

PROSPECT
Stomorgyl 10, comprimate filmate pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon, FRANȚA

Producător pentru eliberarea seriei:

MERIAL

4chemin du Claquet
31100 Toulouse, FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Stomorgyl 10, comprimate filmate pentru câini

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un comprimat Stomorgyl 10 conține:

Substanțe active:

Spiramicină	750 000 UI
Metronidazol	125 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

În tratamentul infecțiilor datorate bacteriilor aerobe și anaerobe susceptibile la spiramicină și metronidazol, în special infecțiile din cavitatea bucală, cum ar fi: stomatite, gingivite, boli periodontale, pioreea alveolară și halitoza.

Spectrul bacterian include: *Stapylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinobacillus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp., *Campylobacter* spp., *Clostridium* spp. și *Actinomyces* spp.. Metronidazol este activ atât împotriva *Treponema* cât și a protozoarelor *Trichomonas* și *Histomonas*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu este cazul.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Calea de administrare: orală

Doza recomandată: 75 000 UI spiramicină și 12,5 mg metronidazol / kg greutate corporală zilnic, echivalent cu 1 comprimat / 10 kg greutate corporală zilnic timp de 5 până la 10 zile.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil astfel încât să se evite subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene și se va lua în considerare legislația națională cu privire la utilizarea substanțelor antimicrobiene

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la spiramicină și/sau metronidazol trebuie să administreze cu atenție produsul.

A se spăla mâinile după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație, lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației.

Studiile de laborator efectuate pe șoareci, șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxic, materno-toxice.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie utilizat concomitent cu alte antibiotice din clasa macrolidelor.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea zilnică pe cale orală a produsului nu a declanșat efecte toxice la câini tratați cu doze de până la 5 ori mai mari decât doza terapeutică recomandată, pe o durată de 3 ori mai mare decât perioada de tratament recomandată.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMATII

Dimensiuni ambalaje:

Blistere termoformate x 10 comprimate filmate.

Cutii de carton x 2 blistere

Pentru orice alte informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm contactați reprezentantul Deținătorului autorizației de comercializare:

VETECO INTERSERVICES S.R.L.

www.veteco.com