

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STOMORGYL 10 kg comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principes actifs:

Spiramycinum 750 000 UI - Metronidazolium 125 mg

Excipients:

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Traitement curatif des infections buccales et dentaires dues à des germes pathogènes sensibles à la spiramycine et au métronidazole.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de hypersensibilité aux imidazoles et/ou à la spiramycine.

Eviter de traiter les animaux à pathologie hépatique grave.

Ne pas utiliser avec d'autres macrolides ou lincosamides.

4.4 Mises en garde particulières

Le dosage chez les animaux avec une insuffisance hépatique devrait être adapté.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En raison de la variabilité dans la sensibilité des bactéries pour le principe actif, des échantillons bactériologiques et des tests de sensibilité sont recommandés avant tout usage.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la spiramycine et/ou aux imidazoles devraient éviter tout contact de la peau et des muqueuses avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez conseil à un médecin si nécessaire. Se laver les mains après utilisation. En cas de contact direct avec la peau, laver la zone affectée. En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et consulter un médecin si nécessaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Certains troubles digestifs comme la diarrhée ou le vomissement peuvent se produire.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Gravidité

Les études de laboratoire sur les souris et rats ont mis en évidence des effets tératogènes et foetotoxiques suite à l'administration de métronidazole.

Utilisation non recommandée durant la gestation.

Lactation

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de lactation.

Fertilité

Utilisation non recommandée chez les animaux destinés à la reproduction. Les études de laboratoire sur les souris et rats ont mis en évidence des altérations de la spermatogénèse suite à l'administration de métronidazole.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser avec d'autres macrolides ou lincosamides.

4.9 Posologie et voie d'administration

Comprimé à administrer par voie orale uniquement.

La dose thérapeutique quotidienne est 1 comprimé par 10 kg de poids vif, soit 75 000 UI de spiramycine et 12,5 mg de métronidazole par kg de poids vif par jour.

Cette dose peut être portée à un comprimé par 7,5 kg de poids vif dans les cas graves ou tenaces (parodontolyse suppurée) pendant 3 à 5 jours consécutifs.

On revient ensuite à la dose de base de 1 comprimé par 10 kg de poids vif.

La dose quotidienne peut être donnée en deux fois (midi et soir) par dépôt du comprimé sur la base de la langue.

En fonction de la gravité de l'infection le traitement sera poursuivi pendant 6 à 10 jours consécutifs.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Chez le chien la prise d'une dose égale à 5 fois la dose thérapeutique a provoqué les signes nerveux suivants : ataxie - myosis modéré - vomissement.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: spiramycin, en combinaison avec la métronidazole.

ATC vet code: QJ01RA04.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire réunit les activités antimicrobiennes de ses deux constituants et possède ainsi un spectre d'action très large. Metronidazole et spiramycine forment une association au spectre complémentaire, tous les germes reconnus comme étant pathogènes, tant inhibés par l'un ou l'autre des deux principes actifs.

- I. La spiramycine est un antibiotique macrolide actif par voie buccale dont le spectre d'activité s'exerce surtout sur les germes Gram +, les mycoplasmes et certains protozoaires. Son mode d'action est caractérisé par trois propriétés essentielles :
 - tropisme électif pour certains tissus (poumon, foie, glandes lymphocytaires, os) et pour certaines sécrétions grâce à la concentration élevée dans les glandes exocrines (p.e. glandes salivaires et salive), ainsi qu'autour et dans les foyers infectieux.
 - fixation dans les bactéries et inhibition de la synthèse protéique, ce qui permet d'atteindre un effet bactéricide à partir de concentrations environnantes sub-actives.
 - persistance après pénétration dans les bactéries, d'où la possibilité de les maintenir en bactériostase même après disparition des taux circulants de spiramycine.

Bien que non spécifiquement démontré pour les bactéries visées par le traitement des animaux de compagnie, le mécanisme de la résistance des bactéries à la spiramycine, comme à d'autres macrolides, peut résulter de la méthylation de la sous-unité 50S du ribosome bactérien, l'emplacement cible d'action du produit pharmaceutique (type résistance *erm*). Cette résistance est transmissible et rend les bactéries résistantes à tous les macrolides et également aux antibiotiques qui lient au même emplacement, c.-à-d., les lincosamines et les streptogramines B (résistance *MLS_B*). Le mécanisme de résistance de certains anaérobies type bacteroïde à la métronidazole et à d'autres 5-nitroimidazoles peut être lié à une activation diminuée du produit pharmaceutique par la cellule. Ceci peut être dû aux reductases 5-nitroimidazole codés par les gènes de *nim*, qui dégrade le produit pharmaceutique à des dérivés d'amine non bactéricides.

II. Le métronidazole est un dérivé synthétique de la série des nitro-imidazoles, dont le spectre d'activité s'exerce non seulement sur les flagellés et sur les amibes, mais aussi sur les anaérobies Gram + et Gram -, particulièrement les Clostridiacées.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les propriétés pharmacocinétiques de base de la spiramycine et du métronidazole ont été déterminées après administration unique du médicament vétérinaire par voie orale.

Les temps moyens d'élimination ont été de $8,10 \pm 1,31$ h pour la spiramycine et de $5,69 \pm 2,08$ h pour le métronidazole, avec élimination principalement hépatique.

Le volume de distribution à l'équilibre a été élevé pour la spiramycine ($7,8 \pm 1,00$ l/kg). Cette caractéristique correspond à une aptitude de la spiramycine à se concentrer dans certains tissus et liquides biologiques. Pour le métronidazole, le volume de distribution est également élevé ($0,708 \pm 0,042$ l/kg), ce qui suggère une bonne diffusion tissulaire et dans les liquides de l'organisme.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Algedratum
Sorbitolum
Dextrinum
Gelatina
Acidum citricum monohydricum
Magnesii stearas
Amylum tritici
Methylhydroxypropylcellulosum
Macrogolum
cocheneal red A
Titanii dioxidum.

6.2 Incompatibilités

Ne pas utiliser en même temps que d'autres antibiotiques du groupe des macrolides.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton de 2 blisters de 10 comprimés

Blister composé d'un polycomplexe blanc opaque et d'une feuille d'aluminium

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Merial Belgium S.A.
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE: BE-V115263
LU: V 344/83/07/0017

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 01/08/1980
Dat du dernier renouvellement : 06/11/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10/12/2015

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur prescription vétérinaire.