

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metrobactin 250 mg δισκία για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μετρονιδαζόλη 250 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Cellulose, microcrystalline
Sodium starch glycolate, type A
Hydroxypropylcellulose
Yeast (dried)
Chicken Flavour
Magnesium stearate

Ανοιχτό καφέ με καφέ κηλίδες, στρογγυλό και κυρτό, αρωματισμένο δισκίο με σταυροειδή διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά.

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

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία λοιμώξεων του γαστρεντερικού συστήματος που προκαλούνται από *Giardia* spp. και *Clostridium* spp. (δηλ. *C. perfringens* ή *C. difficile*).

Θεραπεία λοιμώξεων του ουρογεννητικού συστήματος, της στοματικής κοιλότητας, του λαιμού και του δέρματος που προκαλούνται από υποχρεωτικά αναερόβια βακτήρια (π.χ. *Clostridium* spp.).

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ηπατικών διαταραχών.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Λόγω της πιθανής μεταβλητότητας (χρονική, γεωγραφική) στην εμφάνιση βακτηρίων ανθεκτικών στη μετρονιδαζόλη, συνιστάται βακτηριολογική δειγματοληψία και δοκιμή ευαισθησίας.

Όποτε είναι δυνατόν, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με βάση τον έλεγχο ευαισθησίας.

Κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Τα δισκία είναι αρωματισμένα. Για να αποφευχθεί κάθε τυχαία κατάποση, φυλάσσετε τα δισκία σε θέση που δεν προσεγγίζουν τα ζώα.

Ιδίως μετά από παρατεταμένη θεραπεία με μετρονιδαζόλη, ενδέχεται να εμφανιστούν νευρολογικά συμπτώματα.

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

Η μετρονιδαζόλη μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μετρονιδαζόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η μετρονιδαζόλη έχει επιβεβαιωμένες μεταλλαξιόγόνες και γονοτοξικές ιδιότητες στα ζώα εργαστηρίου καθώς και στους ανθρώπους. Η μετρονιδαζόλη είναι ένα επιβεβαιωμένο καρκινογόνο στα ζώα εργαστηρίου και έχει πιθανές καρκινογόνους επιδράσεις στους ανθρώπους. Ωστόσο, υπάρχουν ανεπαρκή στοιχεία στους ανθρώπους για την καρκινογόνο δράση της μετρονιδαζόλης. Η μετρονιδαζόλη μπορεί να είναι επιβλαβής για το έμβρυο.

Αποφύγετε την τυχαία κατάποση και επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους, συμπεριλαμβανομένης της επαφής από το χέρι με το στόμα. Για να αποφύγετε τέτοιου είδους επαφή, φοράτε αδιαπέραστα γάντια όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και/ή για την απευθείας χορήγηση στο στόμα του ζώου.

Να μην επιτρέπετε σε υπό θεραπεία σκύλους να γλύφουν άτομα αμέσως μετά την πρόσληψη της φαρμακευτικής αγωγής. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε σχολαστικά την προσβεβλημένη περιοχή.

Για να αποφευχθεί η τυχαία κατάποση, ιδιαίτερα από ένα παιδί, τα αχρησιμοποίητα μέρη των δισκίων θα πρέπει να επιστρέφονται στην κυψέλη, να επανεισάγονται στον εξωτερικό περιέκτη και να φυλάσσονται σε ένα ασφαλή χώρο, που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Το υπολειπόμενο μέρος, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την επόμενη χορήγηση.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι, γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Νευρολογικά συμπτώματα Έμετος Ηπατική τοξίκωση Ουδετεροπενία
--	---

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Μελέτες σε ζώα εργαστηρίουέχουν καταδείξει αντιφατικά αποτελέσματα όσον αφορά τις τερατογόνους/εμβρυοτοξικές επιδράσεις της μετρονιδαζόλης. Συνεπώς, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης δεν συνιστάται.

Γαλουχία:

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

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η μετρονιδαζόλη μπορεί να έχει ανασταλτικό αποτέλεσμα στην αποδόμηση άλλων φαρμάκων στο ήπαρ, όπως φαινοτοΐνη, κυκλοσπορίνη και βαρφαρίνη.

Η σιμετιδίνη μπορεί να μειώσει τον ηπατικό μεταβολισμό της μετρονιδαζόλης με αποτέλεσμα την αυξημένη συγκέντρωση της μετρονιδαζόλης στον ορό.

Η φαινοβαρβιτάλη μπορεί να αυξήσει τον ηπατικό μεταβολισμό της μετρονιδαζόλης με αποτέλεσμα τη μειωμένη συγκέντρωση της μετρονιδαζόλης στον ορό.

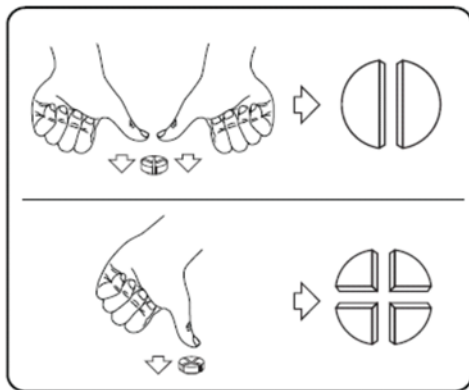
3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg μετρονιδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα, για 5-7 ημέρες. Η ημερήσια δόση μπορεί να διαιρεθεί εξίσου για χορήγηση δύο φορές ημερησίως (δηλ. 25 mg/kg σωματικού βάρους δύο φορές ημερησίως).

Για τη διασφάλιση της χορήγησης της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής δοσολογία. Τοποθετήστε το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια, με τη χαραγμένη πλευρά προς τα πάνω και την κυρτή (στρογγυλευμένη) πλευρά να βλέπει προς την επιφάνεια.



Ήμισυ: πιέστε προς τα κάτω με τους αντίχειρές σας και στις δύο πλευρές του δισκίου.

Τέταρτα: πιέστε προς τα κάτω με τον αντίχειρά σας στο μέσον του δισκίου.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανότερο να εμφανιστούν όταν η δόση και η διάρκεια της θεραπείας υπερβαίνουν το συνιστώμενο θεραπευτικό σχήμα. Εάν εμφανιστούν νευρολογικά συμπτώματα, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και ο ασθενής θα πρέπει να υποβληθεί σε συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01XD01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Αφού η μετρονιδαζόλη έχει διεισδύσει στα βακτήρια, το μόριο αποδομείται από τα ευαίσθητα βακτήρια (αναερόβια). Οι μεταβολίτες που δημιουργούνται έχουν τοξική επίδραση στα βακτήρια μέσω σύνδεσης στο βακτηριακό DNA. Γενικά, η μετρονιδαζόλη είναι βακτηριοκτόνος για ευαίσθητα βακτήρια σε συγκεντρώσεις ίσες με ή λίγο υψηλότερες από την ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση (MIC).

Κλινικά, η μετρονιδαζόλη δεν έχει καμία σχετική επίδραση στα προαιρετικά αναερόβια, υποχρεωτικά αερόβια και μικροαερόφιλα βακτήρια.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η μετρονιδαζόλη απορροφάται αμέσως και ικανοποιητικά μετά την από στόματος χορήγηση. Μετά από 1 ώρα, επετεύχθη συγκέντρωση στο πλάσμα 10 μικρογραμμάρια/ml με μία εφάπαξ δόση των 50 mg. Η βιοδιαθεσιμότητα της μετρονιδαζόλης είναι σχεδόν 100% και η ημιπερίοδος ζωής στο πλάσμα είναι περίπου 8-10 ώρες. Η μετρονιδαζόλη διεισδύει ικανοποιητικά στους ιστούς και στα σωματικά υγρά, όπως σίελο, γάλα, κολπικές εκκρίσεις και σπέρμα. Η μετρονιδαζόλη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ. Εντός 24 ωρών μετά την από στόματος χορήγηση, 35-65% της χορηγηθείσας δόσης (μετρονιδαζόλη και οι μεταβολίτες της) απεκκρίνεται στα ούρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής των διαιρεμένων δισκίων: 3 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κυψέλη αλουμινίου - PVC/PE/PVDC.

Χάρτινο κουτί με 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ή 50 κυψέλες των 10 δισκίων.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 κουτιά, το καθένα από τα οποία περιέχει 1 ή 10 κυψέλες των 10 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dechra Regulatory B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY000532V

A.A.K Ελλάδα: 61242 /05-07-2021/K-0212401

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 16/10/2015

Ημερομηνία 1ης έγκρισης EL: 07/03/2016

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).