

## **B. BIJSLUITER**

**1. Naam van het diergeneesmiddel**

STOMORGYL PA, 100 000 IEU/16,67 mg, tabletten voor katten en kleine honden

**2. Samenstelling**

Elke tablet bevat:

**Werkzame bestanddelen:**

Spiramycine.....100 000 IE

Metronidazol.....16,67 mg

**3. Doeldiersoort(en)**

Katten en kleine honden.

**4. Indicaties voor gebruik**

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

**5. Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of (één van) de hulpstoffen.

Vermijd dieren met een zware leverpathologie te behandelen.

Niet gebruiken met andere macroliden of lincosamiden.

**6. Speciale waarschuwingen**Speciale waarschuwingen:

De dosering bij dieren met een leverinsufficiëntie moet aangepast worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 imidazolen 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 het 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, deze onmiddellijk spoelen met water en een arts raadplegen, indien nodig.

Dracht:

Gebruik wordt afgeraden 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 gegevens naar voren gekomen die wijzen op afwijkingen in de spermatogenese na toediening van metronidazol.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gebruiken met andere macroliden of lincosamiden.

Overdosering:

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet gelijktijdig met andere antibiotica van de macroliden groep toedienen.

## **7. Bijwerkingen**

Katten en kleinen honden:

**Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):**

Maagdarmstoornissen (vb. diarree, braken).

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

## **8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen.**

Tablet voor oraal gebruik.

De therapeutische dagdosis bedraagt 1/2 tot 1 tablet per kg levend gewicht (hoofdzakelijk bij de katten en de kleine honden), hetzij 50 000 tot 100 000 IE spiramycine en 8,33 tot 16,67 mg metronidazol per kg levend gewicht per dag.

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

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

De dagdosis mag in twee keer toegediend worden (middag en avond) hetzij door de tablet op de basis van de tong te leggen (hond) of na verpulvering in een balletje vlees te mengen (kat).

## **10. Wachtijd(en)**

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 voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

### **13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

### **14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V127775

Doos met 3 blister van elk 10 tabletten.

### **15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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