

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

STOMORGYL 20, tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

spiramicino	1 500 000 TV,
metronidazolo	250 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 20 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 20 kg kūno svorio, vieną kartą per dieną. Gydyti 5–10 d.

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

STOMORGYL 20 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 1 lizduotę.

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/2/95/0246/001

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 20, tabletės

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra 1 500 000 TV spiramicino ir 250 mg metronidazolo.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 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 20 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/2/95/0246/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

STOMORGYL 20, tabletės

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS



3. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr. {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
STOMORGYL 20, 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 20, tabletės

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

spiramicino	1 500 000 TV,
metronidazolo	250 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 20 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 20 galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

STOMORGYL 20 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 20 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.