

BD/2013/REG NL 7311/zaak 360952

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Merial B.V. te Velsbroek d.d. 21 november 1990 tot registratie van het diergeneesmiddel **STOMORGYL 2**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **STOMORGYL 2**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7311**, zoals aangevraagd d.d. 21 november 1990 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **STOMORGYL 2**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7311** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **STOMORGYL 2**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7311** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
5. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 09 oktober 2013

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, overlapping strokes that form a stylized representation of the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

STOMORGYL 2, tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Spiramycine	150.000 I.E.
Metronidazol	25 mg

Hulpstoffen:

Cochinille rood (E124)	0,06 mg
Titaniumdioxide (E171)	0,20 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Hond (klein) en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- mondholte-infecties: stomatitis, gingivitis, periodontitis, pyorrhoea, halitosis veroorzaakt door spirochaeten, fusobacteriën en gram positieve kokken;
- infecties van de speekselklieren, anaalklieren, traangangen, mammae veroorzaakt door spirochaeten, fusobacteriën en gram positieve kokken;
- osteomyelitis en metritis veroorzaakt door spirochaeten, fusobacteriën en gram positieve kokken;
- keel-, neus-, oorinfecties met name tonsillitis, sinusitis, otitis veroorzaakt door mycoplasmata, *Treponema* spp., *Clostridia* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacteriën* spp. of gram positieve kokken;
- necrotiserende huidinfecties en stinkende wonden veroorzaakt door mycoplasmata, *Treponema* spp., *Clostridia* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacteriën* spp. of gram positieve kokken;
- longinfecties veroorzaakt door *Mycoplasma* of Gram positieve kokken.
- aanvullende behandeling bij infecties van het spijsverteringskanaal en parasitisme uitsluitend op geleide van een specifiek antibiogram.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:
leveraandoeningen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeldzame gevallen kan braken voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 van de behandelend dierenarts.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met andere macroliden toedienen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening: oraal.

Toedieningswijze: direct in de bek of met wat voer.

Dosering: 1 tablet per 2 kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 75.000 I.E. spiramycine en 12,5 mg metronidazole per kg Lichaamsgewicht), gedurende 5-10 dagen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: spiramycine in combinatie met metronidazole

ATCvet-code: QJ01RA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het product is een combinatie van het antibioticum spiramycine (macrolide) en het chemotherapeuticum metronidazol. Spiramycine grijpt aan op de 50-S fractie van het ribosoom en remt zo de bacteriële eiwitsynthese. Metronidazol vormt een werkzame metaboliet, die zich bindt aan DNA, zodat de DNA-duplicatie wordt geremd. Metronidazol oefent niet alleen een werking uit op flagellaten en amoeben, maar ook op anaërobe Gram+ en Gram- micro-organismen, met name de Clostridieën.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van dit product worden spiramycine en metronidazol goed geabsorbeerd. De plasma T_{1/2} voor spiramycine bedraagt ongeveer 8-9 uur en voor metronidazol ongeveer 6 uur. Deze waarden tonen aan dat de kinetiek van de beide werkzame bestanddelen vergelijkbaar is.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminium oxide
Sorbitol
Dextrine
Gelatine
Citroenzuur monohydraat
Magnesiumstearaat
Zetmeel
Hydroxypropylmethyl-cellulose
Polyoxethyleenglucol 20000
Cochenilline rood A (E124)
Titaniumdioxide (E171)
Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met PVC -aluminium blisterverpakking à
1, 2 of 5 blisters van 10 tabletten met breukstreep.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte
diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend
afvalmateriaal**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de
nationale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Merial BV
Kleermakerstraat 10
1991 JL Velsbroek.

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7311

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

22 februari 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

8 oktober 2013

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

STOMORGYL 2, tabletten voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Spiramycine	50.000 I.E.
Metronidazol	25 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletmet breukstreep

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 (of 2 of 5) x 10 tabletten

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (klein) en kat

6. INDICATIES

Voor de behandeling van infecties veroorzaakt door aërobe en anaërobe bacteriën.
Lees vóór gebruik de bijsluiter

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toediening: Oraal.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Merial BV, Kleermakerstraat 10, 1991 JL Velsbroek.

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7311

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Aluminium blisterverpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

STOMORGYL 2, tabletten voor honden en katten

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Merial

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Ad us. Vet. – UDD

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

STOMORGYL 2, tabletten voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDRegistratiehouder:

Merial BV, Kleermakerstraat 10, 1991 JL Velsbroek.

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Merial, 4 Chemin du Calquet, 31057 Toulouse (Frankrijk)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

STOMORGYL 2, tabletten voor honden en katten

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Spiramycine	150.000 I.E.
Metronidazol	25 mg

Hulpstoffen:

Cochinille rood (E124)
Titaniumdioxide (E171)

4. INDICATIES

- mondholte-infecties: stomatitis, gingivitis, periodontitis, pyorrhoea, halitosis veroorzaakt door spirochaeten, fusobacteriën en gram positieve kokken;
- infecties van de speekselklieren, anaalklieren, traangangen, mammae veroorzaakt door spirochaeten, fusobacteriën en gram positieve kokken;
- osteomyelitis en metritis veroorzaakt door spirochaeten, fusobacteriën en gram positieve kokken;
- keel-, neus-, oorinfecties met name tonsillitis, sinusitis, otitis veroorzaakt door mycoplasmata, *Treponema* spp., *Clostridia* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacteriën* spp. of gram positieve kokken;
- necrotiserende huidinfecties en stinkende wonden veroorzaakt door mycoplasmata, *Treponema* spp., *Clostridia* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacteriën* spp. of gram positieve kokken;
- longinfecties veroorzaakt door *Mycoplasma* of Gram positieve kokken.
- aanvullende behandeling bij infecties van het spijsverteringskanaal en parasitisme uitsluitend op geleide van een specifiek antibiogram.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij:
leveraandoeningen.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kan braken voorkomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond (klein) en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toediening: oraal.

Dosering: 1 tablet per 2 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. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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 van de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet gelijktijdig met andere macroliden toedienen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen te verwachten dan die genoemd onder bijwerkingen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met denationale vereisten te worden verwijderd.

Geneesmiddelen dienen niet via het afvalwater of met het huishoudelijk afval weggeworpen te worden.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

8 oktober 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 7311

KANALISATIE

UDD