

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Metrobactin vet, 500 mg tabletid koertele ja kassidele

2. Koostis

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Metronidasool 500 mg

Helepruun pruunide täppidega ümmargune ja kumer lõhna ja maitsega tablett, mille ühel küljel on ristikujuuline poolitusjoon.

Tabletid saab jagada 2 või 4 võrdseks osaks.

3. Loomaliigid

Koer, kass.



4. Näidustused

Giardia spp ja *Clostridium* spp (nt *C. perfringens* või *C. difficile*) põhjustatud seedetrakti infektsioonide ravi.

Obligaatsete anaeroobsete bakterite (nt *Clostridium* spp) põhjustatud kuse-suguteede-, suuõõne-, kõri- ja nahainfektsioonide ravi.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada maksahaiguste korral.

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

6. Erihoiatused

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Arvestades bakterite metronidasooli suhtes tekkiva resistentsuse varieeruvuse tõenäosust (sõltuvalt ajast ja geograafilisest piirkonnast) on soovitatav koguda bakterioloogilisi proove ja analüüsida bakterite tundlikkust.

Võimalusel peab veterinaarravimi kasutamine põhinema bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringul. Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke ja kohalikke antibiootikumide kasutamise printsiipe. Tabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoidke tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Eriti pärast pikaajalist ravi metronidasooliga võib tekkida neuroloogilisi nähte.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Metronidasool võib põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on teadaolevalt metronidasooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Metronidasoolil on tõestatud mutageensed ja genotoksilised omadused nii laboriloomadele kui ka inimestele. Metronidasoolil on

tõestatud kantserogeenne toime laboriloomadele ja sellel võivad olla kantserogeensed omadused ka inimestele. Kuid metronidasooli kantserogeensuse kohta inimestele ei ole piisavalt tõendeid.

Metronidasool võib kahjustada sündimata last.

Vältige juhuslikku allaneelamist ja kokkupuudet naha või limaskestadega, sealhulgas kätelt suhu sattumist. Sellise kokkupuute vältimiseks kandke veterinaarravimi käsitlemisel ja/või looma suhu manustamisel läbilaskmatuid kaitsekindaid.

Mitte lasta ravitud koeral vahetult pärast ravimi saamist inimesi lakkuda. Nahakontakti korral pesta ravimiga kokku puutunud piirkonda põhjalikult.

Juhusliku allaneelamise vältimiseks, eriti laste puhul, tuleb kasutamata tabletiosad panna avatud blistrisse tagasi ja koos sellega pappkarpi panna ning hoida turvalises laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Allesjäänud ravim tuleb ära kasutada järgmisel manustamiskorral.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Pärast kasutamist peske hoolikalt käed.

Tiinus

Uuringud laboriloomadega on andnud metronidasooli teratogeensuse/embrüotoksilisuse kohta vastuolulisi tulemusi. Seetõttu ei ole selle ravimi kasutamine soovitatav tiinuse ajal.

Laktatsioon

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

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.

Üleannustamine

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

7. Kõrvaltoimed

Koer, kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Neuroloogilised nähud Oksendamine Maksatoksikoos Neutropeenia
--	--

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale või ravimi müügiloo hoidja kohalikule esindajale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi:

www.ravimiamet.ee.

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

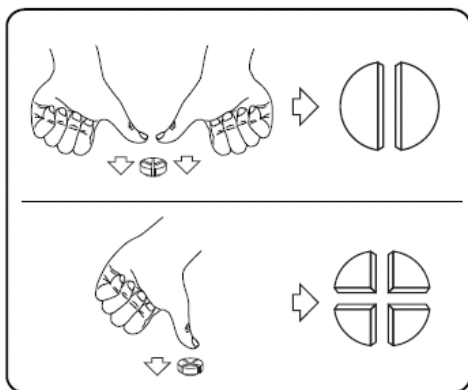
Suukaudne.

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 päevas (st 25 mg 1 kg kehamassi kohta kaks korda ööpäevas).

Õige annuse manustamise tagamiseks tuleb kehamass võimalikult täpselt kindlaks määrata.

9. Soovitused õige manustamise osas

Täpse annustamise tagamiseks saab tablette jagada 2 või 4 võrdseks osaks. Asetage tablett tasasele pinnale, nii et poolitusjoonega külg on üleval ja kumer külg vastu pinda.



Poolitamine: vajutage põialdega mõlemale tableti poolele.
Neljaks jagamine: vajutage pöidlaga tableti keskele.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast Exp.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
Osadeks jagatud tablettide kõlblikkusaeg: 3 päeva.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

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. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

Müügiloa number: 1940

Pakendi suurused:

Pappkarp 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 või 50 blistriga, igas 10 tabletti.

Pappkarbis on 10 karpi, igas 1 või 10 blistrit 10 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

Oktoober 2024

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

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holland

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

10436 Rakov Potok

Horvaatia

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

Dimedium AS

Roheline 9

Tähtvere

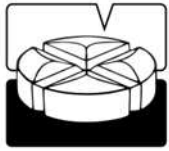
61410 Tartu

Eesti

Tel: +37 2739 0660

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

17. Muu teave



Osadeks jagatav tablett.