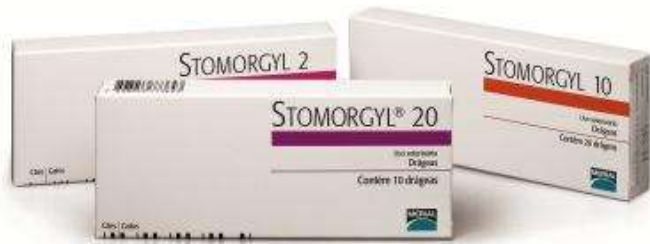


STOMORGYL® 2, tableta, psi i mačke

STOMORGYL® 10, tableta, psi

STOMORGYL® 20, tableta, psi



1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE u promet, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet: MERIAL SAS, 29, avenue Tony Garnier, 69007 LYON, FRANCE

Naziv i adresa proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije u promet:

Merial, 4 Chemin du Calquet, 31300 Toulouse, Francuska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

STOMORGYL® 2, tableta, psi i mačke, spiramicin, metronidazol

STOMORGYL® 10, tableta, psi, spiramicin, metronidazol

STOMORGYL® 20, tableta, psi, spiramicin, metronidazol

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 tableta sadržava:

Djelatne tvari:

STOMORGYL® 2 Spiramicin 150 000 i.j., Metronidazol 25 mg

STOMORGYL® 10 Spiramicin 750 000 i.j., Metronidazol 125 mg

STOMORGYL® 20 Spiramicin 1 500 000 i.j., Metronidazol 250 mg

Pomoćne tvari:

Jezgra: aluminijev oksid hidratizirani, sorbitol, dekstrin bijeli, želatina, limunska kiselina, magnezijev stearat i pšenični škrob

Obloga: Hypromeloze 6 M Pa s, polietilen glikol, Ponceau 4R (E 124) i titanijev dioksid.

4. INDIKACIJE

Infekcije pasa i mačaka uzrokovane aerobnim i anaerobnim bakterijama osjetljivim na kombinaciju spiramicin-metronidazol, a posebno upale usne šupljine: stomatitis, gingivitis, periodontitis, halitosis (neugodan zadah iz usta), pioreja* , dentalni apscesi, sinusitis, infekcije obrazne stijenke nakon ozljede te upala ždrijela, tonzila i dr.

*pyorrhoea - gnojna upala zubnog periosta s progresivnom nekrozom alveole i gubitkom zuba.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u pasa i mačaka preosjetljivih na metronidazol ili spiramicin tj. na njihovu kombinaciju.

6. NUSPOJAVE

Vrlo rijetko mačke ili psi mogu povraćati u vrijeme tretmana, prolazno oslabe ili im u serumu porastu aktivnosti jetrenih enzima.

Ako se primijete nuspojave veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) potrebno je postupiti u skladu s člankom 65. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima ("Narodne novine", broj 84/08).

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke (STOMORGYL® 2).

Psi (STOMORGYL® 10, STOMORGYL® 20).

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Stomorgyl® 2 tablete- mačkama i psima daju se p.o., 1 x na dan, u dozi spiramicina od 75 000 i.j./kg tjelesne mase (t.m.) (23 ,4 mg/kg) i metronidazola od 12,5 mg /kg t.m tj. 1 tableta/2 kg t.m./dan tijekom 5-10 dana.

Stomorgyl® 10 tablete- psima daju se p.o., 1 x na dan, u dozi spiramicina od 75 000 i.j./kg tjelesne mase (t.m.) (23 ,4 mg/kg) i metronidazola od 12,5 mg /kg t.m tj. 1 tableta/10 kg t.m./dan tijekom 5-10 dana.

Stomorgyl® 20 tablete- psima daju se p.o., 1 x na dan, u dozi spiramicina od 75 000 i.j./kg tjelesne mase (t.m.) (23 ,4 mg/kg) i metronidazola od 12,5 mg /kg t.m tj. 1 tableta/20 kg t.m./dan tijekom 5-10 dana.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i doseg djece. Zaštititi od svjetla. Čuvati pri temperaturi do 25°C.

Čuvati na suhom. Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji/etiketi.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja: Nema.

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama: Stomorgyl® tablete ne smiju se lomiti i usitnjavati.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski

proizvod na životinjama: Nakon primjene tableta ruke i dijelove kože koji su došli u dodir s VMP treba oprati vodom. U slučaju p.o. unosa tablete treba potražiti savjet/pomoć liječnika.

Graviditet, laktacija i nesenje: Istraživanjima na miševima, štakorima i kunićima nisu otkriveni teratogeni i embriotoksični učinci djelatnih tvari. Sigurnost primjene Stomorgyl® tableta tijekom gravidnosti u pasa i mačaka nije eksperimentalno provjerena.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Stomorgyl® tablete ne smije se primjenjivati istodobno s drugim makrolidnim antibioticima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti): Peroralna primjena Stomorgyl® tableta u dozi 5 x većoj od preporučenih, tijekom razdoblja od 15-30 dana (3 x duže), nije uzrokovala klinički vidljive toksične učinke.

Inkompatibilnosti: Nije primjenjivo.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

S neiskorištenim VMP i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o otpadu.

14. DATUM KADA JE UPUT A O VMP ZADNJI PUT A ODOBRENA

26. ožujka 2014.

15. OSTALE INFORMACIJE

Farmakodinamička svojstva

Spiramicin iskazuje bakteriostatski učinak tj. koči rast i prekomjerno umnažanje brojnih gram-pozitivnih aerobnih vrsta (Staphylococcus, Streptococcus, Bacillus spp.) i mikoplazama te nekih anaerobnih mikroba (Actinomyces, Clostridium i Bacteroides spp.). Učinak spiramicina protiv većine gram-negativnih uzročnika je slabiji. Kao i drugi makrolidi spiramicin se u bakterijama veže na ribosomsku podjedinicu 50 S, te inhibira sintezu proteina. Metronidazol je aktivan protiv većine gram-negativnih i gram-pozitivnih anaerobnih bakterija (Bacteroides, Fusobacterium spp., spirohete).

Farmakokinetički podaci

Nakon p.o. primjene Stomorgyl® tableta, spiramicin vršnu razinu u plazmi postiže nakon 2-4 sata ($C_{max}=2,29$ i.j./mL), a najveća koncentracija u slini je između 4. i 8. sata. Pri tome su koncentracije 3 x veće negoli u plazmi. Maksimalne koncentracije u slini metronidazol postiže ranije tj. nakon jednog sata, a one su identične onima u krvi. Obje djelatne tvari u slini postižu razine koje su veće od prosječnih MIK_{90} za mikroorganizme uzročnike upala usne šupljine u pasa i mačaka. Volumen raspodjele (V_d) spiramicina je 7,84 L/kg, a metronidazola 0,7 L/kg. Poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2\beta}$) spiramicina iz plazme je 8,1 sati, a metronidazola 5,69 sati. Spiramicin i metronidazol primarno se izlučuju izmetom i mokraćom.

Način izdavanja VMP

Izdaje se na veterinarski recept.

Oprema/veličina pakovanja

STOMORGYL® 2- Kutija s 2 blistera s 10 tableta.

STOMORGYL® 10- Kutija s 2 blistera s 10 tableta.

STOMORGYL® 20- Kutija s blisterom s 10 tableta.

Broj odobrenja za stavljanje u promet

STOMORGYL® 2- UP/I-322-05/13-01 /59 od 20. svibnja 2013.

STOMORGYL® 10- UP/I-322-05/13-01 /60 od 20. svibnja 2013.

STOMORGYL® 20- UP/I-322-05/13-01 /61 od 20. svibnja 2013.

ATCvet kod: QJO1RA04

Uvoznik za Hrvatsku:

DDL ZAGREB d.o.o., Abramovićeve 11, 10 000 Zagreb, Hrvatska

T: 00385 (0)1 3017 011, www.ddlzagreb.hr

STOMORGYL® 2, tableta, psi i mačke

STOMORGYL® 10, tableta, psi

STOMORGYL® 20, tableta, psi

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA ST AVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE u promet, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet: MERIAL SAS, 29, avenue Tony Garnier, 69007 LYON, FRANCE

Naziv i adresa proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije u promet:

Merial, 4 Chemin du Calquet, 31300 Toulouse, Francuska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

STOMORGYL® 2, tableta, psi i mačke, spiramicin, metronidazol

STOMORGYL® 10, tableta, psi, spiramicin, metronidazol

STOMORGYL® 20, tableta, psi, spiramicin, metronidazol

3. KVALITATIVNI I KVAVNTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 tableta sadržava:

Djelatne tvari:

STOMORGYL® 2 Spiramicin 150 000 i.j., Metronidazol 25 mg

STOMORGYL® 10 Spiramicin 750 000 i.j., Metronidazol 125 mg

STOMORGYL® 20 Spiramicin 1 500 000 i.j., Metronidazol 250 mg

Pomoćne tvari:

Jezgra: aluminijev oksid hidratizirani, sorbitol, dekstrin bijeli, želatina, limunska kiselina, magnezijev stearat i pšenični škrob

Obloga: Hypromeloz 6 M Pa s, polietilen glikol, Ponceau 4R (E 124) i titanijev dioksid.

4. INDIKACIJE

Infekcije pasa i mačaka uzrokovane aerobnim i anaerobnim bakterijama osjetljivim na kombinaciju spiramicin-metronidazol, a posebno upale usne šupljine: stomatitis, gingivitis, periodontitis, halitosis (neugodan zadah iz usta), pioreja*, dentalni apscesi, sinusitis, infekcije obrazne stijenke nakon ozljede te upala ždrijela, tonzila i dr.

*pyorrhoea - gnojna upala zubnog periosta s progresivnom nekrozom alveole i gubitkom zuba.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u pasa i mačaka preosjetljivih na metronidazol ili spiramicin tj. na njihovu kombinaciju.

6. NUSPOJAVE

Vrlo rijetko mačke ili psi mogu povraćati u vrijeme tretmana, prolazno oslabe ili im u serumu porastu aktivnosti jetrenih enzima.

Ako se primijete nuspojave veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) potrebno je postupiti u skladu s člankom 65. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima ("Narodne novine", broj 84/08).

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke (STOMORGYL® 2).

Psi (STOMORGYL® 10, STOMORGYL® 20).

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Stomorgyl® 2 tablete- mačkama i psima daju se p.o., 1 x na dan, u dozi spiramicina od 75 000 i.j./kg tjelesne mase (t.m.) (23 ,4 mg/kg) i metronidazola od 12,5 mg /kg t.m tj. 1 tableta/2 kg t.m./dan tijekom 5-10 dana.

Stomorgyl® 10 tablete- psima daju se p.o., 1 x na dan, u dozi spiramicina od 75 000 i.j./kg tjelesne mase (t.m.) (23 ,4 mg/kg) i metronidazola od 12,5 mg /kg t.m tj. 1 tableta/10 kg t.m./dan tijekom 5-10 dana.

Stomorgyl® 20 tablete- psima daju se p.o., 1 x na dan, u dozi spiramicina od 75 000 i.j./kg tjelesne mase (t.m.) (23 ,4 mg/kg) i metronidazola od 12,5 mg /kg t.m tj. 1 tableta/20 kg t.m./dan tijekom 5-10 dana.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dosega djece. Zaštititi od svjetla. Čuvati pri temperaturi do 25°C.

Čuvati na suhom. Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji/etiketi.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja: Nema.

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama: Stomorgyl® tablete ne smiju se lomiti i usitnjavati.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski

proizvod na životinjama: Nakon primjene tableta ruke i dijelove kože koji su došli u dodir s VMP treba oprati vodom. U slučaju p.o. unosa tablete treba potražiti savjet/pomoć liječnika.

Graviditet, laktacija i nesenje: Istraživanjima na miševima, štakorima i kunićima nisu otkriveni teratogeni i embriotoksični učinci djelatnih tvari. Sigurnost primjene Stomorgyl® tableta tijekom gravidnosti u pasa i mačaka nije eksperimentalno provjerena.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Stomorgyl® tablete ne smije se primjenjivati istodobno s drugim makrolidnim antibioticima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti): Peroralna primjena Stomorgyl® tableta u dozi 5 x većoj od preporučenih, tijekom razdoblja od 15-30 dana (3 x duže), nije uzrokovala klinički vidljive toksične učinke.

Inkompatibilnosti: Nije primjenjivo.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

S neiskorištenim VMP i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o otpadu.

14. DATUM KADA JE UPUT A O VMP ZADNJI PUT A ODOBRENA

26. ožujka 2014.

15. OSTALE INFORMACIJE

Farmakodinamička svojstva

Spiramicin iskazuje bakteriostatski učinak tj. koči rast i prekomjerno umnažanje brojnih gram-pozitivnih aerobnih vrsta (Staphylococcus, Streptococcus, Bacillus spp.) i mikoplazama te nekih anaerobnih mikroba (Actinomyces, Clostridium i Bacteroides spp.). Učinak spiramicina protiv većine gram-negativnih uzročnika je slabiji. Kao i drugi makrolidi spiramicin se u bakterijama veže na ribosomsku podjedinicu 50 S, te inhibira sintezu proteina. Metronidazol je aktivan protiv većine gram-negativnih i gram-pozitivnih anaerobnih bakterija (Bacteroides, Fusobacterium spp., spirohete).

Farmakokinetički podaci

Nakon p.o. primjene Stomorgyl® tableta, spiramicin vršnu razinu u plazmi postiže nakon 2-4 sata ($C_{max}=2,29$ i.j./mL), a najveća koncentracija u slini je između 4. i 8. sata. Pri tome su koncentracije 3 x veće negoli u plazmi. Maksimalne koncentracije u slini metronidazol postiže ranije tj. nakon jednog sata, a one su identične onima u krvi. Obje djelatne tvari u slini postižu razine koje su veće od prosječnih MIC_{90} za mikroorganizme uzročnike upala usne šupljine u pasa i mačaka. Volumen raspodjele (V_d) spiramicina je 7,84 L/kg, a metronidazola 0,7 L/kg. Poluvrijeme eliminacije ($t_{1/2\beta}$) spiramicina iz plazme je 8,1 sati, a metronidazola 5,69 sati. Spiramicin i metronidazol primarno se izlučuju izmetom i mokraćom.

Način izdavanja VMP

Izdaje se na veterinarski recept.

Oprema/veličina pakovanja

STOMORGYL® 2- Kutija s 2 blistera s 10 tableta.

STOMORGYL® 10- Kutija s 2 blistera s 10 tableta.

STOMORGYL® 20- Kutija s blisterom s 10 tableta.

Broj odobrenja za stavljanje u promet

STOMORGYL® 2- UP/I-322-05/13-01 /59 od 20. svibnja 2013.

STOMORGYL® 10- UP/I-322-05/13-01 /60 od 20. svibnja 2013.

STOMORGYL® 20- UP/I-322-05/13-01 /61 od 20. svibnja 2013.

ATCvet kod: QJ01RA04

Uvoznik za Hrvatsku:

DDL ZAGREB d.o.o., Abramovićeve 11, 10 000 Zagreb, Hrvatska

T: 00385 (0)1 3017 011, www.ddlzagreb.hr