

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

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:

Substância(s) activa(s):

Espiramicina	750000 UI
Metronidazol	125 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos.

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

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Cães e gatos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

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

4.3 Contra-indicações

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Desconhecidas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram reportados raramente casos de vômitos e astenia.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação. Não administrar a fêmeas gestantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

4.9 Posologia e via de administração

Administração por via oral. Dose recomendada:

Cães e gatos:

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

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

Os comprimidos não devem ser divididos ou triturados.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

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

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico, combinações de antibióticos
Código ATCVet: QJ01RA04

4.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

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

A Espiramicina apresenta altas concentrações tecidulares e intra celulares. Níveis activos são detectados na saliva gengival e nos ossos. A sua actividade antimicrobiana é essencialmente contra anaeróbios Gram positivos (*Staphylococcus*; *Streptococcus* e *Bacillus*) e alguns anaeróbios como *Clostridium* e *Actinomyces spp.*

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

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

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

Entre os microrganismos Gram negativos, os *Bacterioides fragilis* e o *Fusobacterium* 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.

4.2 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 acção antimicrobiana 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Óxido de alumínio hidratado.

Sorbitol.

Dextrino.

Gelatina.

Ácido cítrico monohidratado.

Estearato de magnésio.

Amido de trigo.

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

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

6.4 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.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com:

Blister contendo 10 comprimidos, baseados em poli (cloreto de -acetocloruro vinil) não plastificado;
caixa contendo 1 blister.

Blister contendo 10 comprimidos, baseados em poli (cloreto de -acetocloruro vinil) não plastificado;
caixa contendo 2 blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

Nº de AIM 749/01/13NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17.04.91

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO II

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Blister contendo 10 comprimidos; caixa contendo 1 blister

Blister contendo 10 comprimidos; caixa contendo 2 blisters

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

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

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 dos lotes:

MERIAL
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

Substância(s) activa(s):

Espiramicina	750000 UI
Metronidazol	125 mg

4. INDICAÇÕES

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

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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

6. REACÇÕES ADVERSAS

Foram reportados raramente casos de vómitos e astenia.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto/ rótulo, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral. Dose recomendada:

Cães e gatos:

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

Equivalente a: 1 comprimido / 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 UTILIZAÇÃO CORRECTA

Os comprimidos não devem ser divididos ou triturados.

10. INTERVALO 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.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo

Desconhecidas.

Precauções especiais para utilização em animais

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

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação. Não administrar a fêmeas gestantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

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

Incompatibilidades

Desconhecidas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Janeiro 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Blister contendo 10 comprimidos; caixa contendo 1 blister.

Blister contendo 10 comprimidos; caixa contendo 2 blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Nº de AIM 749/01/13NFVPT

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária

Lote {número}

VAL {mês/ano}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS CONTENTORAS

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Stomorgyl 10 Comprimidos

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO