

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Stomorgyl 20, 1500000 j.m. + 250 mg, tabletki powlekane dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Stomorgyl 20, 1500000 j.m. + 250 mg, tabletki powlekane dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletką zawiera:

Substancje czynne:

- spiramycyna 1 500 000 j.m.
- metronidazol 250 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Preparat jest przeznaczony dla psów do leczenia: chorób przyzębia (zwłaszcza tych, którym towarzyszy przykry zapach z jamy ustnej), zapalenia dziąseł, przetok ustno-nosowych, zapalenia okostnej, zapalenia zatok, ostrych lub przewlekłych zapaleń jamy ustnej, infekcyjnych komplikacji ran urazowych policzków, zapalenia gardła, zapalenia migdałków, infekcji gruczołów ślinowych.

Do bakterii wrażliwych na skojarzone działanie spiramycyny i metronidazolu należą: *Mycoplasma*, *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Bacterioides*, *Clostridium*, *Fusobacterium*.

5. PRZECIWSKAZANIA

Uszkodzenie wątroby oraz wczesna ciąża.

Nie stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na spiramycynę lub metronidazol.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Rzadko występujące wymioty, rozluźnienie kału lub biegunka oraz osłabienie.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Stomorgyl 20 należy podawać doustnie psom jeden raz dziennie w standardowej dawce: 75.000 j.m./kg m.c. spiramycyny i 12,5 mg/kg m.c. metronidazolu, tzn. 1 tabletkę na 20 kg m.c. dziennie, przez okres: 5 do 10 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie należy rozkruszać ani dzielić tabletek.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Metronidazol może zmieniać kolor moczu na żółto-brązowy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Stosowanie produktu Stomorgyl 20 zgodnie z zaleceniami nie powoduje ryzyka dla osób podających produkt zwierzętom. W przypadku bezpośredniego kontaktu ze skórą, należy zmyć powierzchnię narażoną na kontakt. W przypadku dostania się produktu do oka należy natychmiast przepłukać oko wodą i zasięgnąć porady lekarza jeśli zachodzi taka konieczność. W razie przypadkowego spożycia zasięgnąć porady lekarza jeśli zachodzi taka potrzeba.

Ciąża:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy stosować spiramycyny z linkosamidami i chloramfenikolem, ponieważ antybiotyki te konkurują o to samo miejsce wiązania - podjednostką rybosomu bakteryjnego 50-S.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie należy przekraczać ustalonych dawek, które są w pełni skuteczne. Przy znacznym przedawkowaniu może wystąpić efekt neurotoksyczny – w wyniku działania spiramycyny.

Objawy hepatotoksyczne ustępują zazwyczaj samoistnie po odstawieniu leku i zastosowaniu lekkostrawnej diety.

Objawy neurotoksyczne znosi się podaniem diazepam.

Niezgodności farmaceutyczne:

Środowisko kwaśne obniża aktywność spiramycyny.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01/2020

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Dodatkowe informacje występujące w ulotce:

Logo Boehringer Ingelheim.

Kod cyfrowy materiału opakowaniowego