

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Stomorgyl® 10 ad us. vet., Filmtabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Spiramycin 750'000 I.E. entsprechend 250 mg

Metronidazol 125 mg

Sonstige Bestandteile:

Cochenillerot A (E124) 0.3 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Runde rosafarbene Filmtabletten mit Zierbruchrille (Teilbarkeit nicht belegt)

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Mischinfektionen bei den Fleischfressern, bei denen häufig Anaerobier vorherrschen, insbesondere: Stomatitiden und Gingivitiden (auch ulzerative), Fistelwunden der Maulhöhle, septische Komplikationen der Ranula, Karies, Zahnfisteln.

Übler Mundgeruch, verschiedene Osteitiden, alveolo-dentäre Pyorrhoe bei der Katze.

Verschiedene Fisteln, insbesondere Analfisteln.

Balanitiden und Balanoposthitiden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Imidazol-Derivaten.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Metronidazol hat sowohl bei Labortieren als auch beim Menschen mutagene und genotoxische Eigenschaften gezeigt. Metronidazol ist ein bestätigtes Karzinogen bei Labortieren und hat mögliche krebserzeugende Wirkungen beim Menschen. Das entsprechende Risiko ist nicht abschliessend geklärt.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Imidazol-Derivaten oder Spiramycin sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr selten werden nach der Behandlung Verdauungsstörungen (Emesis, Diarrhö, Anorexie) beobachtet.

Eine Braunfärbung des Urins kann auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Laboruntersuchungen an Labortieren ergaben keine Hinweise auf teratogene oder fetotoxische Wirkungen.

Laktation

Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht mit Lincosamiden und bakteriziden Antibiotika kombinieren, die gegen Bakterien in der Vermehrungsphase wirken.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Orale Anwendung.

Die angezeigte Dosis ist 25 mg Spiramycin und 12,5 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht und pro Tag, auf einmal oder auf 2 Gaben aufgeteilt, d.h.:

1 Tablette Stomorgyl 10 pro 10 kg Körpergewicht pro Tag.

Behandlungsdauer: 6 - 10 Tage je nach Schweregrad der Erkrankung.

Bei Maulhöhlen-Zahnerkrankungen ist das erste Anzeichen einer Besserung das Verschwinden des Maulgeruches.

Die Teilbarkeit der Tabletten ist nicht belegt

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Neurologische Symptome (Zittern, Krämpfe, Ataxie) können nach hohen Dosierungen oder nach längerer Behandlungsdauer auftreten.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibakterielle Mittel zur systemischen Anwendung, Spiramycin in Kombination mit einem anderen antibakteriellen Mittel.

ATCvet-Code: QJ01RA04

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die zwei Aktivsubstanzen von Stomorgyl sind Spiramycin und Metronidazol. Das Wirkungsspektrum ist deshalb sehr breit. Ausserdem verleiht eine ähnliche Kinetik seiner Komponenten mit Konzentration in den Knochengewebe sowie im Speichel dem Stomorgyl eine sehr hohe Wirksamkeit bei der Behandlung von Zahn- und Mundhöhlenerkrankungen. Spiramycin, ein Makrolid-Antibiotikum, ist besonders wirksam gegen die grampositiven Keime (alle Kokken, Listerien), z.T. auch gegen gramnegative Erreger (Haemophilus), Mykoplasmen und gewisse Protozoen (Toxoplasmen, Amoeben). Metronidazol, ein synthetisches Derivat aus der Familie der Nitro-Imidazole, wirkt nicht nur gegen Flagellaten (Trichomonaden) und Amoeben, sondern auch gegen grampositive und gramnegative Anaerobier, einschliesslich gewisser Stämme von *Cl. perfringens*, die oft gegen andere Antibiotika resistent sind

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung erreichen die Plasmakonzentrationen von Spiramycin ihr Maximum zwischen 2 und 4 Stunden nach der Verabreichung ($C_{max} = 2,29$ IE/mL nach wiederholter Verabreichung) und die Speichelkonzentrationen nach 4 bis 8 Stunden.

Die maximalen Konzentrationen für Metronidazol werden im Speichel 1 Stunde nach der Verabreichung erreicht und liegen in der gleichen Größenordnung wie die Plasmakonzentrationen ($C_{max} = 7,07$ µg/mL nach wiederholter Verabreichung).

Das Verteilungsvolumen (V_d) beträgt 7,84 L/kg für Spiramycin und 0,7 L/kg für Metronidazol. Die terminale Plasmahalbwertszeit ($t_{1/2}$) beträgt 8,10 Stunden für Spiramycin bzw. 5,69 Stunden für Metronidazol. Die Plasma-Clearance beträgt 0,823 L/h/kg für Spiramycin und 0,081 L/h/kg für

Metronidazol. Der Hauptausscheidungsweg ist für Spiramycin die Galle, während Metronidazol über die Fäzes und den Urin ausgeschieden wird.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Kern:

Aluminiumoxid Hydrat

Sorbitol

Magnesiumstearat

Gelatine

Dextrin

Zitronensäure Monohydrat

Weizenstärke

Film:

Methylhydroxypropylcellulose

Polyoxyethylenglycol 20 000

Cochenillerot A (E124)

Titandioxid (E171)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 2 PVC-Aluminium-Blister mit je 10 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60 B
4057 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 40196 048 250mg/125mg 20 Tabletten
Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01.10.1976
Datum der letzten Erneuerung: 25.04.2022

10. STAND DER INFORMATION

12.07.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht auf Vorrat abgeben.