

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Stomorgyl 2, õhukese polümeerkattega tablett koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

Üks õhukese polümeerkattega tablett sisaldab:

Spiramütsiini	150 000 TÜ
Metronidasooli	25 mg

Abiained:

Košenillpunane E 124, titaaniumdioksiid E171

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerkattega tablett.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer, kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Spiramütsiinile ja metronidasoolile tundlike mikroorganismide põhjustatud suuõõne infektsioonid.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete, või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused i ga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Pärast manustamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Uuringud laborloomadega (hiir, rott, küülik) ei ole kindlaks teinud preparaadi embrüotoksilist ega teratogeenset toimet.

Stomorgyl 2 tablette võib kasutada tiinuse ja laktatsiooniperioodil.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Ravimit ei või kasutada samaaegselt teiste makroliidide gruppi kuuluvate antibiootikumidega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Soovitav doos on 75 000 TÜ spiramütsiini 12,5 mg metronidasooli kg kehamassi kohta päevas, mis vastab 1 tabletile 2 kg kehamassi kohta päevas, ravikuuri pikkus 5-10 päeva.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Koertel, kellele manustati ravimit 5-kordses terapeutilises doosis ja 3 ravikuuriga võrdsel ajavahemikul, toksilist toimet ei täheldatud. Kassidel kellele manustati ravimit viiekordses soovitatud doosis, toksilist toimet ei täheldatud.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: Antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks; antibakteriaalsete ainete kombinatsioonid.

ATC-vet kood: QJ01RA88

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Stomorgyl 2 on kahe antibiootikumi, spiramütsiini ja metronidasooli kombinatsioon.

Spiramütsiin on makroliidide rühma kuuluv bakteriostaatiline antibiootikum. Spiramütsiin on laia toimespektriga grampositiivsete mikroorganismide nagu stafülokokid, streptokokid ja *Bacillus* ning ka mükoplasmade ja anaeroobide nagu *Bacteroides* vastu. Samuti omab ta toimet mõningate gramnegatiivsete mikroorganismide vastu. Nagu teised makroliidid, pärssib spiramütsiin valgusünteesi ja kinnitub bakteri ribosoomidele (50S ribosoomaalne allüksus), mis viib bakterite valgusünteesi pärssumiseni.

Metronidasool on aktiivne gramnegatiivsete ja grampositiivsete anaeroobsete bakterite vastu (*Bacteroides*, *Fusobacterium*).

Metronidasoolil ja spiramütsiinil on üksteist täiendav toimespekter.

5.2. Farmakokineetilised andmed

2...4 tundi pärast suukaudset manustamist täheldatakse spiramütsiini maksimaalset plasmakontsentratsiooni ning 4...8 tundi pärast manustamist maksimaalset kontsentratsiooni süljes, mis on keskmiselt 3 korda suurem kui plasmas.

Metronidasooli maksimumkontsentratsioone täheldatakse süljes varem (1 tunni pärast) ning selle sisaldus süljes on sama mis plasmas.

Mõlemad toimeained saavutavad soovitud piisava kontsentratsiooni, et ületada antud piirkonnas patogeensete mikroorganismide minimaalne inhibeeriv kontsentratsioon (MIC).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Magneesiumstearaat, sorbitool, hüpromelloos, nisutärklis, želatiin, košenillpunane E 124, sidrunhappe monohüdraat, titaaniumdioksiid E 171, hüdreeritud alumiiniumoksiid, makrogol 20000, valge dekstriin,

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg - 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, blisterpakend.

Pakend: 20 tabletti karbis (10 tabletti blisteris).

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Merial
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1417

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

04.08.2006 / 27.02.2012

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

jaanuar 2012

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim.