

PROSPECTO PARA:

STOMORGYL 2 kg comprimidos recubiertos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4, Chemin du Calquet
31000 TOULOUSE
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

STOMORGYL 2 kg comprimidos recubiertos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

Espiramicina 150.000 U.I.
Metronidazol 25 mg

Excipientes, c.s.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

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

6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) 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/2 kg de peso vivo/día), durante 5-10 días consecutivos.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO 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.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Ninguna.

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 muéstrelle 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con otros macrólidos ni con lincosamidas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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

Incompatibilidades:

No procede.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

Número de registro: 536 ESP

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.