

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

STOMORGYL 10 kg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

Espiramicina 750.000 U.I.

Metronidazol 125 mg

Excipientes, c.s.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de infecciones bucales: enfermedad periodontal, estomatitis, gingivitis, glositis, piorrea, y de enfermedades faríngeas: infecciones de las glándulas salivales, amigdalitis, faringitis causadas por microorganismos sensibles a la asociación de espiramicina y metronidazol.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas y/o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Siempre que sea posible, el uso del antimicrobiano debe basarse en las pruebas de sensibilidad.

Cuando se utilice este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a espiramicina o metronidazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

No fumar ni comer mientras se manipula el producto.

Lavarse las manos después de su uso.

En caso de ingestión accidental, consulte a un médico y muéstrele el prospecto o etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Se pueden producir alteraciones gastrointestinales, tales como anorexia, vómitos y diarrea, trastornos neurológicos como ataxia, temblor y convulsiones, reacciones de tipo alérgico en animales con hipersensibilidad a las sustancias activas en muy raras ocasiones. Podría inducir una decoloración entre amarillenta y marronosa de la orina en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratón y rata han demostrado efectos teratogénicos y embriotóxicos tras la administración de metronidazol. No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

Su uso no está recomendado durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con otros macrólidos ni con lincosamidas.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Dosis:

Perros y gatos: 75.000 U.I. de espiramicina + 12,5 mg de metronidazol/kg de peso vivo/día (equivalente a 1 comprimido/10 kg de peso vivo /día), durante 5-10 días consecutivos.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor precisión posible para evitar una dosificación insuficiente.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han observado efectos tóxicos en perros a dosis de hasta cinco veces la dosis recomendada.

4.11 Tiempos de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso sistémico, combinaciones de antibacterianos.

Código ATCvet: QJ01RA04

5.1 Propiedades farmacodinámicas

STOMORGYL 10 kg es una combinación de dos antimicrobianos: espiramicina y metronidazol. La espiramicina es un macrólido bacteriostático a dosis usuales y bactericida a altas dosis que actúa inhibiendo la síntesis de proteínas bacterianas, al unirse a la subunidad 50S del ribosoma. Es activa frente a bacterias aerobias Gram-positivas y algunas Gram-negativas.

El metronidazol es un antimicrobiano perteneciente al grupo de los nitroimidazoles y es activo frente a bacterias anaerobias Gram-positivas y negativas.

El mecanismo de acción antimicrobiana del metronidazol depende de la reducción de su grupo nitro por la nitroreductasa y otras reductasas a radicales nitroanión. Estos radicales dañan el ADN de la bacteria, produciendo finalmente su muerte.

La asociación de metronidazol y espiramicina tiene un espectro complementario y es activa frente a bacterias Gram-positivas tales como *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp. y Gram-negativas tales como *Bacteroides* spp. y *Fusobacterium* spp.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral, las concentraciones máximas de espiramicina se alcanzan entre 2 y 4 horas en plasma y entre 4 y 8 horas en saliva. Las concentraciones en saliva son tres veces mayores a las detectadas en plasma.

Las concentraciones máximas de metronidazol se alcanzan en una hora en saliva y son idénticas a las concentraciones en plasma.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Óxido de aluminio hidratado
Sorbitol
Dextrina
Gelatina
Ácido cítrico monohidrato
Estearato de magnesio
Almidón de trigo
Película recubridora:
Rojo de Cochinilla A (E124)
Dióxido de Titanio (E171)
Hipromelosa
Macrogol 20000

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster opaco, blanco, no plastificado de cloruro de polivinilo-acetocloruro con envoltorio de aluminio en la parte reversa que contiene 10 comprimidos por tira.

Formato:

Caja con 2 blísteres de 10 comprimidos (20 comprimidos).

Caja con 5 blísteres de 10 comprimidos (50 comprimidos).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U
C/Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

537 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 2 de noviembre de 1992

Fecha de la última renovación: 29 de noviembre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**