

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Metrovis 250 mg, δισκία για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δισκίο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Metronidazole 250 mg.

Έκδοχο(α):

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

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

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

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ηπατικών διαταραχών.

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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

Όποτε αυτό είναι δυνατόν, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με βάση την δοκιμασία 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 πειραματόζωα και στον άνθρωπο. Η μετρονιδαζόλη αποτελεί επιβεβαιωμένη καρκινογόνο ουσία στα πειραματόζωα και έχει πιθανές καρκινογόνες επιδράσεις στον άνθρωπο. Ωστόσο, δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία στον άνθρωπο για την καρκινογένεση της μετρονιδαζόλης.

Η μετρονιδαζόλη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο..

Κατά τη χορήγηση του προϊόντος θα πρέπει να χρησιμοποιούνται προστατευτικά γάντια προκειμένου να αποφεύγεται η επαφή του προϊόντος με το δέρμα.

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 blister, να επανεισάγονται 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.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν μετά τη χορήγηση μετρονιδαζόλης: έμετος, ηπατοτοξικότητα, ουδετεροπενία και νευρολογικά συμπτώματα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Μελέτες σε πειραματόζωα 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.

4.8 Αλληλεπιδράσεις 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.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από του 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 να διασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δοσολογίας, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα. 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	
5 kg	½	½	1
7,5 kg	¾	¾	1 ½
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
15 kg	1 ½	1 ½	3
17,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
20 kg	2	2	4





= ¼ δισκίου

= ½ δισκίο

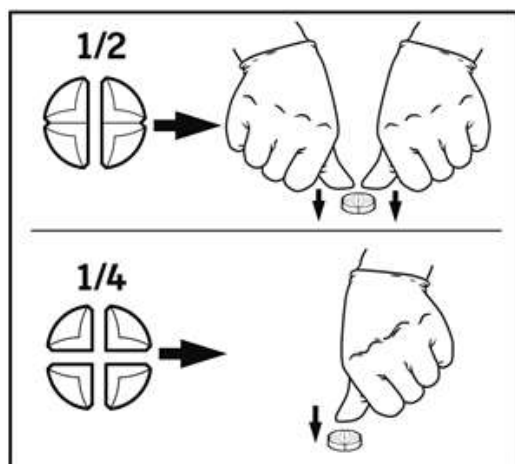
= ¾ δισκίου

= 1 δισκίο

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

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



4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

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

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιπρωτοζωϊκά κατά πρωτοζωϊκών παθήσεων, παράγωγα (νιτρο-) ιμιδαζολίου

Κωδικός ATC: QP51AA01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η μετρονιδαζόλη απορροφάται καλά και αμέσως έπειτα από χορήγηση από του στόματος. Η βιοδιαθεσιμότητα της μετρονιδαζόλης είναι σχεδόν 100%.

Στους σκύλους, μια C_{max} της τάξης των 79,5 µg/ml παρατηρείται 1 ώρα μετά από εφάπαξ από του στόματος δόση 62 mg/kg σωματικού βάρους. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα είναι περίπου 5,3 ώρες (3,5 έως 7,3 ώρες).

Στις γάτες, μια C_{max} της τάξης των 93,6 µg/ml παρατηρείται 1,5 ώρα μετά από εφάπαξ από του στόματος δόση 83 mg/kg σωματικού βάρους. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα είναι περίπου 6,7 ώρες (5,2 έως 8,3 ώρες).

Η μετρονιδαζόλη διεισδύει καλά στους ιστούς και τα σωματικά υγρά, όπως το σάλιο, το γάλα, οι κοιλικές εκκρίσεις και το σπέρμα. Η μετρονιδαζόλη μεταβολίζεται κατά κύριο λόγο στο ήπαρ. Εντός 24 ωρών μετά την από του στόματος χορήγηση, το 35-65% της χορηγηθείσας δόσης (της μετρονιδαζόλης και των μεταβολιτών της) απεκκρίνεται στα ούρα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Cellulose, microcrystalline
Sodium starch glycolate, type A
Hydroxypropylcellulose
Yeast (dried)
Beef Flavour
Magnesium stearate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

Διάρκεια ζωής των διαιρεμένων δισκίων: 3 ημέρες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευασία τύπου blister από αλουμίνιο - PVC/PE/PVDC

Χάρτινο κουτί με 1, 2, 5, 10, 25 ή 50 συσκευασίες τύπου blister των 10 δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση αυτού του προϊόντος

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Livisto Int'l S.L.
Av. Universitat Autònoma 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona, Ισπανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: CY00784V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10/9/2020

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ