**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Stomorgyl 2 tablety pro psy a kočky

Stomorgyl 10 tablety pro psy a kočky

Stomorgyl 20 tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Stomorgyl 2 tablety: Spiramycinum 150 000 IU, Metronidazolum 25 mg

Stomorgyl 10 tablety: Spiramycinum 750 000 IU, Metronidazolum 125 mg

Stomorgyl 20 tablety: Spiramycinum 1 500 000 IU, Metronidazolum 250 mg

3. Cílové druhy zvířat

Stomorgyl 2 tablety: Psi, kočky.

Stomorgyl 10 tablety: Psi, kočky.

Stomorgyl 20 tablety: Psi.

4. Indikace pro použití

Léčba infekcí vyvolaných fakultativně anaerobními grampozitivními bakteriemi z rodů *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp., anaerobními bakteriemi z rodů *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp. a dále zástupci rodu *Mycoplasma* spp. a bakteriemi charakteru spirochet citlivými ke kombinaci spiramycinu a metronidazolu zejména u indikací:

* infekce dutiny ústní, včetně stomatitid, gingivitid, periodontálních onemocnění, pyorrhoey, halitózy, odontogenních abscesů, jakož i k podpůrné terapii po extrakci zubů a odstranění zubního kamene;
* otitidy;
* respirační infekce;
* metritidy, vaginitidy a balanitidy;
* abscesy, kožní infekce a záněty análních váčků.

**5. Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti cílových patogenů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni chovu) epizootologických informacích a znalostech o citlivosti cílové bakterie.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Tato kombinace antimikrobik by měla být použita pouze tam, kde diagnostické testy indikovaly potřebu souběžného použití každé z léčivých látek.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po nakládání s veterinárním léčivým přípravkem si umyjte ruce mýdlem a vodou.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u myší, potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním ani embryotoxickém účinku. Není ustanoveno žádné upozornění pro používání veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívat v kombinaci s jinými antibiotiky ze skupiny makrolidů.

Předávkování:

Po perorálním podání pětinásobné doporučené dávky trojnásobně přesahující doporučenou dobu podávání nebyly u psů zaznamenány žádné toxické účinky**.**

7. Nežádoucí účinky

Psi, kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Gastrointestinální poruchy (zvracení, průjem)AnorexieNeurologické poruchy (ataxie, třes, křeče)Alergická reakce1Změna barvy moči2 |

1 U zvířat s přecitlivělostí na léčivé látky.

2 Nažloutlá až nahnědlá.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Tablety se podávají v doporučené dávce 75 000 IU spiramycinu a 12,5 mg metronidazolu/kg živé hmotnosti 1x denně po dobu 5-10 dní.

Stomorgyl 2 tablety: 1 tableta na 2 kg ž.hm.

Stomorgyl 10 tablety: 1 tableta na 10 kg ž.hm.

Stomorgyl 20 tablety: 1 tableta na 20 kg ž.hm.

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/652/92-S/C

96/651/92-S/C

96/684/95-C

Velikosti balení:

Stomorgyl 2 tablety: 2 x 10 tablet.

Stomorgyl 10 tablety: 2 x 10 tablet.

Stomorgyl 20 tablety: 1 x 10 tablet.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>)*.*

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 4 chemin du Calquet, 31000 Toulouse, Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

**17. Další informace**