

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2914**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metrovis 250 mg таблетки за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Metronidazole 250 mg

Експипиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

Кръгли таблетки с бежов цвят с кръстообразна делителна линия от едната страна.

Таблетките могат да се делят на 2 или 4 еднакви части.

4. КЛИНИЧНИ ДАНИИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Күчета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на инфекции на стомашно-чревния тракт, причинениот *Giardia* spp. и *Clostridia* spp. (т.е. *C. perfringens* или *C. difficile*).

Лечение на инфекции на уrogenиталния тракт, устната кухина, гърлото и кожата, причинени от облигатни анаеробни бактерии (напр. *Clostridia* spp.), чувствителни към метронидазол.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при чернодробни заболявания.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Поради вероятните промени (времеви, географски) в развитието на устойчиви към метронидазол микроорганизми се препоръчва вземане на бактериологични проби и тестване за чувствителност.

Когато е възможно, продуктът трябва да се използва само въз основата на тестване за чувствителност.

Официалните, националните и регионалните антимикробни политики трябва да се вземат предвид, когато се използва ветеринарномедицинският продукт. В много редки случаи може да се появят неврологични симптоми, особено след продължително лечение с метронидазол.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Метронидазолът има потвърдени мутагенни и генотоксични свойства при както при лабораторни животни, така и при хора. Метронидазолът е потвърден канцероген при лабораторни животни и има възможно канцерогенни ефекти при хората. От друга страна, доказателствата за канцерогенността на метронидазола при хората са недостатъчни.

Метронидазолът може да бъде опасен за плода при бременните жени.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт, за да се избегне контактът на кожата с продукта. За да се избегне случайно поглъщане, особено от дете, неизползваните таблетки и разделени таблетки трябва да се върнат в отворения блистер, да се поставят обратно във външната опаковка и да се съхраняват безопасно далеч от погледа и на недостъпни за деца места. При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Измийте ръцете си щателно след работа с таблетките.

Метронидазолът може да предизвика реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към метронидазол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

След прилагането на метронидазол могат да възникнат следните неблагоприятни реакции: повръщане, хепатотоксичност, неутропения и неврологични симптоми.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Изследвания при лабораторни животни са показали противоречиви резултати по отношение на тератогенните/ембриотоксичните ефекти на метронидазола. По тази причина не се препоръчва прилагането му по време на бременност.

Лактация:

Метронидазолът се екскретира в млякото и по тази причина не се препоръчва прилагането му по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Метронидазолът може да има инхибиторен ефект върху разграждането на други продукти в черния дроб като фенитоин, циклоспорин и варфарин.

Циметидинът може да забави чернодробния метаболизъм на метронидазола, което води до увеличени серумни концентрации на метронидазола.

Фенобарбиталът може да увеличи чернодробния метаболизъм на метронидазола, което води до намалени серумни концентрации на метронидазола.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорална употреба.

Препоръчителната доза е 50 mg метронидазол за kg телесна маса, за 5-7 дни. Дневната доза може да се раздели на два приема дневно (т.е. 25 mg/kg телесна маса два пъти дневно).

За да се гарантира прилагането на правилната доза, телесна маса трябва да се определи възможно най-точно. Следната таблица служи като инструкция за прилагането на продукта в препоръчителната доза от 50 mg/kg телесна маса, прилагани веднъж дневно, или, което е за предпочитане, прилагане два пъти дневно по 25 mg/kg телесна маса .

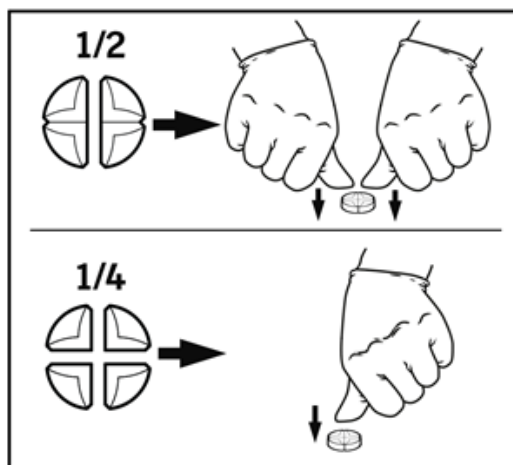
Телесна маса (kg)	Брой таблетки		
	Два пъти дневно		Веднъж дневно
	Сутрин	Вечер	
5 kg	½	½	1
7,5 kg	¾	¾	1 ½
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
15 kg	1 ½	1 ½	3
17,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
20 kg	2	2	4

 = ¼ таблетка  = ½ таблетка  = ¾ таблетка  = 1 таблетка

Таблетките могат да се делят на 2 или 4 еднакви части, за да се гарантира точното дозиране. Поставете таблетката върху равна повърхност, като страната с чертата е обърната нагоре, и издутата (кръглата) страна е обърната към повърхността.

Половини: натиснете надолу с палци двете страни на таблетката.

Четвъртини: натиснете надолу с палец в средата на таблетката.



4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Неблагоприятните реакции са по-вероятни при дози и продължителност на лечението, които превишават препоръчителния режим на лечението. Ако възникнат неврологични симптоми, лечението трябва да се прекрати и пациентът трябва да се лекува симптоматично.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антипротозойни продукти за лечение на протозойни заболявания, деривати на (нитро-) имидазол
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Кодкод: QP51AA01

5.1 Фармакодинамични свойства

След като метронидазолът проникне в микроорганизмите, молекулата се редуцира от възприемчивите микроорганизми (анаеробни). Метаболитите, които се създават, имат токсичен ефект върху микроорганизмите чрез свързването към бактериалната ДНК. Като цяло метронидазолът е бактерициден за чувствителните микроорганизми в концентрации, равни на или малко по-високи от минималната инхибираща концентрация (МИК).

5.2 Фармакокинетични особености

Метронидазолът се резорбира незабавно и добре след перорално приложение. Бионаличността на метронидазола е почти 100%.

При кучета се наблюдава C_{max} 79,5 µg/ml 1 час след еднократна перорална доза от 62 mg/kg телесна маса. Крайният полуживот в плазмата е около 5,3 часа (3,5 до 7,3 часа).

При котки се наблюдава C_{max} 93,6 µg/ml 1,5 час след еднократна перорална доза от 83 mg/kg телесна маса. Крайният полуживот в плазмата е около 6,7 часа (5,2 до 8,3 часа).

Метронидазолът прониква добре в тъканите и телесните течности като слюнката, млякото, вагиналният секрет и семенната течност. Метронидазолът се метаболизира основно от черния дроб. До 24 часа след перорално приложение 35-65% от приложената доза (метронидазол и неговите метаболити) се екскретира в урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Целулоза, микрокристална
Натриево нишесте гликолат, тип А
Хидроксипропилцелулоза
Дрожди (сушени)
Аромат на говеждо месо
Магнезиев стеарат

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност на разделени таблетки: 3 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминий - PVC/PE/PVDC блистер.

Картонена кутия от 1, 2, 5, 10, 25 или 50 блистера по 10 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Livisto Int'l S.L.

Av. Universitat Autònoma 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona, Spain

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№ 0022-2914

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

28/08/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2021

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР