

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

#### Werkzame bestanddelen:

Spiramycine.....750 000 IE

Metronidazol.....125 mg

#### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Algedraat
Sorbitol
Dextrine
Gelatine
Monohydraat citroenzuur
Magnesiumstearaat
Tarwezetmeel
Methylhydroxypropylcellulose
Macrogol
Karmijnrood A
Titaandioxide

### 3. KLINISCHE GEGEVENS

#### 3.1 Doeldiersoort(en)

Honden.

#### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

#### 3.3 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.

#### 3.4 Speciale waarschuwingen

De dosering bij dieren met een leverinsufficiëntie moet aangepast worden.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### 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 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 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.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 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 die wijzen op afwijkingen in de spermatogenese na toediening van metronidazol.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gebruiken met andere macroliden of lincosamiden.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Tablet voor oraal gebruik.

De therapeutische dagdosis bedraagt 1 tablet per 10 kg levend gewicht, hetzij 75 000 IE 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.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

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.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATC vet code: QJ01RA04**

### **4.2 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 Clostridiaceæ.

### 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De basisfarmacokinetische eigenschappen van spiramycine en metronidazol zijn bepaald na éénmalige orale toediening van dit diergeneesmiddel.

De gemiddelde eliminatietijd is  $8,10 \text{ u} \pm 1,31 \text{ u}$  voor spiramycine en  $5,69 \text{ u} \pm 2,08 \text{ u}$  voor metronidazol, met voornamelijk hepatische uitscheiding.

Het distributievolume bij evenwicht is verhoogd voor spiramycine ( $7,8 \pm 1,00 \text{ l/kg}$ ). 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 ( $0,708 \pm 0,042 \text{ l/kg}$ ), wat een goede diffusie naar de weefsels suggereert en naar de vloeistoffen van het organisme.

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet gelijktijdig met andere antibiotica van de macroliden groep toedienen.

### 5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkooppakking: 3 jaar.

### 5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven  $25 \text{ }^\circ\text{C}$ . Beschermen tegen licht.

### 5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 2 blisters van elk 10 tabletten

Bliester bestaande uit een wit ondoorzichtig polycomplex en een aluminiumfolie.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V115263

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 01/08/1980

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

09/03/2026

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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