

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stomorgyl® 10 ad us. vet., Compresse rivestite con film per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi:

Spiramicina 750.000 UI corrispondenti a 250 mg

Metronidazolo 125 mg

Eccipienti:

Cochenillerot A (E124) 0,3 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film rotonde, rosa, con una linea di frattura decorativa (divisibilità non dimostrata).

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane e gatto

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Infezioni miste nei carnivori in cui spesso predominano le infezioni anaerobiche, in particolare:

Stomatiti e gengiviti (comprese quelle ulcerative), ferite da fistola nel cavo orale, complicanze settiche della ranula, carie, fistole dentali.

Alitosi, osteiti varie, piorrea alveolodentaria nel gatto.

Varie fistole, soprattutto fistole anali.

Balanite e balanopostite.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità verso derivati imizadolici.

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Il metronidazolo ha mostrato proprietà mutagene e genotossiche tanto negli animali da laboratorio quanto negli uomini. Il metronidazolo è una sostanza cancerogena confermata negli animali da laboratorio e ha possibili effetti cancerogeni negli uomini. Il rischio corrispondente non è stato chiarito in modo definitivo.

Le persone con nota ipersensibilità ai derivati da imidazolo o spiramicina devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente si osservano disturbi della digestione (vomito, diarrea, anoressia) dopo il trattamento.

Le urine potrebbero assumere una colorazione marrone.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile. Studi di laboratorio su cavie da laboratorio non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni o fetotossici.

Allattamento

L'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non combinare con il gruppo di antibiotici delle lincosamidi e con antibiotici antibatterici che hanno effetto sui batteri durante la fase di proliferazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrazione orale.

La dose indicata è 25 mg di spiramicina e 12,5 mg di metronidazolo per kg di peso corporeo e al giorno, suddivisi in una singola dose o in due dosi, vale a dire:

1 compressa di Stomorgyl 10 per 10 kg di peso corporeo al giorno.

Durata del trattamento: Da 6 a 10 giorni a seconda del grado di severità della malattia.

In caso di malattie dentarie del cavo orale il primo segno di miglioramento è la scomparsa del cattivo odore della bocca.

La divisibilità delle compresse non è dimostrata.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Sintomi neurologici (tremore, convulsioni, atassia) possono verificarsi dopo alti dosaggi o dopo trattamenti prolungati.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Agenti antibatterici per la somministrazione sistemica, spiramicina in combinazione con altri agenti antibatterici.

Codice ATCvet: QJ01RA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Le due sostanze attive di Stomorgyl sono spiramicina e metronidazolo. Lo spettro d'azione è pertanto molto ampio. Inoltre, una cinetica simile dei suoi componenti con concentrazione nei tessuti ossei e nella saliva conferisce a Stomorgyl un'altissima efficacia nel trattamento delle malattie del cavo orale e dentale. La spiramicina, un antibiotico macrolide, è particolarmente efficace contro i batteri gram-positivi (tutti i cocci, listeria), a volte anche contro i patogeni gram-negativi (haemophilus), i micoplasmi e alcuni protozoi (toxoplasma, ameba). Il metronidazolo, un derivato sintetico della famiglia dei nitro-imidazoli, è attivo non solo contro i flagellati (trichomonas) e le amebe, ma anche contro gli anaerobi gram-positivi e gram-negativi, compresi alcuni ceppi di *C. perfringens*, che sono spesso resistenti ad altri antibiotici.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, le concentrazioni plasmatiche di spiramicina raggiungono il picco massimo tra 2 e 4 ore dopo la somministrazione ($C_{max} = 2,29$ UI/mL dopo somministrazione ripetuta) e le concentrazioni salivari dopo 4-8 ore.

Le concentrazioni massime per metronidazolo sono raggiunte nella saliva 1 ora dopo la somministrazione e restano nello stesso ordine delle concentrazioni di plasma ($C_{max} = 7,07$ µg/mL dopo somministrazioni ripetute).

Il volume di distribuzione (V_d) è 7,84 L/kg per la spiramicina e 0,7 L/kg per il metronidazolo. L'emivita plasmatica terminale ($t_{1/2}$) è 8,10 ore per la spiramicina o 5,69 ore per il metronidazolo. La clearance plasmatica è 0,823 L/h/kg per la spiramicina e 0,081 L/h/kg per il metronidazolo. La via di

eliminazione principale della spiramicina è la bile, mentre il metronidazolo viene eliminato da urina e feci.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo:

Itrato di allumina

Sorbitolo

Stearato di magnesio

Gelatina

Destrina

Acido citrico monoidrato

Amido di frumento

Pellicola:

Idrossipropilmetilcellulosa

Glicole polietilenico 20 000

Cochenillerot A (E124)

Biossido di titanio (E171)

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C)

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con 2 blister in alluminio e PVC da 10 compresse

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Hochbergerstrasse 60B

4057 Basilea

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 40196 048 250 mg/125 mg 20 compresse

Categoria di dispensazione A: Dispensazione singola su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 01.10.1976

Data dell'ultimo rinnovo: 25.04.2022

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

12.07.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non dispensare a fini di scorta.