

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eradia 125 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Metronidazols 125 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Butilhidroksitoluols (E321)	0,2 mg
Alumīnija stearāts	
Stearīnskābe (E570)	
Mājputnu aknu pulveris	
Vidējo ķēžu triglicerīdi	

Elļaina suspensija ar redzamām brūnām daļiņām.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Giardia spp. un *Clostridium* spp. (piem., *C. perfringens* vai *C. difficile*) izraisītu kuņģa un zarnu trakta infekciju ārstēšanai.

Pret metronidazolu jutīgu, obligāti anaerobo baktēriju (piem., *Clostridium* spp.) izraisītu uroģenitālā trakta, mutes dobuma, rīkles un ādas infekciju ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja ir aknu darbības traucējumi.

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 mērķsugām:

Ņemot vērā atšķirīgo baktēriju jutību pret metronidazolu (atkarībā no laika un ģeogrāfiskā novietojuma), ieteicams ņemt paraugus bakterioloģiskajām analīzēm un jutības testa noteikšanai. Kad vien iespējams, šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antimikrobiālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

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

Metronidazolam ir apstiprināta mutagēna un genotoksiska iedarbība laboratorijas dzīvniekiem un cilvēkiem. Metronidazolam ir apstiprināta kancerogēna iedarbība laboratorijas dzīvniekiem, un tam iespējama kancerogēna iedarbība arī cilvēkiem. Pierādījumi par metronidazola kancerogenitāti cilvēkiem nav pietiekami.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas jutību. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret metronidazolu vai citiem nitroimidazola atvasinājumiem, vai kādu no šo veterināro zāļu sastāvdaļām, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no ādas vai gļotādu saskares ar veterinārajām zālēm, ieskaitot rokas-mutes kontaktu.

Lai izvairītos no saskares ar ādu, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un ievadot tās dzīvnieka mutē, lietot necaurlaidīgus cimdus.

Nepieļaut, ka suns tūlīt pēc šo zāļu lietošanas, laiza cilvēkus.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi saskare ar ādu, skarto vietu rūpīgi nomazgāt.

Metronidazols var izraisīt blakusparādības (neiroloģiskas).

Izvairīties no nejaušas norīšanas.

Šo veterināro zāļu lietošanas laikā neēst, nedzert un nesmēķēt.

Tūlīt pēc lietošanas aizvērt pudelīti, lai novērstu iespējamību, ka tās saturam var piekļūt bērns.

Neatstājiēt šļirci ar suspensiju bērniem redzamā vai pieejamā vietā. Lai nepieļautu bērnu piekļūšanu izmantotajām šļircēm, pēc lietošanas tās uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Ja notikusi nejaūša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Papildus brīdinājumi, ja šīs veterinārās zāles lieto kopā ar barību.

Uzmanīties, lai bērni nepieklūtu zāles saturošai suņa barībai. Lai nodrošinātu, ka bērni nevar piekļūt zāles saturošai suņa barībai, zāles pievienot suņa barībai, uzgaidīt, līdz suns barību ir pilnībā apēdis, un tikai tad iebērt zāles nesaturošu barību dzīvnieka barības traukā. Veterinārās zāles sunim lietot bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Visu neapēsto zāles saturošo suņu barību nekavējoties izmest un barības trauku rūpīgi izmazgāt; rīkojoties ar veterinārajām zālēm un mazgājot ar tām notraipīto barības trauku, izmantot cimdus un pēc tam mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Neiroloģiskas pazīmes*
Nenoteikta biežuma (nav iespējams noteikt pēc pieejamajiem datiem)	Vemšana Aknu darbības traucējumi (hepatoksicitāte) Neitropēnija

* Īpaši pēc ilgstošas ārstēšanas ar metronidazolu.

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 iegūti pretrunīgi dati par metronidazola teratogēnu/embriotoksisku iedarbību. Šī iemesla dēļ šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Metronidazols izdalās pienā, tāpēc to nav ieteicams lietot laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Metronidazols var kavēt citu zāļu, piemēram, fenitoīna, ciklosporīna un varfarīna noārdīšanos aknās. Cimetidīns var mazināt metronidazola metabolismu aknās, tādējādi palielinot metronidazola koncentrāciju serumā.

Fenobarbitāls var paātrināt metronidazola metabolismu aknās, tādējādi samazinot metronidazola koncentrāciju serumā.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 50 mg metronidazola uz kg ķermeņa svara dienā (t.i. 0,4 ml uz kg ķermeņa svara), ko ieteicams sadalīt divās vienādās daļās (t. i. 25 mg atbilst 0,2 ml uz kg ķermeņa svara divas reizes dienā) 5-7 dienas ilgi.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai izvairītos no nepietiekamas devas ievadīšanas vai pārdozēšanas.

Sekojošā tabula ir paredzēta, lai palīdzētu noteikt nepieciešamo veterināro zāļu devu, kas atbilst 25 mg/kg ievadīšanai divreiz dienā vai 50 mg/kg ievadīšanai vienreiz dienā.

Ķermeņa svars (kg)	Veterināro zāļu daudzums, ievadot divreiz dienā (25 mg/kg)	Veterināro zāļu daudzums, ievadot vienreiz dienā (50 mg/kg)
1		0,4 ml
2	0,4 ml	0,8 ml
3	0,6 ml	1,2 ml
4	0,8 ml	1,6 ml
5	1,0 ml	2,0 ml
10	2,0 ml	4,0 ml
15	3,0 ml	6,0 ml
20	4,0 ml	8,0 ml
25	5,0 ml	10,0 ml
30	6,0 ml	12,0 ml
35	7,0 ml	14,0 ml
40	8,0 ml	16,0 ml

Ja devas ievadīšanai nepieciešamas vairāk nekā divas pilnas šļirces, veterinārās zāles lietot divas reizes dienā, lai mazinātu kļūdainu devas noteikšanas iespējamību.

Šīs veterinārās zāles iekšķīgai lietošanai izplatītas šādos iepakojumos:

[Iepakojums ar atvāžamu vāciņu]

A - Pirms lietošanas pudeli rūpīgi saskalināt.

B - Noskrūvēt virsējo aizsargvāciņu.

C - Stingri piespiest vārstu ar šļirces galu

D - Stingri piespiežot, griezt šļirci uz labo pusi (pulksteņa rādītāja virzienā), līdz kļūst redzams zaļš “smaidiņš”.

E - Apgriezt pudeli otrādi un ievilkt šļircē nepieciešamo veterināro zāļu daudzumu, turot pudeli apgrieztu otrādi.

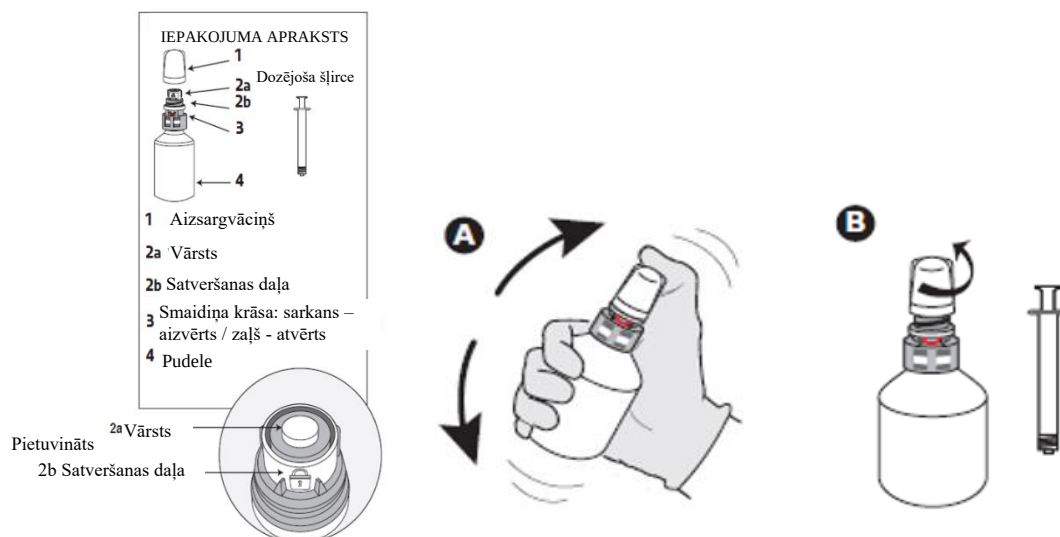
F - Kad šļircē ievilkts atbilstošs veterināro zāļu daudzums, noskrūvēt to no vāciņa, **nespiežot** un griežot uz kreiso pusi (pretēji pulksteņa rādītāja virzienam), līdz atkal parādās sarkans “smaidiņš”, un pēc tam turpiniet griezt, lai izņemtu šļirci.

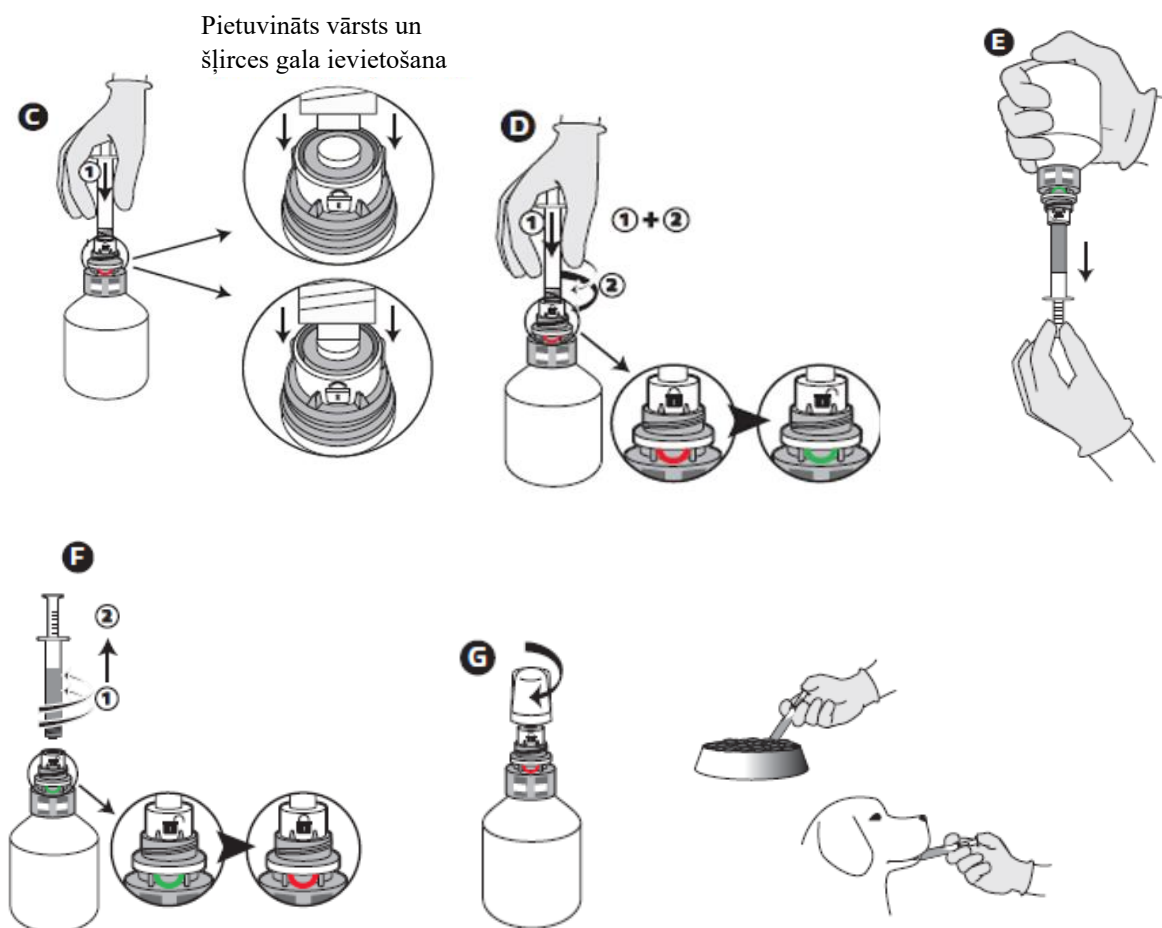
Sistēmu var arī aizvērt, manuāli pagriežot satveršanas daļu.

G - Uzskrūvēt atpakaļ virsējo aizsargvāciņu.

Lietot šīs veterinārās zāles sajaucot ar barību vai tieši ievadot tās dzīvnieka mutē. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un/vai ievadot tās dzīvnieka mutē, lietot necaurlaidīgus cimdus.

Zāles pievienot barībai, uzgaidīt, līdz suns ir pilnībā apēdis zāles saturošu barību, un tikai tad iebērt zāles nesaturošu barību dzīvnieka barības traukā.





[Iepakojums ar skrūvējamu vāciņu]

A-Pirms lietošanas pudeli rūpīgi saskalināt.

B-Stingri spiest uz leju un griezt uz labo pusi vāciņa krāsaino daļu līdz tā fiksējas.

C-Atvērt atlokāmo vāciņu.

D-Turēt pudeli uz augšu un pievienot šļirci.

E-Apgriezt pudeli otrādi un ievilkt nepieciešamo veterināro zāļu daudzumu, turot pudeli apgrieztu otrādi.

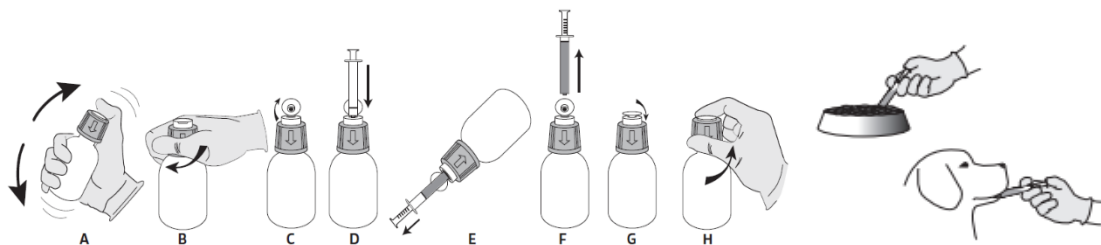
F-Kad šļirce ir pilna, apgriezt pudeli. Izņemt šļirci, turot pudeli uz augšu.

G-Aizvērt atlokāmo vāciņu.

H-Griezt uz kreiso pusi un vilkt uz augšu vāciņa krāsaino daļu.

Lietot šīs veterinārās zāles sajaucot ar barību vai tieši ievadot tās dzīvnieka mutē. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un/vai ievadot tās dzīvnieka mutē, lietot necaurļaidīgus cimdsus.

Zāles pievienot barībai, uzgaidīt, līdz suns ir pilnībā apēdis zāles saturošu barību, un tikai tad iebērt zāles nesaturošu barību dzīvnieka barības traukā.



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

Blakusparādības biežāk rodas, pārsniedzot ārstēšanai ieteiktās devas un ārstēšanas ilgumu. Ja parādās neiroloģiski simptomi, ārstēšana jāpārtrauc un pacientam jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

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. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP51AA01.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Pēc metronidazola iekļūšanas baktērijā vielas molekula jutīgo (anaerobo) baktēriju ietekmē reducējas. Izveidotie metabolīti toksiski iedarbojas uz baktērijām, saistoties pie baktēriju DNS. Kopumā metronidazolam ir baktericīda iedarbība uz jutīgajām baktērijām, ja to lieto koncentrācijā, kas ir vienāda ar vai nedaudz lielāka par minimālo inhibējošo koncentrāciju (MIK).

Metronidazola minimālās inhibējošās koncentrācijas (MIK) vērtības ir noteiktas Eiropā iegūtos mērķa baktēriju izolātos, kas izolēti no suņiem ar gastrointestinālām slimībām 2016. gadā.

Sugas	MIK diapazons (µg/ml)	MIC50 (µg/ml)	MIC90 (µg/ml)
<i>Clostridium</i> spp. (<i>C. difficile</i> un <i>C. perfringens</i>)	0,5 – 2	1	1

Apkopoto patogēnu MIK vērtības liecināja par monomodālu sadalījumu ar labiem jutības rādītājiem pret metronidazolu. Noteiktas metronidazola klīniskās robežvērtības* anaerobajiem mikroorganismiem: jutīgi: ≤8 µg/ml; vidēji jutīgi: 16 µg/ml; rezistenti: ≥32 µg/ml.

Atbilstoši šīm robežvērtībām nenovēroja klīniski rezistentus *Clostridium* spp. patogēnu celmus.

*(CLSI, 2017. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing -Twenty-Seventh Edition M100. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA 19087-1898, ASV)

Klīniski metronidazolam nav būtiskas ietekmes uz fakultatīvi anaerobiem un obligāti aerobiem mikroorganismiem vai mikroaerofilām baktērijām.

Metronidazols ir aktīvs arī pret protozojiem. Īpaši *Giardia* spp., metronidazols galvenokārt darbojas pret trofozoītiem (parazīta aktīvu vairošanos), kā rezultātā tie iet bojā un ir būtiska cistu izplatības samazināšanās.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc lielākas devas lietošanas (50 mg/dienā/kg ķermeņa svara) absolūtā biopieejamība suņiem tukšā dūšā ir 98 %. Vidējā maksimālā koncentrācija (C_{max}) plazmā bija 62,4 µg/ml +/- 9,7 (vidējā vērtība +/- SD) un tā tiek sasniegta 0,25 līdz 4 stundu laikā pēc zāļu lietošanas (T_{max}). Barība samazina zāļu biopieejamību, tās lietojot iekšķīgi, kas tomēr saglabājas augsta arī suņiem pēc ēšanas - relatīvā F vērtība ir 81% (pieņemot, ka F vērtība tukšā dūšā = 100%). Metronidazols iekļūst audos un ķermeņa šķidrumos, piemēram, siekalās, pienā, maksts sekrētos un spermā. Metronidazols tiek metabolizēts aknās, notiekot sānu ķēdes oksidācijai un glikuronīda sintēzei. Gan metabolīti, gan neizmainītas zāles tiek izvadītas ar urīnu (galvenokārt) un fecēm. Eliminācijas pusperiods ir no 3 līdz 5 stundām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas:

- 30 ml pudelēm: 3 mēneši.
- 100 ml pudelēm: 6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Necaurspīdīga, balta polietilēna tereftalāta pudele ar plastmasas vāciņu-dozatoru.

Kartona kastīte, kurā ir 30 ml vai 100 ml pudele un graduēta 3 ml šļirce.

- Iepakojums ar atvāžamu vāciņu:
 - 30 ml iepakojums: balta necaurspīdīga polietilēna tereftalāta (PET) pudele ar zāļu ievilkšanai paredzētu atvāžamu polipropilēna (PP) vāciņu ar silikona aizbāzni un 3 ml polipropilēna (PP) šļirce, kartona kastītē.
 - 100 ml iepakojums: balta necaurspīdīga polietilēna tereftalāta (PET) pudele ar zāļu ievilkšanai paredzētu atvāžamu polipropilēna (PP) vāciņu ar silikona aizbāzni un 3 ml polipropilēna (PP) šļirce, kartona kastītē.
- Iepakojums ar skrūvējamu vāciņu:
 - 30 ml iepakojums: balta necaurspīdīga polietilēna tereftalāta (PET) pudele ar zāļu ievilkšanai paredzētu skrūvējamu polietilēna (PE) vāciņu ar PE blīvējumu un 3 ml polipropilēna (PP) šļirce, kartona kastītē;
 - 100 ml iepakojums: balta necaurspīdīga polietilēna tereftalāta (PET) pudele ar zāļu ievilkšanai paredzētu skrūvējamu polietilēna (PE) vāciņu ar PE blīvējumu un 3 ml polipropilēna (PP) šļirce, kartona kastītē;

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

VIRBAC

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/DCP/18/0007

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 02/03/2018

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

11/2023

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. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

30 ml vai 100 ml pudele kartona kastītē

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ERADIA 125 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Metronidazols 125 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

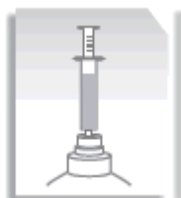
30 ml
100 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI



Iekšķīgai lietošanai

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 3 mēnešu laikā.

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

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

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/18/0007

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

30 ml vai 100 ml pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

ERADIA

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

125 mg/ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

ERADIA 125 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Metronidazols 125 mg

Palīgviela:

Butilhidroksitoluols (E321) 0,2 mg

Elļaina suspensija ar redzamām brūnām daļiņām.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Giardia spp. un *Clostridium* spp. (piem., *C. perfringens* vai *C. difficile*) izraisītu kuņģa un zarnu trakta infekciju ārstēšanai.

Pret metronidazolu jutīgu obligāti anaerobo baktēriju (piem., *Clostridium* spp.) izraisītu uroģenitālā trakta, mutes dobuma, rīkles un ādas infekciju ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja ir aknu darbības traucējumi.

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Ņemot vērā atšķirīgo baktēriju jutību pret metronidazolu (atkarībā no laika un ģeogrāfiskā novietojuma), ieteicams ņemt paraugus bakterioloģiskajām analīzēm un jutības testa noteikšanai.

Kad vien iespējams, šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosināja jutības testa rezultātiem.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antimikrobiālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

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

Metronidazolam ir apstiprināta mutagēna un genotoksiska iedarbība laboratorijas dzīvniekiem un cilvēkiem. Metronidazolam ir apstiprināta kancerogēna iedarbība laboratorijas dzīvniekiem, un tam iespējama kancerogēna iedarbība arī cilvēkiem. Pierādījumi par metronidazola kancerogenitāti cilvēkiem nav pietiekami.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas jutību. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret metronidazolu vai citiem nitroimidazola atvasinājumiem, vai kādu no šo veterināro zāļu sastāvdaļām, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no ādas vai gļotādu saskares ar veterinārajām zālēm, ieskaitot rokas-mutes kontaktu.
Lai izvairītos no saskares ar ādu, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un ievadot tās dzīvnieka mutē, lietot necaurlaidīgus cimdus
Nepieļaut, ka suns tūlīt pēc šo zāļu lietošanas, laiza cilvēkus.
Pēc lietošanas mazgāt rokas.
Ja notikusi saskare ar ādu, skarto vietu rūpīgi nomazgāt.

Metronidazols var izraisīt blakusparādības (neiroloģiskas).
Izvairīties no nejaušas norīšanas.
Šo veterināro zāļu lietošanas laikā neēst, nedzert un nesmēķēt.
Tūlīt pēc lietošanas aizvērt pudelīti, lai novērstu iespējamību, ka tās saturam var piekļūt bērns.
Neatstājiēt šļirci ar suspensiju bērniem redzamā vai pieejamā vietā. Lai nepieļautu bērna piekļūšanu izmantotajām šļircēm, pēc lietošanas tās uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.
Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Uzmanīties, lai bērni nepieklūtu zāles saturošai suņa barībai. Lai nodrošinātu, ka bērni nevar piekļūt zāles saturošai suņa barībai, zāles pievienot suņa barībai, uzgaidīt, līdz suns barību ir pilnībā apēdis, un tikai tad iebērt zāles nesaturošu barību dzīvnieka barības traukā. Veterinārās zāles sunim lietot bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Visu neapēsto zāles saturošo suņu barību nekavējoties izmest un barības trauku rūpīgi izmazgāt; rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un mazgājot ar tām notraipīto barības trauku, izmantot cimdus un pēc tam mazgāt rokas.

Grūsnība:

Pētījumos laboratorijas dzīvniekiem iegūti pretrunīgi dati par metronidazola teratogēnu/embriotoksisku iedarbību. Šī iemesla dēļ šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Metronidazols izdalās pienā, tāpēc to nav ieteicams lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Metronidazols var kavēt citu zāļu, piemēram, fenitoīna, ciklosporīna un varfarīna noārdīšanos aknās. Cimetidīns var mazināt metronidazola metabolismu aknās, tādējādi palielinot metronidazola koncentrāciju serumā.
Fenobarbitāls var paātrināt metronidazola metabolismu aknās, tādējādi samazinot metronidazola koncentrāciju serumā.

Pārdozēšana:

Blakusparādības biežāk rodas pārsniedzot ārstēšanai ieteiktās devas un ārstēšanas ilgumu. Ja parādās neiroloģiski simptomi, ārstēšana jāpārtrauc un pacientam jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi)
Neiroloģiskas pazīmes*

Nenoteikta biežuma (nav iespējams noteikt pēc pieejamajiem datiem)

Vemšana

Aknu darbības traucējumi (hepatoksicitāte)

Neitropēnija

*Īpaši pēc ilgstošas ārstēšanas ar metronidazolu.

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 tirdzniecības atļaujas turētājatā vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

Pārtikas un veterinārais dienests

Peldu iela 30

Rīga, LV-1055

Tīmekļa vietne:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 50 mg metronidazola uz kg ķermeņa svara dienā (t.i. 0,4 ml uz kg ķermeņa svara), ko ieteicams sadalīt divās vienādās daļās (t. i. 25 mg atbilst 0,2 ml uz kg ķermeņa svara divas reizes dienā) 5-7 dienas ilgi.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai izvairītos no nepietiekamas devas ievadīšanas vai pārdozēšanas.

Sekojošā tabula ir paredzēta, lai palīdzētu noteikt nepieciešamo veterināro zāļu devu, kas atbilst 25 mg/kg ievadīšanai divreiz dienā vai 50 mg/kg ievadīšanai vienreiz dienā.

Ķermeņa svars (kg)	Veterināro zāļu daudzums, ievadot divreiz dienā (25 mg/kg)	Veterināro zāļu daudzums, ievadot vienreiz dienā (50 mg/kg)
1		0,4 ml
2	0,4 ml	0,8 ml
3	0,6 ml	1,2 ml
4	0,8 ml	1,6 ml
5	1,0 ml	2,0 ml
10	2,0 ml	4,0 ml
15	3,0 ml	6,0 ml
20	4,0 ml	8,0 ml
25	5,0 ml	10,0 ml
30	6,0 ml	12,0 ml
35	7,0 ml	14,0 ml
40	8,0 ml	16,0 ml

Ja devas ievadīšanai nepieciešamas vairāk nekā divas pilnas šļirces, veterinārās zāles lietot divas reizes dienā, lai mazinātu kļūdainu devas noteikšanas iespējamību.

Šīs veterinārās zāles iekšķīgai lietošanai tiek izplatītas zemāk minētos iepakojumos.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

[Iepakojums ar atvāžamu vāciņu]

A - Pirms lietošanas pudeli rūpīgi saskalināt.

B - Noskrūvēt virsējo aizsargvāciņu.

C - Stingri piespiest vārstu ar šļirces galu

D - Stingri piespiežot, griezt šļirci uz labo pusi (pulksteņa rādītāja virzienā), līdz kļūst redzams zaļš “smaidiņš”.

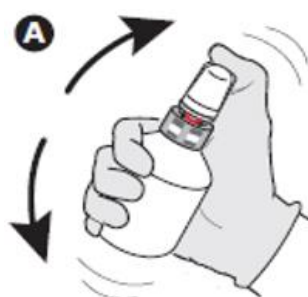
E - Apgriezt pudeli otrādi un ievilkt šļircē nepieciešamo veterināro zāļu daudzumu, turot pudeli apgrieztu otrādi.

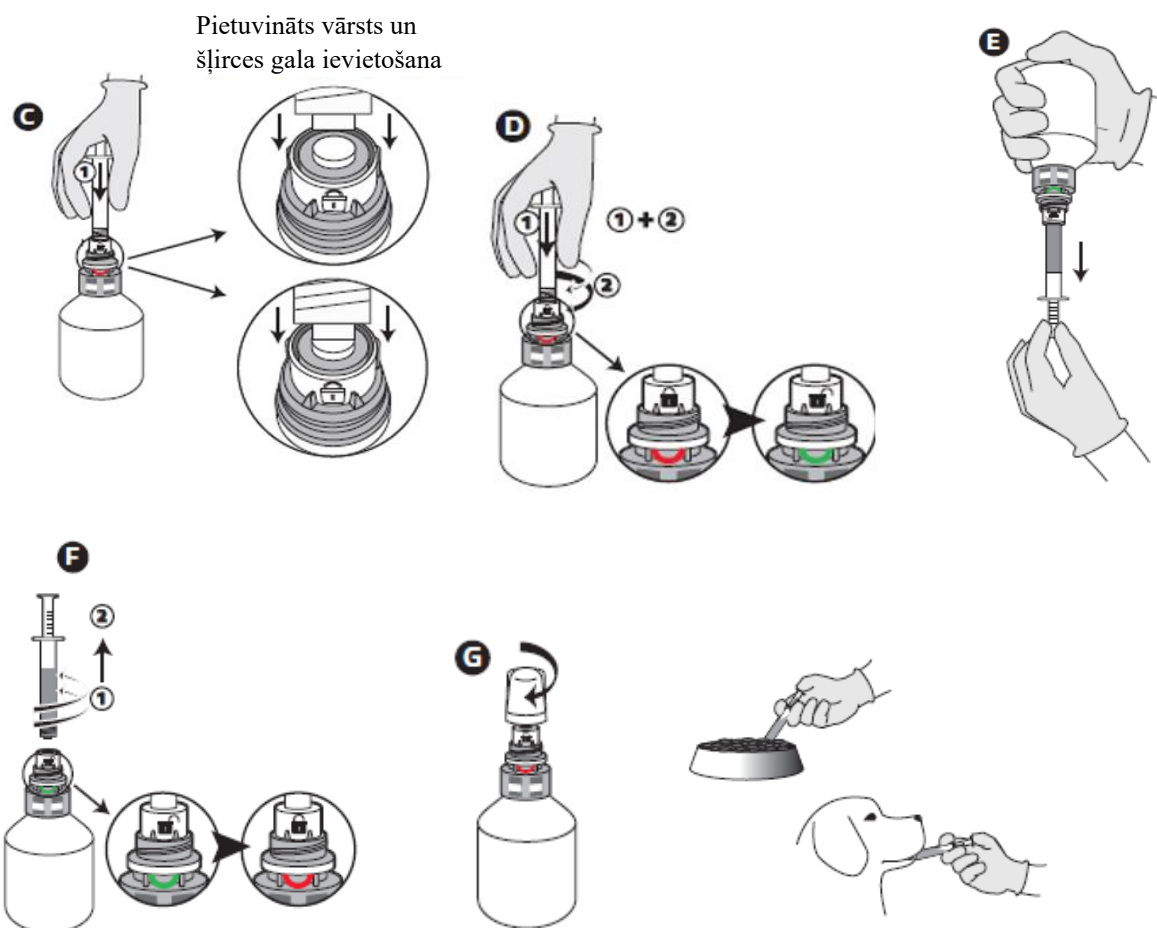
F - Kad šļircē ievilkts atbilstošs veterināro zāļu daudzums, noskrūvēt to no vāciņa, **nespiežot** un griežot uz kreiso pusi (pretēji pulksteņa rādītāja virzienam), līdz atkal parādās sarkans “smaidiņš”, un pēc tam turpiniet griezt, lai izņemtu šļirci.

Sistēmu var arī aizvērt, manuāli pagriežot satveršanas daļu.

G - Uzskrūvēt atpakaļ virsējo aizsargvāciņu.

Lietot šīs veterinārās zāles sajaucot ar barību vai tieši ievadot tās dzīvnieka mutē. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un/vai ievadot tās dzīvnieka mutē, lietot necaurlaidīgus cimdus. Zāles pievienot barībai, uzgaidīt, līdz suns ir pilnībā apēdis zāles saturošu barību, un tikai tad iebērt zāles nesaturošu barību dzīvnieka barības traukā.





[Iepakojums ar skrūvējamu vāciņu]

A-Pirms lietošanas pudeli rūpīgi saskalināt.

B-Stingri spiest uz leju un griezt uz labo pusi vāciņa krāsaino daļu līdz tā fiksējas.

C-Atvērt atlokāmo vāciņu.

D-Turēt pudeli uz augšu un pievienot šļirci.

E-Apgriezt pudeli otrādi un ievilk nepieciešamo veterināro zāļu daudzumu, turot pudeli apgrieztu otrādi.

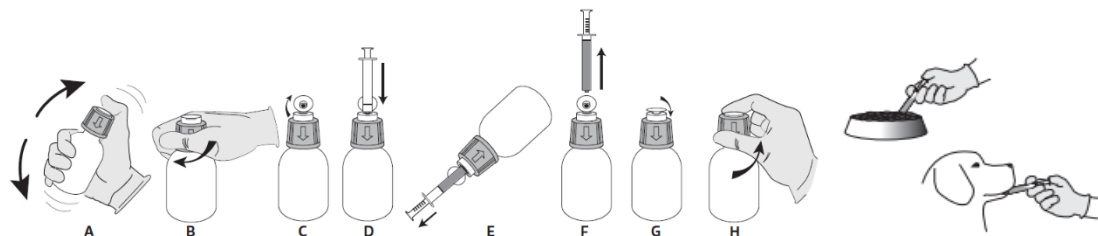
F-Kad šļirce ir pilna, apgriezt pudeli. Izņemt šļirci, turot pudeli uz augšu.

G-Aizvērt atlokāmo vāciņu.

H-Griezt uz kreiso pusi un vilkt uz augšu vāciņa krāsaino daļu.

Lietot šīs veterinārās zāles sajaucot ar barību vai tieši ievadot tās dzīvnieka mutē. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un/vai ievadot tās dzīvnieka mutē, lietot necaurļaidīgus cimdus.

Zāles pievienot barībai, uzgaidīt, līdz suns ir pilnībā apēdis zāles saturošu barību, un tikai tad iebērt zāles nesaturošu barību dzīvnieka barības traukā.



PIEZĪME. Lietošanas instrukcijā tirgū jābūt minētam vai nu iepakojumam ar atvāzamu vāciņu, vai iepakojumam ar skrūvējamu vāciņu, bet ne abiem.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc “Exp.”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas:

- 30 ml pudelēm: 3 mēneši.
- 100 ml pudelēm: 6 mēneši.

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/18/0007

30 ml vai 100 ml pudele.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2023

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

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros

Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Francija

vai:

DELPHARM Huningue
26 rue de Chapelle
68330 Huningue
Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Igaunija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.