

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

STOMORGYL 10, tabletės

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

**veikliųjų medžiagų:**

spiramicino	750 000 TV,
metronidazolo	125 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Rausvos dengtos tabletės.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs spiramicinui ir metronidazolui gydyti. Rekomenduotina naudoti sergantiems burnos ertmės ligomis: stomatitu, gingivitu, periodonto ligomis, pūliuojant, esant halitoei (nemaloniam kvapui iš burnos).

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui spiramicinui ar metronidazolui.

#### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

#### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

##### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

##### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Saugoti nuo vaikų.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Nežinoma.

#### **4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Laboratoriniais tyrimais su laboratoriniais gyvūnais (pelėmis, žiurkėmis, triušiais) nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis. STOMORGYL 10 galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nežinoma.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Tabletes reikia sušerti, skiriant 75 000 TV spiramicino ir 12,5 mg metronidazolo 1 kg kūno svorio arba 1 tabletę 10 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną. Gydyti 5–10 d.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

STOMORGYL 10 šėrus penkis kartus didesnėmis dozėmis ir tris kartus ilgiau nei rekomenduotina, šunims nepalankių reakcijų nepasireiškė.

#### **4.11. Išlauka**

Nenumatyta.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: antimikrobinės medžiagos.  
ATCvet kodas: QJ01RA04.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

STOMORGYL 10 sudarytas iš dviejų antimikrobinių medžiagų – spiramicino ir metronidazolo. Spiramicinas yra makrolidų grupės bakteriostatinis antibiotikas, veikiantis daugelį gramteigiamų bakterijų, mikoplazmų bei kai kurias gramneigiamas bakterijas. Kaip ir kiti makrolidai, spiramicinas jungiasi su bakterijos ribosomų 50S subvienetais ir blokuoja bakterijos baltymų sintezę. Metronidazolas veikia gramneigiamas ir gramteigiamas anaerobines bakterijas (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.).

Šunų periodonto ligos yra gana dažnos. Jos susijusios su dantų apnašų, kuriose pirmiausiai atsiranda aerobinių, vėliau anaerobinių mikroorganizmų, formavimusi. Nustatyta, kad mėšėdžių burnos infekcines ligas dažniausiai sukelia streptokokai, stafilokokai, *Pasteurella multocida* ir anaerobai. Gana dažnai burnos infekcijos metu aptinkamos spirochetos ir fuziforminiai mikroorganizmai. Spiramicinas ir metronidazolas, papildydami vienas kito veikimą, slopina šių patogeninių mikroorganizmų veiklą.

#### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Sušerto spiramicino didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro po 2–4 val. Seilėse didžiausia koncentracija (3 kartus didesnė nei kraujyje) susidaro praėjus 4–8 val.

Metronidazolo seilėse atsiranda praėjus 1 val. Koncentracija seilėse ir kraujo plazmoje susidaro vienoda.

Abi veikliosios medžiagos burnos ertmėje sudaro būtiną mažiausią slopinančią burnos patogeninius mikroorganizmus koncentraciją.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Hidratuotas aliuminio oksidas,  
sorbitolis,  
dekstrinas,  
želatina,  
citrinų rūgšties monohidratas,  
magnio stearatas,  
kviečių krakmolas,  
hipromeliozė,  
makrogolis 20000,  
kochinelas raudonasis (E124),  
titano dioksidas (E171).  
išgrynintas vanduo.

### **6.2. Nesuderinamumai**

Nėra.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 36 mėn.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Lizduotės po 10 tablečių, kartoninėse dėžutėse po 2 lizduotes.

### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Prancūzija

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS**

LT/2/95/0238/001

**9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA**

Registrācijas data: 1996-01-04

Pakutinās perregistrācijas data: 2011-07-31

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2020-08-05

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nēra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS  
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

STOMORGYL 10, tabletės

### **2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje tabletėje yra 750 000 TV spiramicino ir 125 mg metronidazolo.

### **3. VAISTO FORMA**

Tabletės.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

20 tablečių.

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Šunys.

### **6. INDIKACIJOS**

Šunims, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs spiramicinui ir metronidazolui, gydyti.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Tabletes reikia sušerti, skiriant 75 000 TV spiramicino ir 12,5 mg metronidazolo 1 kg kūno svorio arba 1 tabletę 10 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną. Gydyti 5–10 d. Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

### **8. IŠLAUKA**

Išlauka: nenumatyta.

### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/95/0238/001

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr. {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ  
LIZDUOTĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

STOMORGYL 10, tabletės

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, Prancūzija

**3. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr. {numeris}

**5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
STOMORGYL 10, tabletės

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Prancūzija

Vaisto serijos gamintojas:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
4, Chemin du Calquet  
31057 Toulouse  
Prancūzija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

STOMORGYL 10, tabletės

**3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje tabletėje yra:

**veikliųjų medžiagų:**

spiramicino           750 000 TV,  
metronidazolo           125 mg.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Šunims, sergantiems infekcinėmis ligomis, kurių sukėlėjai jautrūs spiramicinui ir metronidazolui, gydyti. Rekomenduotina naudoti sergantiems burnos ertmės ligomis: stomatitu, gingivitu, periodonto ligomis, pūliuojant, esant halitizei (nemaloniam kvapui iš burnos).

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui spiramicinui ar metronidazolui

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Nežinoma.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

**7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Šunys.



## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Tabletes reikia sušerti, skiriant 75 000 TV spiramicino ir 12,5 mg metronidazolo 1 kg kūno svorio arba 1 tabletę 10 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną. Gydyti 5–10 d.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Nėra.

## **10. IŠLAUKA**

Nenumatyta.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Laboratoriniais tyrimais su laboratoriniais gyvūnais (pelėmis, žiurkėmis, triušiais) nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis. STOMORGYL 10 galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

STOMORGYL 10 šėrus penkis kartus didesnėmis dozėmis ir tris kartus ilgiau nei rekomenduotina, šunims nepalankių reakcijų nepasireiškė.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2020-08-05

## **15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama su veterinariniu receptu.

Farmakoterapinė grupė: antimikrobinės medžiagos.

ATCvet kodas: QJ01RA04.

STOMORGYL 10 sudarytas iš dviejų antimikrobinių medžiagų – spiramicino ir metronidazolo. Spiramicinas yra makrolidų grupės bakteriostatinis antibiotikas, veikiantis daugelį gramteigiamų bakterijų, mikoplazmų bei kai kurias gramneigiamas bakterijas. Kaip ir kiti makrolidai, spiramicinas jungiasi su bakterijos ribosomų 50S subvienetais ir blokuoja bakterijos baltymų sintezę.

Metronidazolas veikia gramneigiamas ir gramteigiamas anaerobines bakterijas (*Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.).

Šunų periodonto ligos yra gana dažnos. Jos susijusios su dantų apnašų, kuriose pirmiausiai atsiranda aerobinių, vėliau anaerobinių mikroorganizmų, formavimusi. Nustatyta, kad mėsėdžių burnos infekcines ligas dažniausiai sukelia streptokokai, stafilokokai, *Pasteurella multocida* ir anaerobai.

Gana dažnai burnos infekcijos metu aptinkamos spirochetos ir fuziforminiai mikroorganizmai. Spiramicinas ir metronidazolas, papildydami vienas kito veikimą, slopina šių patogeninių mikroorganizmų veiklą.

Sušerto spiramicino didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro po 2–4 val. Seilėse didžiausia koncentracija (3 kartus didesnė nei kraujyje) susidaro praėjus 4–8 val.

Metronidazolo seilėse atsiranda praėjus 1 val. Koncentracija seilėse ir kraujo plazmoje susidaro vienoda.

Abi veikliosios medžiagos burnos ertmėje sudaro būtina mažiausią slopinančią burnos patogeninius mikroorganizmus koncentraciją.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.