*) et les amibes, mais aussi sur les anaérobies à Gram positif et à Gram négatif, y compris certaines souches de *Cl. perfringens* souvent résistantes aux autres antibiotiques.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par voie orale, les concentrations plasmatiques de spiramycine atteignent leur maximum entre 2 et 4 heures suivant l'administration ($C_{max} = 2,29$ UI/mL après administration répétée) et les concentrations salivaires entre 4 et 8 heures.

Pour le métronidazole, les concentrations plasmatiques maximales dans la salive sont atteintes 1 heure après l'administration et sont du même ordre de grandeur que les concentrations plasmatiques ($C_{\max} = 7,07 \mu\text{g/mL}$ après administration répétée).

Le volume de distribution (V_d) est de 7,84 L/kg pour la spiramycine et de 0,7 L/kg pour le métronidazole. La demi-vie plasmatique terminale ($t_{1/2}$) est de 8,10 heures pour la spiramycine et de 5,69 heures pour le métronidazole, respectivement. La clairance plasmatique est de 0,823 L/h/kg pour la spiramycine et de 0,081 L/h/kg pour le métronidazole. La principale voie d'élimination est la bile pour la spiramycine alors que le métronidazole est éliminé par les fèces et l'urine.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau :

Oxyde d'alumine hydraté

Sorbitol

Stéarate de magnésium

Gélatine

Dextrine

Acide citrique monohydraté

Amidon de blé

Vernis :

Méthylhydroxypropylcellulose

Polyoxyéthylèneglycol 20 000

Rouge cochenille A (E124)

Dioxyde de titane (E171)

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

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

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton avec 2 plaquettes en PVC et aluminium de 10 comprimés

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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 (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60B
4057 Bâle

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

Swissmedic 40196 048, 250mg/125mg, 20 comprimés
Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

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

Date de première autorisation : 01.10.1976
Date du dernier renouvellement : 25.04.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

12.07.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Ne pas remettre à titre de stocks.