

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2914**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metrovis 250 mg таблетки за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа:

Активни вещества:

Metronidazole 250 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Целулоза, микрокристална
Натриево нишесте гликолат, тип А
Хидроксипропилцелулоза
Дрожди (сушени)
Аромат на говеждо месо
Магнезиев стеарат

Кръгли таблетки с бежов цвят с кръстообразна делителна линия от едната страна. Таблетките могат да се делят на 2 или 4 еднакви части.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета, котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на инфекции на стомашно-чревния тракт, причинени от *Giardia* spp. и *Clostridia* spp. (т.е. *C. perfringens* или *C. difficile*).

Лечение на инфекции на уrogenиталния тракт, устната кухина, гърлото и кожата, причинени от облигатни анаеробни бактерии (напр. *Clostridia* spp.), чувствителни към метронидазол.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при чернодробни заболявания.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Поради вероятните промени (времеви, географски) в развитието на устойчиви към метронидазол микроорганизми се препоръчва вземане на бактериологични проби и тестване за чувствителност. Когато е възможно, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва само въз основата на тестване за чувствителност.

Официалните, националните и регионалните антимикробни политики трябва да се вземат предвид, когато се използва ветеринарният лекарствен продукт.

В много редки случаи може да се появят неврологични симптоми, особено след продължително лечение с метронидазол.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Метронидазолът има потвърдени мутагенни и генотоксични свойства както при лабораторни животни, така и при хора. Метронидазолът е потвърден канцероген при лабораторни животни и има възможно канцерогенни ефекти при хората. От друга страна, доказателствата за канцерогенността на метронидазола при хората са недостатъчни.

Метронидазолът може да бъде опасен за плода при бременните жени.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт. За да се избегне случайно поглъщане, особено от дете, неизползваните таблетки и разделени таблетки трябва да се върнат в отворения блистер, да се поставят обратно във външната опаковка и да се съхраняват безопасно, далеч от погледа и на недостъпни за деца места. При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Измийте ръцете си щателно след работа с таблетките.

Метронидазолът може да предизвика реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към метронидазол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни):	Повръщане Хепатотоксичност Неутропения Неврологични симптоми
--	---

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Изследвания при лабораторни животни са показали противоречиви резултати по отношение на тератогенните/ембриотоксичните ефекти на метронидазола. По тази причина не се препоръчва прилагането му по време на бременност.

Лактация:

Метронидазолът се екскретира в млякото и по тази причина не се препоръчва прилагането му по време на лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Метронидазолът може да има инхибиторен ефект върху разграждането на други продукти в черния дроб като фенитоин, циклоспорин и варфарин.

Циметидинът може да забави чернодробния метаболизъм на метронидазола, което води до увеличени серумни концентрации на метронидазола.

Фенобарбиталът може да увеличи чернодробния метаболизъм на метронидазола, което води до намалени серумни концентрации на метронидазола.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Препоръчителната доза е 50 mg метронидазол за kg телесна маса, за 5-7 дни. Дневната доза може да се раздели на два приема дневно (т.е. 25 mg/kg телесна маса два пъти дневно).

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Следната таблица служи като инструкция за прилагането на ветеринарния лекарствен продукт в препоръчителната доза от 50 mg/kg телесна маса, прилагани веднъж дневно, или, което е за предпочитане, прилагане два пъти дневно по 25 mg/kg телесна маса.

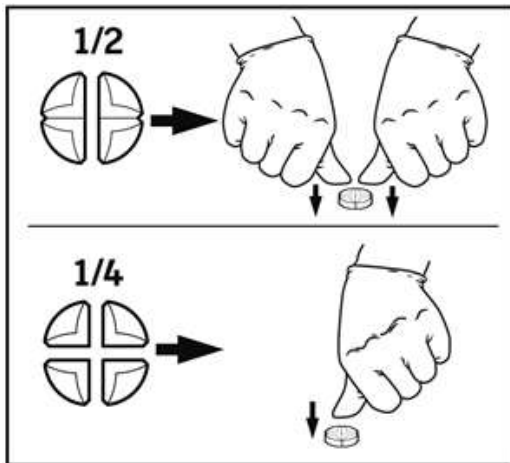
Телесно тегло (kg)	Брой таблетки		
	Два пъти дневно		Веднъж дневно
	Сутрин	Вечер	
5 kg	½	½	1
7,5 kg	¾	¾	1 ½
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
15 kg	1 ½	1 ½	3
17,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
20 kg	2	2	4

 = ¼ таблетка  = ½ таблетка  = ¾ таблетка  = 1 таблетка

Таблетките могат да се делят на 2 или 4 еднакви части, за да се гарантира точното дозиране. Поставете таблетката върху равна повърхност, като страната с чертата е обърната нагоре, и издутата (кръглата) страна е обърната към повърхността.

Половини: натиснете надолу с палци двете страни на таблетката.

Четвъртини: натиснете надолу с палец в средата на таблетката.



3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Неблагоприятните реакции са по-вероятни при дози и продължителност на лечението, които превишават препоръчителния режим на лечението. Ако възникнат неврологични симптоми, лечението трябва да се прекрати и пациентът трябва да се лекува симптоматично.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QJ01XD01

4.2 Фармакодинамика

След като метронидазолът проникне в микроорганизмите, молекулата се редуцира от възприемчивите микроорганизми (анаеробни). Метаболитите, които се създават, имат токсичен ефект върху микроорганизмите чрез свързването към бактериалната ДНК. Като цяло метронидазолът е бактерициден за чувствителните микроорганизми в концентрации, равни на или малко по-високи от минималната инхибираща концентрация (МИК).

4.3 Фармакокинетика

Метронидазолът се резорбира незабавно и добре след перорално приложение. Бионаличността на метронидазола е почти 100%.

При кучета се наблюдава C_{max} 79,5 $\mu\text{g/ml}$ 1 час след еднократна перорална доза от 62 mg/kg телесна маса. Крайният полуживот в плазмата е около 5,3 часа (3,5 до 7,3 часа).

При котки се наблюдава C_{max} 93,6 $\mu\text{g/ml}$ 1,5 час след еднократна перорална доза от 83 mg/kg телесна маса. Крайният полуживот в плазмата е около 6,7 часа (5,2 до 8,3 часа).

Метронидазолът прониква добре в тъканите и телесните течности като слюнката, млякото, вагиналният секрет и семенната течност. Метронидазолът се метаболизира основно от черния дроб. До 24 часа след перорално приложение 35-65% от приложената доза (метронидазол и неговите метаболити) се екскретират в урината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност на разделени таблетки: 3 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминий - PVC/PE/PVDC блистер.

Картонена кутия от 1, 2, 5, 10, 25 или 50 блистера по 10 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Industrial Veterinaria, S.A.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2914

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 28/08/2019.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

11/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

26.11.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV