

B. PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

STOMORGYL PA, 100 000 IE/16,67 mg, Tabletten für Katzen und kleine Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Spiramycinum.....	100 000 IE
Metronidazolium.....	16,67 mg

3. Zieltierart(en)

Katzen und kleine Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

Kurative Behandlung von Infektionen des Mundraums und den Zähnen verursacht durch pathogene Keime die sensibel sind auf Spiramycin und Metronidazol.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Die Behandlung von Tieren mit schwerer Leberpathologie ist zu vermeiden.

Nicht zusammen mit anderen Macroliden und Lincosamiden verabreichen.

6. Besondere WarnhinweiseBesondere Warnhinweise:

Die Dosierung bei Tieren mit Leberinsuffizienz muss angepasst werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund des Unterschiedes in der Empfindlichkeit der Bakterien auf den aktiven Bestandteil, werden bakteriologische Proben und Sensibilitätstesten vor einer jeglichen Anwendung empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit auf Spiramycin und/oder Imidazol sollten jeglichen Kontakt des Tierarzneimittels mit der Haut oder den Schleimhäuten vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Nach Gebrauch Hände waschen. Bei unmittelbarem Kontakt mit der Haut, waschen Sie die betroffene Stelle. Bei versehentlichen Kontakt mit den Augen, diese sofort mit Wasser spülen und einen Arzt zu Rate ziehen, falls erforderlich.

Trächtigkeit:

Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Laborstudien mit Ratten und Mäusen liefern Hinweise auf teratogene und fetotoxische Folgen bei der Anwendung von Metronidazol.

Laktation:

Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Nicht bei Zuchttieren anwenden. Laborstudien mit Ratten und Mäusen liefern Hinweise auf spermatogenetische Abweichungen durch die Anwendung von Metronidazol.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit anderen Makroliden oder Lincosamiden anwenden.

Überdosierung:

Beim Hund, wie auch bei der Katze, hat die Einnahme der 5-fachen therapeutischen Dosis folgende nervöse Symptomen hervorgerufen: Ataxie – mäßige Miosis – Erbrechen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht gleichzeitig mit anderen Antibiotika aus der Gruppe der Makroliden anwenden.

7. Nebenwirkungen

Katzen und kleine Hunde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Verdauungsbeschwerden (z.B.: Diarhee, Erbrechen).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem : melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die Tablette ist zum Einnehmen.

Die tägliche Therapiedosis beträgt 1/2 bis 1 Tablette pro kg Lebendgewicht (vor allem bei Katzen und kleinen Hunden) d.h. 50 000 bis 100 000 IE Spiramycin und 8,33 bis 16,67 mg Metronidazol pro kg Lebendgewicht pro Tag.

Je nach Schwere der Infektion ist die Behandlung 6 - 10 aufeinander folgende Tage fortzusetzen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die tägliche Dosis kann in zwei Mal (Mittag und Abend) verabreicht werden, entweder indem die Tablette unter die Zunge gelegt wird (Hund) oder indem die zerdrückte Tablette in ein Hackfleischbällchen gemengt wird (Katze).

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V127775

Schachtel mit 3 Blistern von je 10 Tabletten.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Januar 2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23
1050 Brüssel
Tel: + 32 2 773 34 56

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankreich