

[Version 9]

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stomorgyl 10, 750 000 UI Espiramicina 125 mg Metronidazol, comprimidos para cães e gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Espiramicina	750000 UI
Metronidazol	125 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Óxido de alumínio hidratado
Sorbitol
Dextrina
Gelatina
Ácido cítrico monohidratado
Estearato de magnésio
Amido de trigo

Comprimidos revestidos.

Comprimido revestido circular, convexo, de cor rosa, com uma incisão.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães e gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de afeções buco-dentárias e faríngeas, de origem infecciosa (germes aeróbios e anaeróbios) ou suscetíveis de se complicarem em infeção, tais como: cacostomia; gengivite; parodontite; fístula oro-nasal; abscesso dentário; sinusite; complicação infecciosa de traumatismo bucal; estomatite aguda ou crónica; faringite e amigdalite.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Nenhumas

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Medicamento veterinário não deve ser administrado com outros antibióticos do grupo dos macrólidos. A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada nos ensaios de identificação e sensibilidade dos agentes patogénicos. Se não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento sobre a sensibilidade dos agentes patogénicos a nível local/regional. A administração deste medicamento veterinário deve ser realizada de acordo com as recomendações oficiais (nacionais ou regionais) sobre o uso de antimicrobianos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O metronidazol confirmou ter propriedades mutagénicas e genotóxicas em animais de laboratório, assim como nos humanos.

O metronidazol pode ser prejudicial para o feto. As mulheres grávidas devem manipular com precaução este medicamento veterinário.

Não fumar nem comer enquanto manuseia o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal por cada 10.000 animais tratados, incluindo relatórios isolados):	Alterações gastrointestinais (vómitos, diarreia) Anorexia Alterações neurológicas (ataxia, tremores, convulsões) Reações alérgicas ¹ Alteração de cor da urina ²
---	--

¹ Em animais com hipersensibilidade às substâncias ativas

² De amarela a acastanhada

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Consulte o folheto informativo para os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

Não administrar a fêmeas gestantes.

Lactação:

O metronidazol é excretado no leite e, por conseguinte, não se recomenda o seu uso durante a fêmeas que estejam a amamentar.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Este medicamento veterinário não deve ser administrado com outros antibióticos do grupo dos macrólidos.

3.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral.

Dose recomendada:

Cães e gatos:

- 23,4 mg de espiramicina e 12,5 mg metronidazol por kg de peso corporal, uma vez por dia durante 5 a 10 dias.

Equivalente a: 1 comprimido por 10 kg peso corporal uma vez por dia durante 5-10 dias.

Os comprimidos não devem ser divididos ou triturados.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não se observaram efeitos tóxicos em cães a quem foi administrado até cinco vezes a dose recomendada.

Em caso de ingestão maciça de comprimidos (a partir de 8 vezes a dose terapêutica, a duração do tratamento é de 3 vezes maior do que o recomendado), podem ocorrer alguns distúrbios nervosos (tremores, espasmos, ataxia), que se referem a interromper o tratamento.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES <FARMACOLÓGICAS> <IMUNOLÓGICAS>

4.1 Código ATCvet: QJ01RA04

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico, combinações de antibióticos

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Este medicamento veterinário é uma associação de duas substâncias ativas: Espiramicina, um antibiótico pertencente à família dos macrólidos, ativo contra microrganismos Gram positivos e o Metronidazole, um agente anti-infecioso, do grupo dos Nitroimidazóis, ativo contra numerosos microrganismos anaeróbicos.

A sinergia antimicrobiana, *in vitro*, foi observada para muitos destes microrganismos.

A Espiramicina apresenta altas concentrações tecidulares e intracelulares. Níveis ativos são detetados na saliva gengival e nos ossos. A sua atividade antimicrobiana é essencialmente contra anaeróbios Gram positivos (*Staphylococcus* spp.; *Streptococcus* spp. e *Bacillus* spp.) e alguns anaeróbios como *Clostridium* e *Actinomyces* spp.

Entre os microrganismos Gram negativos, os *Bacterioides* spp. são sensíveis enquanto *Fusobacterium* spp. é menos sensível.

O limite da eficácia da Espiramicina é de 2-8 µg/ml.

O Metronidazole foi inicialmente usado devido à sua atividade contra as Tricomonas. Também demonstrou ser ativo contra anaeróbios Gram positivos como o *Clostridium*.

Entre os microrganismos Gram negativos, os *Bacterioides fragilis* e o *Fusobacterium* spp. são particularmente sensíveis.

As espiroquetas e protozoários também são altamente sensíveis.

O Metronidazole é eliminado em grande quantidade nas gengivas e ossos, e especialmente na saliva.

O limite de eficácia do Metronidazole é de 4-8 µg/ml.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Os dados de farmacocinética da Espiramicina e do Metronidazole, bem como as suas propriedades farmacocinéticas, são muito semelhantes o que favorece a associação destes dois antibióticos.

A concentração salivar da Espiramicina e do Metronidazole é muito elevada. Têm também ação anti-microbiana na placa sub-gengival. Assim, as concentrações abaixo indicadas são farmacologicamente significativas, dado que as CMI's dos principais microrganismos patogénicos da placa sub-gengival do cão, são menores que as concentrações salivares.

É atingido um equilíbrio na distribuição de $7,8 \pm 1,00$ l/Kg, o qual é muito elevado para a Espiramicina. Isto significa que a difusão parece ser muito boa.

O equilíbrio na distribuição do Metronidazole é elevado: $0,708 \pm 0,042$ l/Kg.

Os tempos de semi-vida são de $8,72 \pm 0,64$ h para a Espiramicina e de $6,01 \pm 0,64$ h para o Metronidazole. Estes dois valores são similares o que favorece a associação destes dois antibióticos.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com:

- Blister contendo 10 comprimidos, baseados em cloreto de polivinilo-acetocloruro não plastificado; caixa contendo 1 blister.

- Blister contendo 10 comprimidos, baseados em cloreto de polivinilo-acetocloruro não plastificado; caixa contendo 2 blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

749/01/13NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização 17/04/1991

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

05/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Blister contendo 10 comprimidos; caixa contendo 1 blister
Blister contendo 10 comprimidos; caixa contendo 2 blisters

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stomorgyl 10, 750 000 UI Espiramicina 125 mg Metronidazol, comprimidos para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Espiramicina 750000 UI
Metronidazol 125 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Blister contendo 10 comprimidos; caixa contendo 1 blister.
Blister contendo 10 comprimidos; caixa contendo 2 blisters.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

5. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de afeções buco-dentárias e faríngeas, de origem infecciosa (germes aeróbios e anaeróbios) ou suscetíveis de se complicarem em infeção, tais como: cacostomia; gengivite; parodontite; fístula oro-nasal; abscesso dentário; sinusite; complicação infecciosa de traumatismo bucal; estomatite aguda ou crónica; faringite e amigdalite.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Não aplicável.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

749/01/13NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stomorgyl 10, 750 000 UI Espiramicina 125 mg Metronidazol, comprimidos para cães e gatos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Espiramicina 750000 UI
Metronidazol 125 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Não aplicável.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stomorgyl 10 Comprimidos

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Espiramicina 750000 UI

Metronidazol 125 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Stomorgyl 10, 750 000 UI Espiramicina 125 mg Metronidazol, comprimidos para cães e gatos

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substâncias ativas:

Espiramicina	750000 UI
Metronidazol	125 mg

Comprimidos revestidos.

Comprimido revestido circular, convexo, de cor rosa, com uma incisão.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.

4. Indicações de utilização

O medicamento veterinário está indicado para o tratamento de afeções buco-dentárias e faríngeas, de origem infecciosa (germes aeróbios e anaeróbios) ou suscetíveis de se complicarem em infeção, tais como: cacostomia; gengivite; parodontite; fístula oro-nasal; abscesso dentário; sinusite; complicação infecciosa de traumatismo bucal; estomatite aguda ou crónica; faringite e amigdalite.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Medicamento veterinário não deve ser administrado com outros antibióticos do grupo dos macrólidos. A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada nos ensaios de identificação e sensibilidade dos agentes patogénicos. Se não for possível, o tratamento deve basear-se na informação epidemiológica e no conhecimento sobre a sensibilidade dos agentes patogénicos a nível local/regional. A administração deste medicamento veterinário deve ser realizada de acordo com as recomendações oficiais (nacionais ou regionais) sobre o uso de antimicrobianos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

O metronidazol confirmou ter propriedades mutagénicas e genotóxicas em animais de laboratório, assim como nos humanos.

O metronidazol pode ser prejudicial para o feto. As mulheres grávidas devem manipular com precaução este medicamento veterinário.

Não fumar nem comer enquanto manuseia o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

Não administrar a fêmeas gestantes.

Lactação:

O metronidazol é excretado no leite e, por conseguinte, não se recomenda o seu uso durante a fêmeas que estejam a amamentar.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Este medicamento veterinário não deve ser administrado com outros antibióticos do grupo dos macrólidos.

Sobredosagem:

Não se observaram efeitos tóxicos em cães a quem foi administrado até cinco vezes a dose recomendada

Em caso de ingestão maciça de comprimidos (a partir de 8 vezes a dose terapêutica, a duração do tratamento é de 3 vezes maior do que o recomendado), podem ocorrer alguns distúrbios nervosos (tremores, espasmos, ataxia), que se referem a interromper o tratamento.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Cães:

Cães:

Muito raros (<1 animal por cada 10.000 animais tratados, incluindo relatórios isolados):	Alterações gastrointestinais (vómitos, diarreia) Anorexia Alterações neurológicas (ataxia, tremores, convulsões) Reações alérgicas ¹ Alteração de cor da urina ²
---	--

¹ Em animais com hipersensibilidade às substâncias ativas

² De amarela a acastanhada

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração por via oral.

Dose recomendada:

Cães e gatos:

- 23,4 mg de espiramicina e 12,5 mg metronidazol por kg de peso corporal, uma vez por dia durante 5 a 10 dias.

Equivalente a: 1 comprimido por 10 kg peso corporal uma vez por dia durante 5-10 dias.

Os comprimidos não devem ser divididos ou triturados.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Consultar o ponto 6 do folheto.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz e da humidade.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Caixa de cartão com:

- Blister contendo 10 comprimidos, baseados em cloreto de polivinil-acetocloruro não plastificado; caixa contendo 1 blister.
- Blister contendo 10 comprimidos, baseados em cloreto de polivinil-acetocloruro não plastificado; caixa contendo 2 blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Av. de Pádua, nº 11
1800-294 Lisboa
Portugal

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
França

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300
E-mail: ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com