

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2616**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metrobactin 500 mg таблетки за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа:

Активно вещество:

Metronidazole 500 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Целулоза, микрокристална
Натриев нишестен гликолат, тип А
Хидроксипропилцелулоза
Дрожди (сухи)
Овкусител с вкус на пилешко месо
Магнезиев стеарат

Светлокафява с кафяви петна, кръгла и изпъкнала, овкусена таблетка с линии за чупене под формата на кръст от едната страна.

Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни 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 *Clostridium* spp. (т.е. *C. perfringens* или *C. difficile*).

Лечение на инфекции на урогениталния тракт, устната кухина, гърлото и кожата, причинени от облигатни анаеробни бактерии (напр. *Clostridium* spp.).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при чернодробни нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое 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 вероятна променливост (време, географско положение) при появата на резистентни на метронидазол бактерии, се препоръчват бактериологични проби и тестове за чувствителност. Винаги, когато е възможно, ветеринарният лекарствен продукт трябва да се използва само въз основа на тестове за чувствителност.

Когато се използва ветеринарният лекарствен продукт, следва да се вземат предвид официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Таблетките са овкусени. За да избегнете случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на място, недостъпно за животните.

Могат да се появят неврологични симптоми, особено след продължително лечение с метронидазол.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

Метронидазолът притежава мутагенни и генотоксични свойства, които са потвърдени както при лабораторни животни, така и при хора. Метронидазолът е потвърден канцероген при лабораторни животни и има възможни канцерогенни ефекти при хората. При хората, обаче, има недостатъчни данни за канцерогенността на метронидазол.

Метронидазолът може да бъде вреден за нероденото дете.

Избягвайте случайно поглъщане и контакт с кожата или лигавиците, включително контакт на ръцете с устата.

За да избегнете такъв контакт, носете непромокаеми ръкавици при работа с ветеринарния лекарствен продукта и/или за директно приложение в устата на животното.

Не позволявайте на лекуваните кучета да ближат хора веднага след приема на продукта. При случаен контакт с кожата измийте добре засегнатата област.

За да се избегне случайно поглъщане, особено от дете, неизползваните части от таблетките трябва да се върнат в отвореното блистерно пространство, да се поставят обратно във външната опаковка и да се съхраняват на сигурно място, далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Останалата част трябва да се използва по време на следващото приложение.

При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Измийте добре ръцете след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета, котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Неврологични симптоми Повръщане Чернодробна токсикоза Неутропения
---	--

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:

Лабораторните проучвания при лабораторни животни показват противоречиви резултати по отношение на тератогенни/ембриотоксични ефекти на метронидазола. Не се препоръчва прилагането на ветеринарния лекарствен продукт по време на бременност.

Лактация:

Метронидазолът се екскретира в млякото и затова 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 инхибиращ ефект върху разграждането на други продукти в черния дроб, като фенитоин, циклоспорин и варфарин.

Циметидинът може да намали чернодробния метаболизъм на метронидазола, което да доведе до повишена серумна концентрация на метронидазол.

Фенобарбиталът може да повиши чернодробния метаболизъм на метронидазол, което да доведе до понижена серумна концентрация на метронидазол.

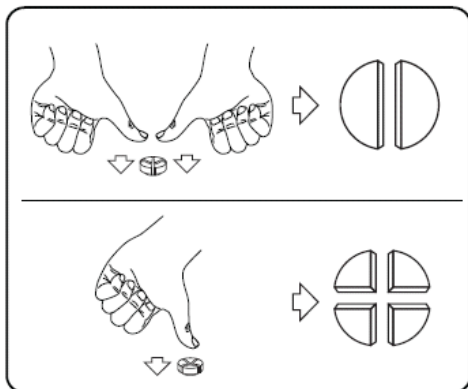
3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Препоръчителната доза е 50 mg метронидазол на kg телесна маса на ден, в продължение на 5-7 дни. Дневната доза може да се раздели по равно за приложение два пъти 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.

Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни части, за да се гарантира точно дозиране. Поставете таблетката върху равна повърхност, със страната с линиите нагоре и изпъкналата (заоблена) страна надолу към повърхността.



Разделяне на половинки: натиснете надолу с палци от двете страни на таблетката.

Разделяне на четвъртинки: 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)

По-вероятно е неблагоприятните реакции да се проявят при дози и продължителност на лечението, надхвърлящи препоръчаната схема на лечение. Ако се появят неврологични симптоми, лечението трябва да се прекрати и пациентът 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 бактериите, молекулата се редуцира от чувствителните бактерии (анаеробни). Получените метаболити осъществяват своя токсичен ефект върху бактериите чрез свързване към бактериалната ДНК. Като цяло метронидазолът има бактерициден ефект към чувствителни бактерии в концентрации равни или малко по-високи от минималната потискаща концентрация (МПК).

Метронидазолът няма никакъв значим клиничен ефект върху факултативни анаероби, облигатни аероби и микроаерофилни бактерии.

4.3 Фармакокинетика

Метронидазолът се резорбира веднага и добре след перорално приложение. С единична доза от 50 mg след 1 час се достига плазмена концентрация от 10 µg/ml. Бионаличността на метронидазол е почти 100%, а плазменият полуживот е около 8-10 часа. Метронидазолът прониква добре в тъканите и телесните течности, като слюнка, мляко, вагинални секрети и сперма. Метронидазолът се метаболизира основно в черния дроб. В рамките на 24 часа след перорално приложение 35-65% от приложената доза (метронидазол и метаболитите му) 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 след разделяне на таблетките: 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

Блистер от алуминий - PVC/PE/PVDC.

Картонена кутия с 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 или 50 блистера с по 10 таблетки.

Картонена кутия, съдържаща 10 кутии, всяка съдържаща по 1 или 10 блистера с 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

Dechra Regulatory B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2616

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 02/11/2015

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

12/2024

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>).



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV