BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Stomorgyl 20, tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:
Spiramycine: 1.500.000 I.E.
Metronidazol: 250 mg

Hulpstoffen:
Cochinille rood (E124)
Titaniumdioxide (E171)

Roze, ronde en convexe tablet.

3. Doeldiersoorten

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van:
- mondholte-infecties: stomatitis, gingivitis, periodontitis, pyorrhoea, halitosis veroorzaakt door spirochaeten, fusobacteriën en grampositieve kokken;
- infecties van de speekselklieren, anaalklieren, traangangen, mammae veroorzaakt door spirochaeten, fusobacteriën en grampositieve kokken;
- osteomyelitis en metritis veroorzaakt door spirochaeten, fusobacteriën en grampositieve kokken;
- keel-, neus-, oorinfecties met name tonsillitis, sinusitis, otitis veroorzaakt door mycoplasmata, *Treponema* spp., *Clostridia* spp., *Bacteroïdes* spp., *Fusobacteriën* spp. of grampositieve kokken;
- necrotiserende huidinfecties en stinkende wonden veroorzaakt door mycoplasmata, *Treponema* spp., *Clostridia* spp., *Bacteroïdes* spp., *Fusobacteriën* spp. of grampositieve kokken;
- longinfecties veroorzaakt door Mycoplasma of grampositieve kokken.

Aanvullende behandeling bij infecties van het spijsverteringskanaal en parasitisme uitsluitend op geleide van een specifiek antibiogram.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij leveraandoeningen.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Het diergeneesmiddel niet toedienen aan honden lichter dan 5 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:
Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Deze antibioticacombinatie dient alleen gebruikt te worden als diagnostische testen de noodzaak voor gelijktijdige toediening van elk van de werkzame bestanddelen indiceren. Als identificatie en gevoeligheidstesten niet mogelijk zijn, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentie selectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Personen met een bekende overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de hulpstoffen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.
Was de handen na contact met het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:
Uit laboratoriumonderzoek bij muis, rat en konijn zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Niet gelijktijdig met andere macroliden toedienen.
Niet gelijktijdig met andere bactericide antibiotica gebruiken.

Overdosering:
Na hoge doseringen of langdurige behandeling kunnen neurologische verschijnselen (tremor, convulsies, ataxie) voorkomen.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): Aandoeningen van het spijsverteringskanaal (braken, diarree) en anorexie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts.

U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Dosering: 1 tablet per 20 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 75.000 I.E. spiramycine en 12,5 mg metronidazole per kg lichaamsgewicht), gedurende 5-10 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Toedieningswijze: direct in de bek of met wat voer.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 7310

1 (of 2 of 5) x 10 tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

17 maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.
Basisweg 10
1043 AP Amsterdam
(Nederland)
Tel: +31 20 799 6950

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
4 Chemin du Calquet
31000 Toulouse
Frankrijk

17. Overige informatie

KANALISATIE: UDD