

BIJSLUITER**STOMORGYL 10 kg, 750 000 IU/125 mg, tabletten voor honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen::

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 chemin du Calquet, 31000 Toulouse (Frankrijk)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

STOMORGYL 10 kg, 750 000 IU/125 mg, tabletten voor honden
Spiramycinum/Metronidazolium

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzame bestanddelen:**

Spiramycinum 750 000 UI - Metronidazolium 125 mg

Hulpstoffen:

Algedratum - Sorbitolum - Dextrinum - Gelatina - Acidum citricum monohydricum - Magnesii stearas - Amylum tritici - Methylhydroxypropylcellulosum – Macrogolum – cocheneal red A – Titanii dioxidum

4. INDICATIES

Curatieve behandeling van infecties van mond en tanden veroorzaakt door pathogene kiemen gevoelig aan spiramycine en aan metronidazol.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor imidazolen en/of spiramycine.

Vermijd dieren met een zware leverpathologie te behandelen.

Niet gebruiken met andere macroliden of lincosamiden.

6. BIJWERKINGEN

Zeer zelden kunnen zich maagdarfstoornissen zoals diarree en braken voordoen.

De frequentie van de volgende bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen

7. DOELDIERSOORT

Honden

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Tablet uitsluitend voor oraal gebruik.

De therapeutische dagdosis bedraagt 1 tablet per 10 kg levend gewicht, hetzij 75 000 IU spiramycine en 12,5 mg metronidazol per kg levend gewicht per dag.

Deze dagdosis mag in ernstige gevallen opgevoerd worden tot 1 tablet per 7,5 kg levend gewicht bij ernstige of aanhoudende gevallen (etterige parodontolyse) gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen, daarna de behandeling voortzetten met de gewone dosis (1 tablet per 10 kg levend gewicht).

De dagdosis mag in twee keer toegediend worden (middag en avond). De tablet wordt op de basis van de tong gelegd.

Naargelang de ernst van de infectie, de behandeling voortzetten gedurende 6 tot 10 dagen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C. Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

De dosering bij dieren met een leverinsufficiëntie moet aangepast worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Omwille van de variabiliteit in de gevoeligheid van de bacteriën voor het actief bestanddeel, worden bacteriologische stalen en gevoeligheidstesten voor elk gebruik aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een gekende overgevoeligheid voor spiramycine en/of voor imidazolonen moeten elk contact van de huid en de slijmvliezen met dit diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of etiket te worden getoond. Handen wassen na gebruik. In geval van rechtstreeks contact met de huid het blootgestelde gebied wassen. In geval van accidenteel contact met de ogen, spoel deze onmiddellijk met water en raadpleeg een arts indien nodig.

Dracht

Gebruik niet aanbevolen tijdens de dracht.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en foetotoxische effecten na toediening van metronidazol.

Lactatie

Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie.

Vruchtbaarheid

Niet gebruiken bij fokdieren. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn afwijkingen naar voren gekomen in de spermatogenese na toediening van metronidazol.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken met andere macroliden of lincosamiden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij de hond gaf de inname van een dosis gelijk aan 5 maal de aanbevolen therapeutische dosis, aanleiding tot volgende nerveuze symptomen: ataxie - lichte myosis - braken.

Onverenigbaarheden

Niet gelijktijdig met andere antibiotica van de macroliden groep toedienen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 2 blister van elk 10 tabletten.

BE-V115263

Op diergeneeskundig voorschrift.