

A. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Metrovis 100 mg tablete za pse in mačke

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

metronidazol 100 mg

Okrogle tablete bež barve z razdelilno zarezo v obliki križa na eni strani.

Tablete je možno razdeliti na 2 ali 4 enake dele.

3. Ciljne živalske vrste

Psi, mačke.



4. Indikacije

Zdravljenje okužb gastrointestinalnega trakta, ki jih povzročata *Giardia* spp. in *Clostridia* spp. (tj. *C. perfringens* ali *C. difficile*).

Zdravljenje okužb urogenitalnega trakta, ustne votline, žrela in kože, ki jih povzročajo obligatno anaerobne bakterije (npr. *Clostridia* spp.), občutljive na metronidazol.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih motenj v delovanju jeter.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi verjetne variabilnosti (časovne, geografske) v pojavnosti odpornosti bakterij, odpornih na metronidazol, se priporoča bakteriološko vzorčenje in testiranje občutljivosti.

Kadarkoli je možno, zdravilo uporabite le na osnovi testiranja občutljivosti.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo nevrološki znaki, zlasti po daljšem zdravljenju z metronidazolom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Metronidazol ima mutagene in genotoksične lastnosti, ki so bile potrjene tako pri laboratorijskih živalih kot tudi pri ljudeh. Metronidazol je potrjeno kancerogen pri laboratorijskih živalih in možno je, da ima kancerogene učinke tudi pri ljudeh, vendar pa pri ljudeh kancerogenost metronidazola ni bila ustrezno dokazana.

Metronidazol je lahko škodljiv za nerojene otroke.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz neprepustnih rokavic.

Da bi se izognili nenamernemu zaužitju, zlasti še pri otroku, je treba neuporabljene tablete in dele tablet vrniti v odprt pretisni omot, ki ga nato vstavite nazaj v zunanjo ovojnino in shranite na varnem mestu nedosegljivo otrokom. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Po ravnanju s tabletami si temeljito umijte roke.

Metronidazol lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na metronidazol naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Brejest:

Študije na laboratorijskih živalih so pokazale nedosledne rezultate glede teratogenih/embriotoksičnih učinkov metronidazola. Zato uporaba tega zdravila ni priporočljiva v obdobju brejosti.

Laktacija:

Metronidazol se izloča z mlekom, zato uporaba ni priporočljiva v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Metronidazol lahko učinkuje zaviralno na razgradnjo drugih učinkovin v jetrih, kot na primer fenitoina, ciklosporinov in varfarina.

Cimetidin lahko zmanjša jetrno presnovo metronidazola, kar povzroči povišano koncentracijo metronidazola v serumu.

Fenobarbital lahko poveča jetrno presnovo metronidazola, kar povzroči znižano koncentracijo metronidazola v serumu.

Preveliko odmerjanje:

Neželeni dogodki so verjetnejši pri odmerkih in trajanju zdravljenja, ki presegajo priporočeni režim zdravljenja. Če se pojavijo nevrološki znaki, je treba zdravljenje prekiniti in pacienta zdraviti simptomatsko.

7. Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
Bruhanje
Hepatotoksičnost
Nevtropenija
Nevrološki znaki

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Priporočeni odmerek je 50 mg metronidazola na kg telesne mase na dan, 5 - 7 dni. Dnevni odmerek se lahko razdeli in daje dvakrat na dan (tj. 25 mg/kg telesne mase, dvakrat na dan).

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Spodnja preglednica vsebuje smernice za dajanje zdravila v priporočenem odmerku, ki je 50 mg na kg telesne mase enkrat na dan ali, bolj priporočljivo, dvakrat na dan po 25 mg na kg telesne mase.

Telesna masa (kg)	Število tablet		
	Dvakrat na dan		Enkrat na dan
	Zjutraj	Zvečer	
0,5 kg	$\frac{1}{4}$	-	$\frac{1}{4}$
1 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
2 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
3 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
4 kg	1	1	2
5 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
6 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
7 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
8 kg	2	2	4

 = $\frac{1}{4}$ tablete



 = $\frac{1}{2}$ tablete

 = $\frac{3}{4}$ tablete

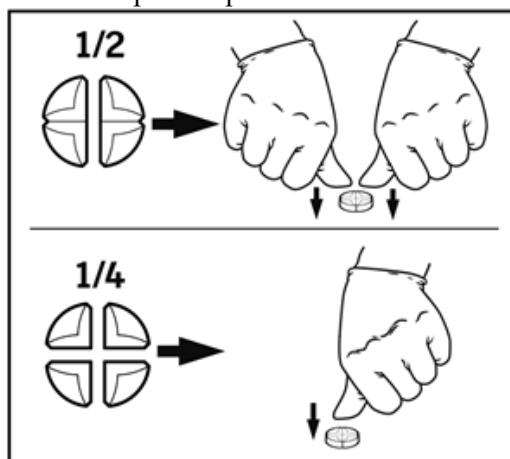
 = 1 tableta

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Tablete je možno razdeliti na 2 ali 4 enake dele, da se zagotovi natančno odmerjanje. Tableto položite na ravno površino, s stranjo z razdelilno zarezo obrnjeno navzgor in konveksno (zaobljeno) stranjo obrnjeno proti površini.

Polovici: s palcem pritisnite na obe strani tablete.

Četrtnine: s palcem pritisnite na sredino tablete.



10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli.

Rok uporabnosti razdeljenih tablet: 3 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0667/001

Kartonska škatla z 1, 2, 5, 10, 25 ali 50 pretisnimi omoti s po 10 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

30.10.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemčija

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemčija

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Animalis, d.o.o.
Tržaška cesta 135
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel: 00 386 1 242 55 30
E- mail: info@animalis.si