

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metrocare, 250 mg tabletid koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Metronidasool 250 mg

Abiained:

Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Mikrokristalliline tselluloos
Naatriumtärklisglükolaat (tüüp A)
Pärmiekstrakt
Hüdroksüpropüülselluloos
Magneesiumstearaat

Valge kuni valkjast ümmargune ja kumer tablett, mille ühel küljel on ristikujuline poolitusjoon. Tablette saab jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

3.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Giardia spp ja *Clostridia* spp (st *C. perfringens* või *C. difficile*) põhjustatud seedetrakti infektsioonide ravi.

Metronidasooli suhtes tundlike obligaatsete anaeroobsete bakterite (nt *Clostridia* spp) põhjustatud kuse-suguteede-, suuõõne-, kõri- ja nahainfektsioonide ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada maksahaiguste korral.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamisel loomaliikidel

Arvestades bakterite metronidasooli suhtes tekkiva resistentsuse varieeruvust (sõltuvalt ajast ja geograafilisest piirkonnast), tuleks võtta proovid mikroorganismide antibiootikumitundlikkuse määramiseks.

Veterinaarravimit peab kasutama ainult vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse testidele. Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe.

Väga harva võib tekkida neuroloogilisi kõrvalnähte, eriti pärast pikaajalist ravi metronidasooliga.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Metronidasooli mutageensus ja genotoksilisus on tõestatud nii laboriloomadel kui ka inimestel. Metronidasool on laboriloomadele kantserogeenne ja see võib olla kantserogeenne ka inimestele. Kuid metronidasooli kantserogeensususe kohta inimestele ei ole piisavalt tõendeid.

Metronidasool võib kahjustada loodet.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kanda isikukaitsevahendina mitteläbilaskvaid kindaid.

Juhusliku ravimi allaneelamise vältimiseks, eriti laste puhul, tuleb kasutamata tabletiosad avatud blisterpakendisse tagasi panna, asetada pakend ümbriskarpi ja hoida turvalises laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Juhusliku ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast tablettide käsitlemist pesta hoolikalt käed.

Metronidasool võib põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Inimesed, kes on teadaolevalt metronidasooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer ja kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Oksendamine Hepatotoksilisus Neutropeenia Neuroloogilised nähud
--	--

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Uuringud laboriloomadega on näidanud metronidasooli teratogeense/embrüotoksilise toime kohta vastuolulisi tulemusi. Kasutamine ei ole soovitatav kogu tiinuse ajal.

Laktatsioon

Metronidasool eritub piima. Kasutamine ei ole soovitatav kogu laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Metronidasool võib avaldada inhibeerivat toimet teiste ravimite (nagu fenütoiin, tsüklosporiin ja varfariin) lagundamisele maksas.

Tsimetidiin võib vähendada metronidasooli metabolismi maksas, mille tulemusena suureneb metronidasooli kontsentratsioon seerumis.

Fenobarbitaal võib suurendada metronidasooli metabolismi maksas, mille tulemusena väheneb metronidasooli kontsentratsioon seerumis.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Soovituslik annus on 50 mg metronidasooli 1 kg kehamassi kohta ööpäevas, 5...7 päeva. Ööpäevase annuse võib jagada kaheks võrdseks annuseks (st 25 mg/kg kaks korda ööpäevas).

Õige annuse tagamiseks tuleb kehamass võimalikult täpselt kindlaks määrata.

Kehamass	Metrocare 250 mg tabletid (ööpäevane annus)	või	Metrocare 500 mg tabletid (ööpäevane annus)
1,25 kg	¼		
2,5 kg	½		¼
3,75 kg	¾		
5 kg	1		½
7,5 kg	1 ½		¾
10 kg	2		1
15 kg	3		1 ½
20 kg	4		2
25 kg			2 ½
30 kg			3
35 kg			3 ½
40 kg			4

Täpse annuse tagamiseks saab tablette jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks. Asetada tablett tasasele pinnale, poolitusjoontega külj ülespidi ning kumer külj allpool.

Poolitamine: vajutada sõrmede või põialdega tableti mõlemale poolele.

Neljaks jagamine: vajutada sõrme või pöidlaga tableti keskele.

Järelejäänud annus(ed) tuleks manustada järgmis(t)el korral/kordadel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kõrvaltoimete esinemine on tõenäolisem soovitusliku raviskeemi annuste ületamisel või ravi kestuse pikenedes. Neuroloogiliste nähtude ilmnemisel tuleb ravi lõpetada ja rakendada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QP51AA01

4.2 Farmakodünaamika

Pärast metronidasooli tungimist bakterisse laguneb ravimi molekul bakterite (anaeroobid) toimel. Tekkivad metaboliidid avaldavad bakterile toksilist toimet bakterite DNA-ga seondumise teel. Üldiselt on metronidasool tundlikele bakteritele bakteritsiidne kontsentratsioonides, mis võrduvad minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooniga (MIC) või veidi ületavad seda.

Metronidasool ei oma kliiniliselt olulist toimet fakultatiivsetele anaeroobidele, obligaatsetele aeroobidele ja mikroaeroofiilsetele bakteritele.

4.3 Farmakokineetika

Metronidasool imendub kohe ja kergesti pärast suukaudset manustamist.

Maksimaalne plasmakontsentratsioon C_{max} saabus koertel vahemikus 45 minutit kuni 2 tundi ning kassidel vahemikus 20 minutit kuni 2 tundi pärast annustamist.

Keskmine lõplik poolväärtusaeg koertel oli 6,35 tundi ja kassidel 6,21 tundi.

Metronidasool tungib hästi kudedesse ja kehavedelikesse nagu sülg, piim, vaginaalsed eritised ja seemnevedelik.

Metronidasool metaboliseeritakse peamiselt maksas. 24 tundi pärast metronidasooli ja metronidasooli metaboliitide suukaudset manustamist eritub 35–65% manustatud annusest uriini.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Osadeks jagatud tabletid panna tagasi blisterpakendisse ja säilitada valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

PVC/alumiinium/orienteeritud polüamiid/alumiiniumist blisterpakendid.

Pappkarbis on 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 või 50 blistrit, igas 10 tabletti. Pakendi suurused 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250 või 500 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ecuphar NV

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2194

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.08.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).