

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metrovis 100 mg tabletes suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Metronidazols 100 mg.

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Celuloze, mikrokristāliskā
Nātrija cietes glikolāts, A tipa
Hidroksiopropilceluloze
Raugš, sausais
Lielopu gaļas aromatizētājs
Magnija stearāts

Bēšas, apaļas tabletes ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.

Tableti var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi, kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Giardia spp. un *Clostridia* spp. izraisīto kuņģa–zarnu trakta infekciju (t.i., *C. perfringens* vai *C. difficile*), ārstēšanai.

Uroģenitālā trakta, mutes dobuma, rīkles un ādas infekciju ārstēšanai, kuras ierosina pret metronidazolu jutīgas obligāti anaerobās baktērijas (piemēram, *Clostridia* spp.).

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot aknu darbības traucējumu gadījumā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ņemot vērā iespējamo pret metronidazolu jutīgu baktēriju mainību (atkarībā no laika un ģeogrāfiskā novietojuma), ieteicams ņemt paraugus bakterioloģiskajām analīzēm un veikt jutības testu. Kad vien iespējams, šīs veterinārās zāles lietot, pamatojoties uz baktēriju jutības testu rezultātiem. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Ļoti retos gadījumos var rasties neiroloģiski simptomi, jo īpaši pēc ilgstošas metronidazola lietošanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Metronidazolam ir apstiprinātas mutagēnas un genotoksiskas īpašības gan pētījumos laboratorijas dzīvniekiem, gan cilvēkiem. Metronidazolam ir apstiprināta kancerogēna iedarbība pētījumos laboratorijas dzīvniekiem un iespējama kancerogēna iedarbība uz cilvēkiem. Tomēr pierādījumi par metronidazola kancerogenitāti cilvēkiem ir nepietiekami.

Metronidazolam var būt negatīva ietekme uz nedzimušu bērnu.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necauraidīgus cimdus.

Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, īpaši bērniem, neizlietotās tabletes un tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērtais blisterī, kuru ievietot ārējā iepakojumā un uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc rīkošanās ar šīm tabletēm rūpīgi mazgāt rokas.

Metronidazols var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret metronidazolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Vemšana Hepatotoksicitāte Neitropēnija Neiroloģiskas pazīmes
---	---

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Pētījumos laboratorijas dzīvniekiem konstatēti pretrunīgi rezultāti par metronidazola teratogēno vai embriotoksisko iedarbību. Tādēļ šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Metronidazols izdalās pienā, tādēļ šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Metronidazolam iespējama inhibējoša iedarbība uz citu vielu, piemēram, fenitoīna, ciklosporīna un varfarīna, noārdīšanos aknās.

Cimetidīns var palēnināt metronidazola metabolismu aknās, izraisot metronidazola koncentrācijas pieaugumu serumā.

Fenobarbitāls var paātrināt metronidazola metabolismu aknās, izraisot metronidazola koncentrācijas samazināšanos serumā.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 50 mg metronidazola uz kg ķermeņa svara dienā, 5-7 dienas. Dienas devu var sadalīt divās vienādās daļās lietošanai divas reizes dienā (t.i., 25 mg/kg ķermeņa svara divas reizes dienā).

Lai nodrošinātu pareizas devas ievadīšanu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk. Tabulā sniegti norādījumi par šo veterināro zāļu lietošanu ieteicamajā devā 50 mg/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā vai, vēlāmāk, 25 mg/kg ķermeņa svara divas reizes dienā.

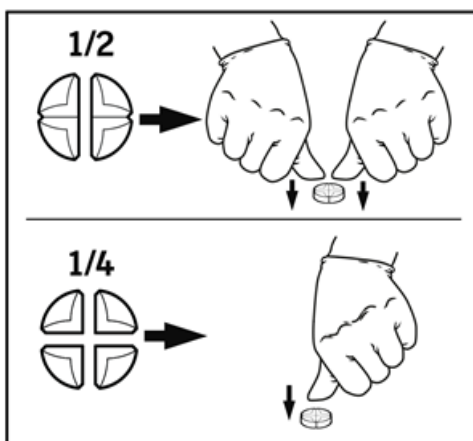
Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits		
	Divas reizes dienā		Vienu reizi dienā
	No rīta	Vakarā	
0,5 kg	¼	-	¼
1 kg	¼	¼	½
2 kg	½	½	1
3 kg	¾	¾	1 ½
4 kg	1	1	2
5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
6 kg	1 ½	1 ½	3
7 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
8 kg	2	2	4

 = ¼ tabletes  = ½ tabletes  = ¾ tabletes  = 1 tablete

Tableti var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai nodrošinātu precīzas devas lietošanu. Novietojiet tableti uz plakanas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu un ar izliekto (noapaļoto) pusi pret virsmu.

Sadalīšanai divās daļās: ar īkšķiem spiediet uz abām tabletes pusēm.

Sadalīšanai četrās daļās: ar īkšķi spiediet uz tabletes vidū.



3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Blakusparādību risks pieaug, ja šo veterināro zāļu devas un ārstēšanas ilgums pārsniedz ieteikto ārstēšanas shēmu. Ja novērojami neiroloģiski simptomi, ārstēšanu pārtraukt un veikt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOĻOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01XD01

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Pēc metronidazola nokļūšanas baktērijas šūnā, jutīgā (anaerobā) baktērija tā molekulu reducē. Šajā procesā radušies metabolīti saistās ar baktērijas DNS, iedarbojoties toksiski uz baktērijām. Kopumā metronidazolam ir baktericīda iedarbība uz jutīgām baktērijām koncentrācijā, kas ir vienāda vai nedaudz lielāka par minimālo inhibējošo koncentrāciju (MIC).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas metronidazols nekavējoties un labi absorbējas organismā. Metronidazola biopieejamība ir gandrīz 100%.

Suņiem, lietojot iekšķīgi 62 mg/kg ķ.sv. vienreizējā devā, C_{max} 79,5 µg/ml novēro vienas stundas laikā. Eliminācijas pusperiods plazmā ir aptuveni 5,3 stundas (3,5 līdz 7,3 stundas).

Kaķiem, lietojot iekšķīgi 83 mg/kg ķ.sv. vienreizējā devā, C_{max} 93,6 µg/ml novēro pusotras stundas laikā. Eliminācijas pusperiods plazmā ir aptuveni 6,7 stundas (5,2 līdz 8,3 stundas).

Metronidazols labi izkliedējas audos un ķermeņa šķidrumos, piemēram, siekalās, pienā, maksts izdalījumos un spermā. Metronidazols galvenokārt tiek metabolizēts aknās. 24 stundu laikā pēc iekšķīgas lietošanas 35 - 65% no lietotās devas (metronidazols un tā metabolīti) izdalās urīnā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Sadalītu tablešu derīguma termiņš: 3 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija - PVH/PE/PVDH blisteris.
Kartona kastīte ar 1, 2, 5, 10, 25 vai 50 blisteriem, katrā pa 10 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Industrial Veterinaria, S.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/19/0042

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/08/2019

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastītes ar 1, 2, 5, 10, 25 vai 50 blisteriem pa 10 tabletēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metrovis 100 mg tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:
Metronidazols 100 mg.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 tabletes
20 tabletes
50 tabletes
100 tabletes
250 tabletes
500 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi, kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Sadalītu tablešu derīguma termiņš: 3 dienas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Metronidazols var izraisīt smagas blakusparādības un var būt kancerogēns. Nepieļaut saskari ar ādu un nejaušu norīšanu. Lietot cimdus. Uzglabāt veterinārās zāles drošā vietā. Visus brīdinājumus lietotājam skatīt lietošanas instrukcijā.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Industrial Veterinaria, S.A.

14. TIRDZniecības atļaujas numuri

V/DCP/19/0042

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Blisteris ar 10 tabletēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metrovis



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

100 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Metrovis 100 mg tabletes suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Metronidazols 100 mg

Bēšas, apaļas tabletes ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.

Tableti var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

3. Mērksugas

Suņi, kaķi.



4. Lietošanas indikācijas

Giardia spp. un *Clostridia* spp. izraisīto kuņģa–zarnu trakta infekciju (t.i., *C. perfringens* vai *C. difficile*) ārstēšanai.

Uroģenitālā trakta, mutes dobuma, rīkles un ādas infekciju ārstēšanai, kuras ierosina pret metronidazolu jutīgas obligāti anaerobās baktērijas (piemēram, *Clostridia* spp.).

5. Kontrindikācijas

Nelietot aknu darbības traucējumu gadījumā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ņemot vērā iespējamo pret metronidazolu jutīgu baktēriju mainību (atkarībā no laika un ģeogrāfiskā novietojuma), ieteicams ņemt paraugus bakterioloģiskajām analīzēm un veikt jutības testu.

Kad vien iespējams, šīs veterinārās zāles lietot, pamatojoties uz baktēriju jutības testu rezultātiem.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Ļoti retos gadījumos var rasties neiroloģiski simptomi, jo īpaši pēc ilgstošas metronidazola lietošanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Metronidazolam ir apstiprinātas mutagēnas un genotoksiskas īpašības gan pētījumos laboratorijas dzīvniekiem, gan cilvēkiem. Metronidazolam ir apstiprināta kancerogēna darbība pētījumos

laboratorijas dzīvniekiem un iespējama kancerogēna iedarbība uz cilvēkiem. Tomēr pierādījumi par metronidazola kancerogenitāti cilvēkiem ir nepietiekami.

Metronidazolam var būt negatīva ietekme uz nedzimušu bērnu.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver necaurlaidīgus cimdus.

Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, īpaši bērniem, neizlietotās tabletes un tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērtajā blisterī, kuru ievietot ārējā iepakojumā un uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc rīkošanās ar šīm tabletēm rūpīgi mazgāt rokas.

Metronidazols var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret metronidazolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība:

Pētījumos laboratorijas dzīvniekiem konstatēti pretrunīgi rezultāti par metronidazola teratogēno vai embriotoksisko iedarbību. Tādēļ šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Metronidazols izdalās pienā, tādēļ šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Metronidazolam iespējama inhibējoša iedarbība uz citu vielu, piemēram, fenitoīna, ciklosporīna un varfarīna, noārdīšanos aknās.

Cimetidīns var palēnināt metronidazola metabolismu aknās, izraisot metronidazola koncentrācijas pieaugumu serumā.

Fenobarbitāls var paātrināt metronidazola metabolismu aknās, izraisot metronidazola koncentrācijas samazināšanos serumā.

Pārdozēšana:

Blakusparādību risks pieaug, ja šo veterināro zāļu devas un ārstēšanas ilgums pārsniedz ieteikto ārstēšanas shēmu. Ja novērojami neiroloģiski simptomi, ārstēšanu pārtraukt un veikt simptomātisku ārstēšanu.

7. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Vemšana Hepatotoksicitāte Neitropēnija Neiroloģiskas pazīmes
---	---

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv> .

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 50 mg metronidazola uz kg ķermeņa svara dienā, 5 - 7 dienas. Dienas devu var sadalīt divās vienādās daļās lietošanai divas reizes dienā (t.i., 25 mg/kg ķermeņa svara divas reizes dienā).

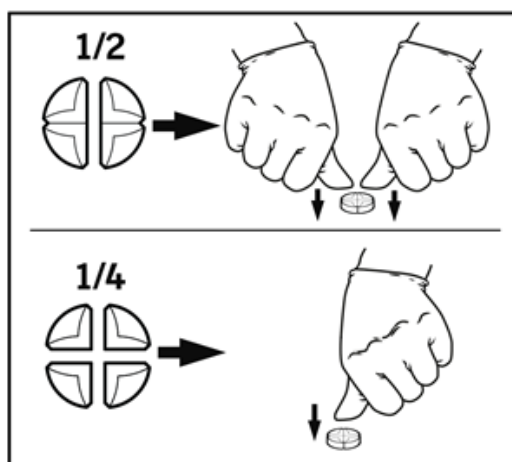
Lai nodrošinātu pareizas devas ievadīšanu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk. Tabulā sniegti norādījumi par šo veterināro zāļu lietošanu ieteicamajā devā 50 mg/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā vai, vēlāmāk, 25 mg/kg ķermeņa svara divas reizes dienā.

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits		
	Divas reizes dienā		Vienu reizi dienā
	No rīta	Vakarā	
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 tabletes
  = ½ tabletes
  = ¾ tabletes
  = 1 tablete

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Tableti var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai nodrošinātu precīzas devas lietošanu. Novietojiet tableti uz plakanas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu un ar izliekto (noapaļoto) pusi pret virsmu. Sadalīšanai divās daļās: ar īkšķiem spiediet uz abām tabletes pusēm. Sadalīšanai četrās daļās: ar īkšķi spiediet uz tabletes vidū.



10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes. Sadalītu tablešu derīguma termiņš: 3 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/19/0042

Kartona kastīte ar 1, 2, 5, 10, 25 vai 50 blisteriem, katrā pa 10 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spānija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Vācija

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Vācija

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23
Rīga, LV-1021
Latvija
Mob: +371 2942 3705

17. Cita informācija

--