

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metrovis, 100 mg tabletid koertele ja kassidele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

#### Toimeained:

Metronidasool 100 mg

#### Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Mikrokristalliline tselluloos
Naatriumtärklisglükolaat (tüüp A)
Hüdroksüpropüütselluloos
Pärm (kuivatatud)
Veiseliha lõhna- ja maitseaine
Magneesiumstearaat

Beežid ümmargused tabletid, mille ühel küljel on ristikujuline poolitusjoon. Tabletid saab jagada 2 või 4 võrdseks osaks.

### 3. KLIINILISED ANDMED

#### 3.1 Loomaliigid

Koer, kass.

#### 3.2 Näidustused loomaliigiti

*Giardia* spp ja *Clostridia* spp (st *C. perfringens*'i või *C. difficile*) põhjustatud seedetrakti infektsioonide ravi.

Metronidasooli suhtes tundlike obligaatsete anaeroobsete bakterite (nt *Clostridia* spp) põhjustatud kuse-suguteede-, suuõõne-, kõri- ja nahainfektsioonide ravi.

#### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada maksahaiguste korral.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

#### 3.4 Erihoiatused

Ei ole.

#### 3.5 Ettevaatusabinõud

### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Arvestades bakterite metronidasooli suhtes tekkiva resistentsuse varieeruvust (sõltuvalt ajast ja geograafilisest piirkonnast), tuleks võtta proovid mikroorganismide antibiootikumitundlikkuse määramiseks.

Alati kui võimalik, tuleb seda ravimit kasutada ainult vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse testidele.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe.

Väga harva võib esineda neuroloogilisi nähte, eriti pärast pikaajalist ravi metronidasooliga.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Metronidasoolil on tõestatud mutageensed ja genotoksilised omadused nii laboriloomadele kui ka inimestele. Metronidasool on laboriloomadele kantserogeenne ja see võib olla kantserogeenne ka inimestele. Kuid metronidasooli kantserogeensuse kohta inimestele ei ole piisavalt tõendeid.

Metronidasool võib kahjustada loodet.

Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb kasutada järgnevaid isikukaitsevahendeid: kaitsekindad.

Juhusliku allaneelamise vältimiseks, eriti laste puhul, tuleb kasutamata tabletiosad panna avatud blisterpakendisse ja sellega tagasi karpi ning hoida turvalises, laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast tablettide käsitlemist pesta hoolikalt käed.

Metronidasool võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on metronidasooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

## **3.6 Kõrvaltoimed**

Koer ja kass:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Oksendamine Hepatotoksilisus Neutropeenia Neuroloogilised nähud
--	--

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

## **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

### Tiinus

Uuringud laboriloomadega on näidanud metronidasooli teratogeense/embrüotoksilise toime kohta vastuolulisi tulemusi. Seega ei ole selle veterinaarravimi kasutamine tiinuse ajal soovitatav.

### Laktatsioon

Metronidasool eritub piima ja selle kasutamine laktatsiooni ajal ei ole seetõttu soovitatav.

## **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Metronidasool võib avaldada inhibeerivat toimet teiste ravimite, näiteks fenütoiini, tsüklosporiini ja varfariini lagunemisele maksas.

Tsimeidiin võib vähendada metronidasooli metabolismi maksas, mille tulemusena suureneb metronidasooli kontsentratsioon seerumis.

Fenobarbitaal võib suurendada metronidasooli metabolismi maksas, mille tulemusena väheneb metronidasooli kontsentratsioon seerumis.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.


Soovitav annus on 50 mg metronidasooli 1 kg kehamassi kohta ööpäevas 5...7 päeva jooksul.

Ööpäevase annuse võib jagada kaheks võrdseks annuseks, manustades kaks korda ööpäevas (st 25 mg 1 kg kehamassi kohta kaks korda ööpäevas).

Õige annuse manustamise tagamiseks tuleb kehamass võimalikult täpselt kindlaks määrata.

Allolev tabel on ette nähtud juhiseks tableti annustamiseks soovitatavas annuses 50 mg 1 kg kehamassi kohta üks kord ööpäevas või eelistatavalt 25 mg 1 kg kehamassi kohta kaks korda ööpäevas.

Kehamass (kg)	Tablettide arv		
	Kaks korda ööpäevas		Üks kord ööpäevas
	Hommikul	Õhtul	
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 tabletti



= ½ tabletti



= ¾ tabletti

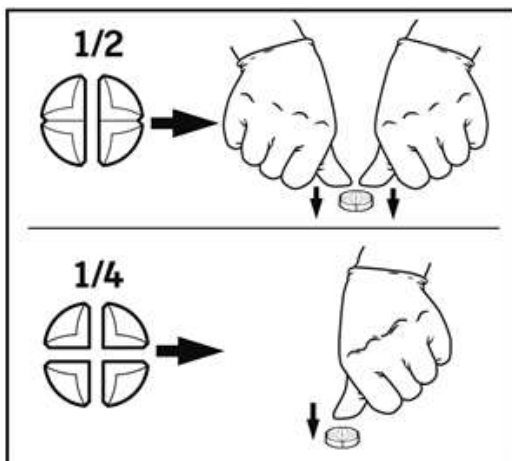


= 1 tablett

Täpse annuse tagamiseks saab tablette jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks. Asetada tablett tasasele pinnale, poolitusjoontega külj ülespidi ja kumer (ümar) külj allpool.

Poolitamine: vajutada põialdega tableti mõlemale poolele.

Neljaks jagamine: vajutada pöidlaga tableti keskele.



### 3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Soovitatud raviskeemi ületavate annuste või ravi kestuse pikenedes suureneb kõrvaltoimete tekkimise tõenäosus. Neuroloogiliste nähtude tekkimisel tuleb ravi lõpetada ja rakendada sümptomaatilist ravi.

### 3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

### 3.12 Keelujad

Ei rakendata.

## 4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

### 4.1 ATCvet kood:

QJ01XD01

### 4.2 Farmakodünaamika

Pärast metronidasooli tungimist bakterisse vähendavad tundlikud bakterid (anaeroobid) molekuli. Tekkivad metaboliidid avaldavad bakteritele toksilist toimet bakterite DNA-ga seondumise teel. Metronidasool on tundlikele bakteritele üldiselt bakteritsiidne kontsentratsioonides, mis võrduvad minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooniga (MIK) või veidi ületavad seda.

### 4.3 Farmakokineetika

Metronidasool imendub pärast suukaudset manustamist kohe ja hästi. Metronidasooli biosaadavus on peaaegu 100%.

Koortel saabub  $C_{max}$  79,5 µg/ml 1 tunni möödumisel pärast ühekordse suukaudse annuse manustamist 62 mg kg kehmassi kohta. Lõplik poolväärtusaeg plasmas on ligikaudu 5,3 tundi (3,5 kuni 7,3 tundi). Kassidel saabub  $C_{max}$  93,6 µg/ml 1,5 tunni möödumisel pärast ühekordse suukaudse annuse manustamist 83 mg kg kehmassi kohta. Lõplik poolväärtusaeg plasmas on ligikaudu 6,7 tundi (5,2 kuni 8,3 tundi).

Metronidasool imendub hästi kudedesse ja kehavedelikesse nagu sülg, piim, tupeeritised ja seemnevedelik. Metronidasool metaboliseerub eelkõige maksas. 24 tunni jooksul suukaudsest manustamisest eritub uriiniga 35–65% manustatud annusest (metronidasool ja selle metaboliidid).

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Ei rakendata.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Osadeks jagatud tablettide kõlblikkusaeg: 3 päeva.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

PVC/PE/PVDC/alumiiniumblister.  
Pappkarp 1, 2, 5, 10, 25 või 50 blistriga, igas 10 tabletti.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Industrial Veterinaria, S.A.

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2176

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.06.2019

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Oktoober 2025

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).