

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

STOMORGYL 10 kg, 750 000 UI/125 mg, comprimés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Spiramycine.....750 000 IU

Métronidazole.....125 mg

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement curatif des infections buccales et dentaires dues à des germes pathogènes sensibles à la spiramycine et au métronidazole.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Eviter de traiter les animaux à pathologie hépatique grave.

Ne pas utiliser avec d'autres macrolides ou lincosamides.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières :

Le dosage chez les animaux avec une insuffisance hépatique devrait être adapté.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En raison de la variabilité dans la sensibilité des bactéries pour le principe actif, des échantillons bactériologiques et des tests de sensibilité sont recommandés avant tout usage.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la spiramycine et/ou aux imidazoles devraient éviter tout contact de la peau et des muqueuses 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. En cas de contact direct avec la peau, laver la zone affectée. En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin si nécessaire.

Gestation :

Utilisation non recommandée durant la gestation.

Les études de laboratoire sur les rats et souris ont mis en évidence des données qui indiquent des effets tératogènes et foetotoxiques suite à l'administration de métronidazole.

Lactation :

Utilisation non recommandée durant la lactation.

Fertilité :

Ne pas utiliser chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur rats et les souris ont mis en évidence des données qui indiquent des altérations de la spermatogénèse suite à l'administration de métronidazole.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas utiliser avec d'autres macrolides ou lincosamides.

Surdosage :

Chez le chien la prise d'une dose égale à 5 fois la dose thérapeutique a provoqué les signes nerveux suivants : ataxie - myosis modéré - vomissement.

Incompatibilités majeures :

Ne pas utiliser en même temps que d'autres antibiotiques du groupe des macrolides.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Troubles digestifs (ex : diarrhée, vomissement).

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Comprimé à administrer par voie orale.

La dose thérapeutique quotidienne est 1 comprimé par 10 kg de poids vif, soit 75 000 UI de spiramycine et 12,5 mg de métronidazole par kg de poids vif par jour.

Cette dose peut être portée à un comprimé par 7,5 kg de poids vif dans les cas graves ou tenaces (parodontolyse suppurée) pendant 3 à 5 jours consécutifs.

On revient ensuite à la dose de base de 1 comprimé par 10 kg de poids vif.

En fonction de la gravité de l'infection le traitement sera poursuivi pendant 6 à 10 jours consécutifs.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

La dose quotidienne peut être donnée en deux fois (midi et soir) par dépôt du comprimé sur la base de la langue.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V115263

Boîte en carton de 2 blisters à 10 comprimés.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mars 2026

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23

1050 Bruxelles

Tél: + 32 2 773 34 56

Fabricant responsable de la libération des lots :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

4 chemin du Calquet

31000 Toulouse

France