

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Stomorgyl 2 kg 150.000 UI / 25 mg comprimidos recubiertos

2. Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Principios activos:

Espiramicina 150.000 UI

Metronidazol 25 mg

Excipientes:

Rojo de cochinilla A (E 124)

Dióxido de titanio (E 171)

Comprimidos circulares, convexos, ranurados de color rosa.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones bucales: enfermedad periodontal, estomatitis, gingivitis, glositis y piorrea causadas por microorganismos sensibles a la asociación de espiramicina y metronidazol.

Tratamiento de enfermedades faríngeas: infecciones de las glándulas salivales, amigdalitis y faringitis causadas por microorganismos sensibles a la asociación de espiramicina y metronidazol.

5. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso de este medicamento veterinario debe basarse en los ensayos de identificación y sensibilidad de los patógenos diana. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento sobre la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación, o a nivel local/regional.

El uso de este medicamento veterinario debe realizarse de acuerdo con 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:

El metronidazol ha confirmado tener propiedades mutagénicas y genotóxicas en animales de laboratorio, así como en humanos. El metronidazol es un cancerígeno confirmado en animales de laboratorio y tiene posibles efectos cancerígenos en humanos. No obstante, no existen datos suficientes sobre la carcinogenicidad del metronidazol en humanos.

El metronidazol puede ser perjudicial para el feto. Las mujeres embarazadas deben manipular con precaución este medicamento veterinario.

En raras ocasiones, la espiramicina y el metronidazol pueden inducir reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a la espiramicina o el metronidazol deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

No fumar ni comer mientras se manipula el producto.

Lávese las manos después de su uso.

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

Gestación:

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.

Lactancia:

El metronidazol se excreta en la leche y, por consiguiente, no se recomienda su uso durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con otros macrólidos ni con lincosamidas.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Alteraciones gastrointestinales (vómitos, diarrea) Anorexia Trastornos neurológicos (ataxia, temblor, convulsiones) Reacción alérgica ¹ Decoloración de la orina ² .

¹ En animales con hipersensibilidad a los principios activos.

² Entre amarillenta y marronácea.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc 0

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administrar por vía oral una dosis de 75.000 UI de espiromicina + 12,5 mg de metronidazol/kg de peso vivo una vez al día (equivalente a 1 comprimido/2 kg de peso vivo al día), durante 5-10 días consecutivos.

9. Instrucciones para una correcta administración

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

536 ESP

Formatos:

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U.
C/Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España
Tel: +34 93 404 51 00

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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