

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора



Н.А. ВЛАСОВ
20.04.2017

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Стоморджа 2, 10, 20 для лечения инфекций
бактериальной этиологии у собак и кошек
(организация-разработчик: «Merial», 29 avenue Tony Garnier,
69007, Lyon, Франция)

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Стоморджил 2, 10, 20 (Stomorgyl 2, 10, 20).

Международное непатентованное наименование: спирамицин и метронидазол.

2. Лекарственная форма: таблетки для орального применения.

Препарат в качестве действующих веществ в зависимости от дозировки соответственно содержит: Стоморджил 2 (таблетка массой 120 мг) – спирамицина 150 000 МЕ и метронидазола 25 мг; Стоморджил 10 (таблетка массой 600 мг) – спирамицина 750 000 МЕ и метронидазола 125 мг; Стоморджил 20 (таблетка массой 1200 мг) – спирамицина 1 500 000 МЕ и метронидазола 250 мг; а также вспомогательные компоненты: гидроксид алюминия, сорбитол, белый декстрин, желатин, магния стеарат и крахмал.

3. По внешнему виду препарат представляет собой таблетки от розового до кораллового цвета, округлой формы, выпуклые, на одной стороне таблетки риска.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения – 3 года со дня производства. Запрещается применение Стоморджа 2, 10, 20 по истечении срока годности.

4. Препарат выпускают расфасованным по 10 таблеток в блистеры, упакованные по 1 или 2 штуки в картонные коробки. В каждую картонную коробку вложена инструкция по применению.

5. Хранят препарат в закрытой упаковке производителя, отдельно от продуктов питания и кормов, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0°C до 25°C.

6. Стоморджил 2, 10, 20 следует хранить в недоступном для детей месте.

7. Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства. Пустую упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с

бытовыми отходами.

8. Стоморджил 2, 10, 20 отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Стоморджил 2, 10, 20 относится к комбинированным антибактериальным препаратам.

10. Комбинация метронидазола и спирамицина, входящих в состав Стоморджила 2, 10, 20, обладает широким спектром действия в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, а также простейших и микоплазм.

Спирамицин – антибиотик группы макролидов, обладает бактериостатической активностью. Обратимо связываясь с 5OS субъединицей рибосом, подавляет синтез белка в микробной клетке. Активен в отношении грамположительных, грамотрицательных, внутриклеточных микроорганизмов, простейших и микоплазм, включая *Actinomyces spp.*, *Bacteroides spp.*, *Bordetella pertussis spp.*, *Campylobacter spp.*, *Clostridium spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Chlamydia spp.*, *Eubacterium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Haemophilus spp.*, *Legionella spp.*, *Leptospira spp.*, *Leishmania spp.*, *Listeria spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Neisseria spp.*, *Rickettsia spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Toxoplasma spp.*, *Treponema spp.*. При оральном введении быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, хорошо проникает в биологические жидкости (в том числе слону), органы и ткани. Максимальная концентрация спирамицина в плазме крови отмечается через 4-6 часов, в слюне – через 4-8 часов.

Метронидазол – антитропозойное средство группы нитро-5-имидаолов. Активен в отношении грамположительных, грамотрицательных микроорганизмов и простейших, включая *Entamoeba spp.*, *Gardnerella spp.*, *Giardia spp.*, *Trichomonas spp.*, *Bacteroides spp.*, *Coccidia spp.*, *Clostridium spp.*, *Eubacter spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Porphyromonas spp.*, *Prevotella spp.*, *Spirochete spp.*, *Veillonella spp.*. После перорального введения метронидазол быстро и почти полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, достигая максимальной концентрации в плазме крови и слюне через 1 час. Метаболизм метронидазола происходит в печени путем окисления и связывания с глюкуроновой кислотой.

Выводятся активные компоненты препарата и их метаболиты из организма главным образом с мочой и частично с фекалиями, у лактирующих животных также с молоком.

Стоморджил 2, 10, 20 по степени воздействия на организм относится к умеренно опасным веществам (3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), в рекомендуемых дозах не оказывает сенсибилизирующего, тератогенного и эмбриотоксического действия.

III. Порядок применения

11. Стоморджил 2, 10, 20 назначают собакам и кошкам для лечения заболеваний ротовой полости (заболевания периодонта, стоматит, гингивит, пиорея), лейшманиоза собак, вызванного *Leishmania infantum* и других первичных и вторичных инфекций бактериальной и протозойной этиологии, вызванных чувствительными к метронидазолу и спирамицину микроорганизмами.

12. Противопоказанием для применения является повышенная чувствительность животного к компонентам препарата (в том числе в анамнезе).

Животным с тяжелыми заболеваниями сердца, почек и печени препарат следует применять с осторожностью под наблюдением ветеринарного врача.

13. Стоморджил 2, 10, 20 применяют собакам и кошкам индивидуально перорально один раз в сутки в дозе 75.000 МЕ спирамицина и 12,5 мг метронидазола на 1 кг массы животного, что соответствует:

1 таблетка Стоморджила 2 – на 2 кг массы животного;

1 таблетка Стоморджила 10 – на 10 кг массы животного;

1 таблетка Стоморджила 20 – на 20 кг массы животного.

Продолжительность курса лечения в зависимости от состояния животного в среднем составляет 5-10 дней и определяется лечащим ветеринарным врачом. По назначению ветеринарного врача дозировка и длительность применения может быть увеличена.

Таблетки препарата не следует применять в измельченном виде, допускается разделение таблетки на части только по имеющейся на ней риске.

14. При передозировке у животных может наблюдаться избыточное слюноотделение, расстройство желудочно-кишечного тракта, угнетенное состояние.

15. Особеностей действия при первом применении препарата и при его отмене не выявлено.

16. Препарат не рекомендуется применять беременным и кормящим самкам, а также животным моложе 2 месяцев.

17. Следует избегать пропусков при введении очередной дозы препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. При пропуске очередной дозы препарата курс применения необходимо как можно быстрее возобновить в той же дозе по той же схеме.

18. Побочных явлений и осложнений у животных при применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией, как правило, не наблюдается. В случае появления аллергических реакций у чувствительного к компонентам препарата животного, его применение прекращают и назначают антигистаминные и симптоматические средства.

19. Стоморджил 2, 10, 20 не следует применять одновременно с другими антибиотиками группы макролидов и нитроимидазолов. Лекарственный препарат нельзя применять одновременно со спиртсодержащими препаратами. Метронидазол усиливает действие непрямых антикоагулянтов.

20. Стоморджил 2, 10, 20 не предназначен для применения продуктивным животным.

IV. Меры личной профилактики

21. При работе с лекарственным препаратом следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными средствами.

22. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта со Стоморджилом 2, 10, 20. Во время работы с лекарственным препаратом запрещается курить, пить и принимать пищу. После работы с лекарственным препаратом следует вымыть руки с мылом.

23. При случайном контакте лекарственного препарата с кожей и слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании препарата в организм человека необходимо обратиться в медицинское учреждение, имея при себе инструкцию по применению препарата или этикетку.

Наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата для ветеринарного применения

«Merial», 4 chemin du Calquet, 31000, Toulouse, Франция

Наименование, адрес организации, уполномоченной держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата на принятие претензий от потребителя/Импортер

ООО «Берингер Ингельхайм»,
Российская Федерация,
125171, Москва, Ленинградское шоссе,
16А, стр.3

Инструкция разработана подразделением ветеринарных препаратов ООО «Берингер Ингельхайм» (г. Москва).

С согласованием настоящей инструкции утрачивает силу инструкция по применению Стоморджа 2, 10, 20, утвержденная заместителем Руководителя Россельхознадзора 06 октября 2015 г.

Номер регистрационного удостоверения 250-3-8, 15-2493N/7ВЧ-3-76/01946