

Uputstvo za primjenu lijeka

STOMORGYL® 2
STOMORGYL® 10
STOMORGYL® 20

tablete za peroralnu primjenu

antibakterijski lijek za sustavnu upotrebu
kombinacija spiramicina i metronidazola
za pse i mačke

Sastav

Jedna tableta Stomorgyl® 2 ružičaste boje sadržava:

Spiramicin 150 000 i.j.; Metronidazol 25 mg

Jedna tableta Stomorgyl® 10 ružičaste boje sadržava:

Spiramicin 750 000 i.j.; Metronidazol 125 mg

Jedna tableta Stomorgyl® 20 ružičaste boje sadržava:

Spiramicin 1 500 000 i.j.; Metronidazol 250 mg

Pomoćne tvari (1 tableta Stomorgyl 2; Stomorgyl 10; Stomorgyl 20): *jezgra tablete* – aluminijev hidroksid, sorbitol, bijeli dekstrin, želatina, limunska kiselina, magnezijev stearat i pšenični škrob; *obloga tablete* – metil-hidroksipropilceluloza, polioksietilenglikol 20.000, boje košenila (Cochineal A, E 120) i titanov dioksid (E 171), te pročišćena voda

Osnovna svojstva i djelovanje

Stomorgyl® tablete sadrže kombinaciju antibiotika spiramicina i metronidazola, a u kombinaciji djeluju sinergistički na brojne mikrobe uzročnike upale usne šupljine. Spiramicin iskazuje bakteriostatski učinak tj. koči rast i prekomjerno umnažanje brojnih grampozitivnih aerobnih vrsta (stafilokoki, streptokoki, *Bacillus* spp.) i mikoplazama.

Dodatne informacije

Infekcije usne šupljine u mesojeda najčešće uzrokuju bakterije: *Streptococcus* spp., *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus* spp. te neke anaerobne vrste. Prilikom bakterijskih stomatitisa također su prisutne spirohete i fuziformne bakterije. Periodontalna bolest od posebne je važnosti za pse. Na početku bolesti nastaje 'zubni plak' kojeg koloniziraju aerobne, a potom anaerobne bakterije.

Neke od sekundarnih indikacija za primjenu Stomorgyl® tableta jesu: infekcije slinskih, mliječnih, analnih i suznih žlijezda, nekrotične ozlijede kože, osteomijelitis, metritis i dr.

Indikacije

Infekcije pasa i mačaka uzrokovane aerobnim i anaerobnim bakterijama osjetljivim na kombinaciju spiramicin-metronidazol, a posebice upale usne šupljine: stomatitis, gingivitis, periodontitis, halitosis (neugodan zadah iz usta), *pyorrhea* (gnojna upala zubnog periosta s progresivnom nekrozom alveole i gubitkom zuba), dentalni apscesi, sinusitis, infekcije obrazne stijenke nakon ozljede, upala ždrijela, tonzila i dr.

Kontraindikacije

Preosjetljivost pasa i mačaka na metronidazol ili spiramicin, to jest njihovu kombinaciju, a što je u praksi vrlo rijetko.

Način primjene i doze

Stomorgyl® tablete mačkama i psima daju se p.o., 1x na dan, u dozi od 75.000 i.j. spiramicina/kg (23.4 mg/kg) i 12.5 mg metronidazola/kg. Stomorgyl® 2 tablete namijenjene su liječenju mačaka i malih pasa, dok su Stomorgyl® 10 i 20 prikladne za liječenje srednje velikih i velikih pasa.

- Stomorgyl® 2: 1 tableta/2 kg t.m., jedanput na dan, tijekom 5-10 dana.
- Stomorgyl® 10: 1 tableta/10 kg t.m., jedanput na dan, tijekom 5-10 dana.
- Stomorgyl® 20: 1 tableta/20 kg t.m., jedanput na dan, tijekom 5-10 dana.

Nuspojave

Vrlo rijetko životinje povraćaju tijekom liječenja, prolazno oslabe, a u serumu im porastu vrijednosti jetrenih enzima.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).

Napomene, mjere opreza i interakcije

Stomorgyl® tablete se ne smiju lomiti ili usitnjavati.

Sigurnost za životinje – Predoziranje: peroralna primjena Stomorgyl® tableta u dozama 5x većoj od preporučenih tijekom razdoblja od 15-30 dana, nije uzrokovala klinički vidljive toksične učinke. Interakcije – Stomorgyl tablete ne treba upotrebljavati istodobno s drugim makrolidnim antibioticima. Graviditet i laktacija - Istraživanjima na miševima, štakorima i kunićima nisu otkriveni teratogeni i embriotoksični učinci djelatnih tvari. Sigurnost primjene Stomorgyl® tableta u tijeku graviditeta pasa i mačaka nije eksperimentalno provjerena.

Sigurnost za osobe koje primjenjuju pripravak - Nakon davanja tableta ruke i dijelove kože koji su došli u dodir s pripravkom treba oprati vodom. U slučaju peroralnog unosa tablete treba potražiti savjet/pomoć liječnika.

Sigurnost za okoliš: Nema opasnosti ako se pripravak koristi u skladu s uputom.

Karencija

Nije propisana jer se lijek ne daje životinjama koje se koriste u proizvodnji namirnica.

Postupak s neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom

S neiskorištenim pripravkom i ambalažom treba postupati u skladu s Zakonom o otpadu (NN br. 178/04).

Način čuvanja

Na tamnom i suhome mjestu, pri sobnoj temperaturi (do 25°C) i izvan dosega djece.

Način izdavanja

Izdaje se na veterinarski recept.

Rok valjanosti

U izvornoj ambalaži 3 godine.

Pakovanje

Kartonska kutija s alu-blisterom u kojem je 2 x 10 tableta - Stomorgyl® 2;
Kartonska kutija s alu-blisterom u kojem je 2 x 10 tableta - Stomorgyl® 10;
Kartonska kutija s alu-blisterom u kojem je 10 tableta - Stomorgyl® 20.

Posebne mjere opreza prilikom odlaganja veterinarskog medicinskog proizvoda ili otpadni materijali koji nastaju iz korištenja tih proizvoda

Bilo kakav neiskorišteni veterinarski medicinski proizvod ili otpadni materijal nastao od tog veterinarskog medicinskog proizvoda se treba odlagati u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03).

Proizvođač

BOEHRINGER INGELHEIM , Francuska.

Zastupnik i ekskluzivni uvoznik

Arnika veterina SA d.o.o.
Ismeta Alajbegovića Šerbe 7
Sarajevo 71000,
Tel/ Fax: 033 765 080/081
e-mail: info@arnikasa.ba

Broj i datum odobrenja za stavljanje u promet u BiH

Stomorgyl 2 - UP-I-06-2-20/21-785/20 J.B; od 16. 07. 2020. godine
Stomorgyl 10 - UP-I-06-2-20/21-787/20 J.B; od 16. 07. 2020. godine
Stomorgyl 20- UP-I-06-2-20/21-775/20 J.B; od 16. 07. 2020. godine