

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Metrovis 100 mg, δισκία για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Metronidazole 100 mg

Στρογγυλά δισκία μεζ χρώματος με εγκοπή σε σχήμα σταυρού στη μία πλευρά.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των λοιμώξεων της γαστρεντερικής οδού που προκαλούνται από *Giardia* spp. και *Clostridia* spp. (δηλ. *C. perfringens* ή *C. difficile*).

Θεραπεία λοιμώξεων της ουρογεννητικής οδού, της στοματικής κοιλότητας, του φάρυγγα και του δέρματος που προκαλούνται από υποχρεωτικά αναερόβια βακτήρια (π.χ. *Clostridia* spp.) ευαίσθητα στη μετρονιδαζόλη.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ηπατικών διαταραχών.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καμία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Λόγω της πιθανής μεταβλητότητας (χρονικής, γεωγραφικής) στην εμφάνιση ανθεκτικών στη μετρονιδαζόλη βακτηρίων, συνιστάται η λήψη δείγματος για μικροβιολογική εξέταση και η διεξαγωγή δοκιμασίας ευαισθησίας.

Όποτε αυτό είναι δυνατόν, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με βάση τη δοκιμή ευαισθησίας.

Κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη, εθνική και περιφερειακή πολιτική σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να υπάρξουν νευρολογικά συμπτώματα, ειδικά μετά από παρατεταμένη θεραπεία με μετρονιδαζόλη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η μετρονιδαζόλη έχει επιβεβαιωμένες μεταλλαξιογόνες και γονιδοτοξικές ιδιότητες στα ζώα εργαστηρίου πειραματόζωα και στον άνθρωπο. Η μετρονιδαζόλη αποτελεί επιβεβαιωμένη καρκινογόνο ουσία στα ζώα εργαστηρίου και έχει πιθανές καρκινογόνες επιδράσεις στον άνθρωπο. Ωστόσο, δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία στον άνθρωπο για την καρκινογένεση της μετρονιδαζόλης.

Η μετρονιδαζόλη μπορεί να είναι επιβλαβής για το έμβρυο.

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα ατομικής προστασίας, όπως αδιάβροχα γάντια.

Προς αποφυγή τυχαίας κατάποσης, ιδιαίτερα από παιδιά, δισκία και τεμάχια δισκίων που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να τοποθετούνται ξανά στην ανοικτή θέση της συσκευασίας τύπου κυψέλης, να τοποθετούνται ξανά στην εξωτερική συσκευασία και να φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος, το οποίο δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και επιδείξτε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά τον χειρισμό των δισκίων.

Η μετρονιδαζόλη μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στη μετρονιδαζόλη, αποφεύγετε την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εγκυμοσύνη:

Μελέτες σε ζώα εργαστηρίου έχουν δείξει αντιφατικά αποτελέσματα αναφορικά με την τερατογόνο/εμβρυοτοξική δράση της μετρονιδαζόλης. Ως εκ τούτου, δεν συνιστάται η χρήση αυτού του προϊόντος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Γαλουχία:

Η μετρονιδαζόλη απεκκρίνεται στο γάλα και, ως εκ τούτου, δεν συνιστάται η χρήση της κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η μετρονιδαζόλη μπορεί να έχει ανασταλτική επίδραση στην αποδόμηση άλλων φαρμάκων στο ήπαρ, όπως η φαινυτοΐνη, η κυκλοσπορίνη και η βαρφαρίνη.

Η σιμετιδίνη μπορεί να μειώσει τον ηπατικό μεταβολισμό της μετρονιδαζόλης, οδηγώντας σε αυξημένη συγκέντρωση της μετρονιδαζόλης στον ορό.

Η φαινοβαρβιτάλη μπορεί να αυξήσει τον ηπατικό μεταβολισμό της μετρονιδαζόλης, οδηγώντας σε μειωμένη συγκέντρωση της μετρονιδαζόλης στον ορό.

Υπερδοσολογία:

Ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανότερο να εμφανιστούν σε δόσεις και σε διάρκειες θεραπείας που υπερβαίνουν το συνιστώμενο θεραπευτικό σχήμα. Αν εμφανιστούν νευρολογικά συμπτώματα, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και ο ασθενής πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

Μη καθορισμένη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Έμετος Ηπατοτοξικότητα Ουδετεροπενία Νευρολογικά συμπτώματα
---	--

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του

φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση. Η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg μετρονιδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους την ημέρα, για 5-7 ημέρες. Η ημερήσια δόση μπορεί να χωριστεί σε δύο χορηγήσεις την ημέρα (δηλ. 25 mg/kg σωματικού βάρους δις ημερησίως).

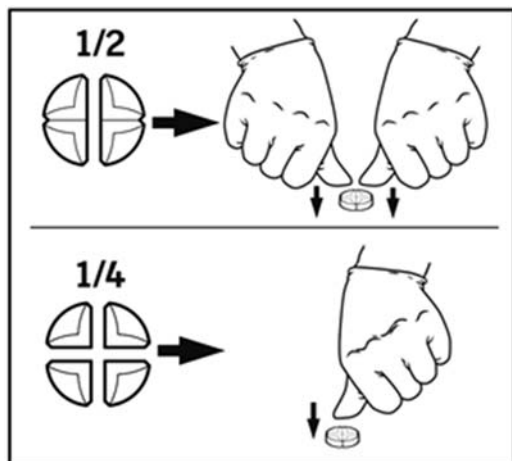
Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Ο πίνακας που ακολουθεί προορίζεται ως οδηγός για τη χορήγηση του προϊόντος στον συνιστώμενο ρυθμό δόσης είτε των 50 mg ανά kg σωματικού βάρους, χορηγούμενα άπαξ ημερησίως, είτε, κατά προτίμηση, χορηγούμενα δις ημερησίως σε 25 mg ανά kg σωματικού βάρους.

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων		
	Δις ημερησίως		Άπαξ ημερησίως
	Πρωί	Βράδυ	
0,5 kg	¼	-	¼
1 kg	¼	¼	½
2 kg	½	½	1
3 kg	¾	¾	1 ½
4 kg	1	1	2
5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
6 kg	1 ½	1 ½	3
7 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
8 kg	2	2	4

 = ¼ δισκίου  = ½ δισκίου  = ¾ δισκίου  = 1 δισκίο

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη για να διασφαλιστεί η χορήγηση της ακριβούς δόσης. Τοποθετήστε το δισκίο πάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια, με την πλευρά που φέρει την εγκοπή στραμμένη προς τα επάνω και την κυρτή (στρογγυλεμένη) πλευρά στραμμένη προς την επιφάνεια. Μισά: πιάστε προς τα κάτω με τους αντίχειρές σας και στις δύο πλευρές του δισκίου. Τέταρτα: πιάστε προς τα κάτω με τον αντίχειρά σας στο μέσο του δισκίου.



10. Χρόνοι αναμονής

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί.

Διάρκεια ζωής των διαιρεμένων δισκίων: 3 ημέρες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

17582 / 14-02-2025/ K-0234601

Χάρτινο κουτί με 1, 2, 5, 10, 25 ή 50 συσκευασίες τύπου κυψέλης (blister) των 10 δισκίων.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

11/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Γερμανία

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Γερμανία

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Ισπανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Pethealth E.Π.Ε.
Κοντέρη 22, 185 41 Πειραιάς
Τηλ.: 210 2811081, Fax : 210 2811664
email: info@pethealth.gr