

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Stomorgyl® 10 ad us. vet., Compresse rivestite con film per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione:

Boehringer Ingelheim (Schweiz GmbH), Hochbergerstrasse 60B, 4057 Basilea

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Stomorgyl® 10 ad us. vet., Compresse rivestite con film per cani e gatti

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

Una compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi:

Spiramicina 750.000 UI corrispondenti a 250 mg

Metronidazolo 125 mg

Eccipiente:

Cochenillerot A (E124) 0,3 mg

Compresse rivestite con film rotonde, rosa, con una linea di frattura decorativa (divisibilità non dimostrata).

4. INDICAZIONE(I)

Infezioni miste in cani e gatti, in particolare:

Inflammazioni di mucose e gengive nella cavità orale (anche ulcere).

Alitosi, varie infezioni ossee, infiammazione purulenta delle radici dei denti nei gatti.

Varie ferite a forma di tubo (fistole), in particolare infiammazioni nella zona del retto (fistole anali).

Inflammazione del glande e del prepuzio sul pene.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di nota ipersensibilità a sostanze con struttura simile (p.es. derivati imidazolici).

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o altro eccipiente.

6. EFFETTI COLLATERALI

Molto raramente in seguito al trattamento sono osservati disturbi della digestione (vomito, diarrea, perdita di appetito).

Le urine potrebbero assumere una colorazione marrone.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglio illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione orale.

1 compressa di Stomorgyl 10 per 10 kg di peso corporeo al giorno, suddivisa in una o due somministrazioni.

Durata del trattamento: Da 6 a 10 giorni a seconda del grado di severità della malattia.

In caso di malattie dentarie del cavo orale il primo segno di miglioramento è la scomparsa del cattivo odore della bocca.

La divisibilità delle compresse in due parti perfettamente identiche non è dimostrata.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Non pertinente.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

La sostanza attiva metronidazolo ha dimostrato proprietà mutagene tanto negli animali da laboratorio quanto negli uomini. Il metronidazolo è una sostanza cancerogena confermata negli animali da laboratorio e ha possibili effetti cancerogeni negli uomini. Il rischio corrispondente non è stato chiarito in modo definitivo.

I soggetti con nota ipersensibilità per sostanze con struttura simile come p.es. derivati imidazolici o spiramicina dovrebbero evitare il contatto con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

Gravidanza:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Analisi di laboratorio su cavie animali non hanno evidenziato effetti teratogeni.

Allattamento: L'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Non combinare con il gruppo di antibiotici delle lincosamidi e con antibiotici antibatterici che hanno effetto sui batteri durante la fase di proliferazione.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Sintomi come tremore, crampi, disturbi del movimento possono verificarsi dopo alti dosaggi o dopo trattamenti prolungati.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

12.07.2022

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone con 20 compresse

Categoria di dispensazione A: Dispensazione singola su prescrizione veterinaria

Swissmedic 40196

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.