

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

#### **Werkzame bestanddelen:**

Spiramycinum 750 000 IU - Metronidazolium 125 mg

#### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoort

Honden.

#### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

#### 4.3 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.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

De dosering bij dieren met een leverinsufficiëntie moet aangepast worden.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### 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 metronidazol 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 rechtstreekse contact met de

huid het bloedgestelde gebied wassen. In geval van accidenteel contact met de ogen, spoel deze onmiddellijk met water en raadpleeg een arts indien nodig.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

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).

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

##### 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 van afwijkingen in de spermatogenese na toediening van metronidazol.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet gebruiken met andere macroliden of lincosamiden.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

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.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

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.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: spiramycine, in combinatie met metronidazol.

ATC vet code: QJ01RA04.

## 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel verenigt de antimicrobiële eigenschappen van zijn beide componenten en bezit hierdoor een zeer breed werkingsspectrum. Metronidazol en spiramycine vormen een associatie met een complementair spectrum, alle kiemen, erkend als zijnde pathogeen, worden aldus geïnhibeerd door de ene of door de andere van de 2 actieve grondstoffen.

I. Spiramycine is een macrolide antibioticum dat oraal wordt toegediend en dat vooral actief is tegen Gram-positieve kiemen, mycoplasmen en sommige protozoa. De werking ervan is gekenmerkt door drie bijzondere eigenschappen:

- een uitgesproken weefseltropisme voor verschillende organen (o.a. long, lever, lymfeklieren, beenderstelsel), en voor bepaalde secreties dank zij de hoge concentraties in de exocriene klieren (o.a. speekselklieren en speeksel), evenals in en rond besmettingshaarden.
- fixatie in de bacteriën en inhibitie van de proteïnesynthese, wat toelaat een bactericid effect te bereiken vanaf subactieve concentraties in de omgevende weefsels.
- stand te houden na het binnendringen in de bacteriën en deze zodoende in bacteriostase te houden zelfs na het verdwijnen van aantoonbare spiramycinegehalten in het bloed.

Hoewel niet specifiek aangetoond voor de bacteriën beoogd door de behandeling van gezelschapsdieren, kan het resistentiemechanisme van de bacteriën tegen spiramycine, zoals voor de andere macroliden, resulteren uit de methylering van de 50S fractie van het ribosoom van de bacterie, aangrijpingspunt van de werking van het diergeneesmiddel (*erm* type resistentie). Deze resistentie is overdraagbaar en maakt de bacteriën resistent tegen alle macroliden en eveneens aan de antibiotica met hetzelfde aangrijpingspunt, nl de lincosamines en de streptogramines B (*MLS<sub>B</sub>* resistentie). Het resistentiemechanisme van sommige anaëroben, type bacteroïed aan metronidazol en aan andere 5-nitroimidazoles, kan te wijten zijn aan een verminderde activering van het diergeneesmiddel door de cel. Dit kan te wijten zijn aan de 5-nitromidazolereductasen gecodeerd door de *nim* genen, die het diergeneesmiddel degraderen tot niet-bactericide aminederivaten.

II. Metronidazol is een synthetische verbinding behorende tot de groep van de nitro-imidazoles. Het werkingsspectrum behelst naast de flagellaten en de amoeben, de Gram-positieve en Gram-negatieve anaëroben onder andere de Clostridiaceae.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De basispharmacokinetische eigenschappen van spiramycine et metronidazol zijn bepaald na éénmalige orale toediening van dit diergeneesmiddel.

De gemiddelde eliminatietijd is 8,10 u ± 1,31 u voor spiramycine en 5,69 u ± 2,08 u voor metronidazol, met voornamelijk hepatische uitscheiding.

Het distributievolume bij evenwicht is verhoogd voor spiramycine (7,8 ± 1,00 l/kg). Dit kenmerk beantwoordt aan de mogelijkheid van spiramycine zich te concentreren in bepaalde weefsels en biologische vloeistoffen. Voor metronidazol is het distributievolume bij evenwicht eveneens verhoogd (0,708 ± 0,042 l/kg), wat een goede diffusie naar de weefsels suggereert en naar de vloeistoffen van het organisme.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Algedratum  
Sorbitolum  
Dextrinum

Gelatina  
Acidum citricum monohydricum  
Magnesii stearas  
Amylum tritici  
Methylhydroxypropylcellulosum  
Macrogolum  
cocheneal red A  
Titanii dioxidum.

## **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet gelijktijdig met andere antibiotica van de macroliden groep toedienen.

## **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkooppakking: 3 jaar.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25 °C. Beschermen tegen licht.

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kartonnen doos met 2 blisters van elk 10 tabletten  
Blister bestaande uit een wit ondoorzichtig polycomplex en een aluminiumfolie.  
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V115263

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 01/08/1980  
Datum van laatste verlenging: 06/11/2009

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

24/11/2020

**KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift.