

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STOMORGYL PA comprimés

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### Principes actifs:

Spiramycinum 100 000 UI - Metronidazolium 16,67 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chat et petit chien.

#### 4.2 Indications d'utilisation 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

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 les animaux

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 grossesse, 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**

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 1/2 à 1 comprimé par kg de poids vif (essentiellement pour les chats et les petits chiens) soit 50 000 à 100 000 UI de spiramycine et 8,33 à 16,67 mg de métronidazole par kg de poids vif par jour.

La dose quotidienne peut être donnée en deux fois (midi et soir), soit par dépôt du comprimé sur la base de la langue (chien), soit, après écrasement, par incorporation à une boulette de viande (chat).

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, comme chez le chat, 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<sub>B</sub>). Le mécanisme de

résistance de certains anaérobies type bactéroïde 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.

Comme la Spiramycine, le Métronidazole se retrouve quelques heures après ingestion à des taux importants dans le sang, la salive et dans les tissus osseux. Ces taux sont toutefois plus fugaces que ceux provoqués par administration de Spiramycine.

## **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

La Spiramycine et le Métronidazole sont distribués dans le sang, la salive et dans les tissus osseux. Les propriétés pharmacocinétiques propres au médicament vétérinaire ne sont pas connues pour les espèces cibles (chien et chat).

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Algedratum  
Sorbitolum  
Dextrinum  
Gelatina  
Acidum citricum monohydricum  
Magnesii stearas  
Amylum tritici.

### **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 3 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 N.V.  
Leonardo Da Vincilaan 19  
1831 Diegem

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

BE: BE-V127775  
LU: V 344/83/07/0018

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 16/07/1984

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.