

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Metrocare, 250 mg tabletid koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Metronidasool 250 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Valge kuni valkjast, ümmargune ja kumer tablett, mille ühel küljel on ristküjuline poolitusjoon.

Tablette saab jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

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

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada maksahaiguste korral.

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

Ravimit peab kasutama ainult vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse testidele.

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Väga harva võib tekkida neuroloogilisi kõrvalnähte, eriti pärast pikaajalist ravi metronidasooliga.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Metronidasooli mutageensus ja genotoksilisus on tõestatud nii laboriloomadel kui ka inimestel.

Metronidasool on laboriloomadele kantserogeenne ja see võib olla kantserogeenne ka inimestele. Kuid metronidasooli kantserogeensuse kohta inimestele ei ole piisavalt tõendeid.

Metronidasool võib kahjustada loodet.

Ravimi manustamisel tuleb kanda kaitsekindaid, et vältida ravimi kokkupuudet nahaga ja käega suhu viimist.

Juhusliku ravimi allaneelamise vältimiseks, eriti laste puhul, tuleb kasutamata tableti osad avatud blisterpakendisse tagasi panna, asetada pakend ümbriskarpi ja hoida turvalises laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Juhusliku ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast tablettide käsitlemist pesta hoolikalt käed.

Metronidasool võib põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Inimesed, kes on metronidasooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pärast metronidasooli manustamist võivad esineda järgmised kõrvaltoimed: oksendamine, hepatotoksilisus, neutropeenia ja neuroloogilised nähud.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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

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

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Metronidasool võib avaldada inhibeerivat toimet teiste ravimite (nagu fenütoiin, tsüklosporiin ja varfariin) lagundamisele maksas.

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

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

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Soovituslik annus on 50 mg metronidasooli 1 kg kehamassi kohta ööpäevas, 5...7 päeva. Ööpäevase annuse võib jagada kaheks võrdseks annuseks (st 25 mg/kg kaks korda ööpäevas).

Õige annuse manustamise tagamiseks tuleb kehamass võimalikult täpselt kindlaks määrata.

Kehamass	Metrocare 250 mg tabletid (ööpäevane annus)	või	Metrocare 500 mg tabletid (ööpäevane annus)
1,25 kg	$\frac{1}{4}$		
2,5 kg	$\frac{1}{2}$		$\frac{1}{4}$
3,75 kg	$\frac{3}{4}$		
5 kg	1		$\frac{1}{2}$
7,5 kg	1 $\frac{1}{2}$		$\frac{3}{4}$
10 kg	2		1
15 kg	3		1 $\frac{1}{2}$
20 kg	4		2
25 kg			2 $\frac{1}{2}$
30 kg			3
35 kg			3 $\frac{1}{2}$
40 kg			4

Täpse annuse tagamiseks saab tablette jagada kaheks või neljaks võrdseks osaks. Asetada tablett tasasele pinnale, poolitusjoontega külg ülespidi ning kumer külg allpool.

Poolitamine: vajutada sõrmede või põialdega tableti mõlemale poolele.

Neljaks jagamine: vajutada sõrme või pöidlaga tableti keskele.

Järelejäänud annus(ed) tuleks manustada järgmis(t)el korral/kordadel.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Kõrvaltoimete esinemine on tõenäolisem soovitusliku raviskeemi annuste ületamisel või ravi kestuse pikenedes. Neuroloogiliste nähtude ilmnemisel tuleb ravi lõpetada ja rakendada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: nitroimidasooli derivaadid

ATCvet kood: QP51AA01

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Pärast metronidasooli tungimist bakterisse laguneb ravimi molekul bakterite (anaeroobid) toimel. Tekkivad metaboliidid avaldavad bakterile toksilist toimet bakterite DNA-ga seondumise teel. Üldiselt on metronidasool tundlikele bakteritele bakteritsiidne kontsentratsioonides, mis võrduvad minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooniga (MIC) või veidi ületavad seda.

Metronidasool ei oma kliiniliselt olulist toimet fakultatiivsetele anaeroobidele, obligaatsetele aeroobidele ja mikroaeroofiilsetele bakteritele.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Metronidasool imendub kohe ja kergesti pärast suukaudset manustamist.

Maksimaalne plasmakontsentratsioon C_{max} saabus koertel vahemikus 45 minutit kuni 2 tundi ning kassidel vahemikus 20 minutit kuni 2 tundi pärast annustamist.

Keskmine lõplik poolväärtusaeg koertel oli 6,35 tundi ja kassidel 6,21 tundi.

Metronidasool tungib hästi kudedesse ja kehavedelikesse nagu sülg, piim, vaginaalsed eritised ja seemnevedelik.

Metronidasool metaboliseeritakse peamiselt maksas. 24 tundi pärast metronidasooli ja metronidasooli metaboliitide suukaudset manustamist eritub 35–65% manustatud annusest uriini.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Mikrokristalliline tselluloos
Naatriumtärklisglükolaat (tüüp A)
Pärmiekstrakt
Hüdroksüpropüülselluloos
Magneesiumstearaat

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Osadeks jagatud tabletid panna tagasi blisterpakendisse ja säilitada valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

PVC/alumiinium/orienteeritud polüamiid/alumiiniumist blisterpakendid.

Pappkarbis on 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 või 50 blisterit, igas 10 tabletti. Pakendi suurused 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250 või 500 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2194

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.08.2019

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.02.2024

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2024

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.