

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Protozoks 250 mg δισκία για σκύλους και γάτες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Metronidazole 250 mg

**Έκδοχα:**

| Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών   |
|-------------------------------------------------|
| Cellulose, microcrystalline                     |
| Sodium starch glycolate (type A)                |
| Hydroxypropylcellulose                          |
| Silica colloidal, hydrated                      |
| Magnesium stearate                              |
| Yeast extract                                   |
| Brown iron oxide (E172) (black, yellow and red) |

Ελαφρώς καστανόχρωμα με καφέ στίγματα, στρογγυλά και κυρτά αρωματισμένα δισκία με μια σταυρωτή γραμμή θραύσης από τη μια πλευρά. Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε δύο ή τέσσερα ίσα τμήματα.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία γαστρεντερικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Giardia* spp. και *Clostridia* spp. (δηλ. *C.perfringens* ή *C.difficile*).

Θεραπεία λοιμώξεων του ουρογεννητικού συστήματος, της στοματικής κοιλότητας, του λαιμού και του δέρματος που προκαλούνται από υποχρεωτικά αναερόβια βακτήρια (π.χ. *Clostridia* spp.) ευαίσθητα στη μετρονιδαζόλη.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ηπατικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Λόγω της πιθανής μεταβλητότητας (χρονικής, γεωγραφικής) στην εμφάνιση βακτηρίων ανθεκτικών στη μετρονιδαζόλη, συνιστάται η βακτηριολογική δειγματοληψία και η δοκιμή ευαισθησίας.

Όποτε είναι δυνατόν, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο βάσει δοκιμών ευαισθησίας.

Οι επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την χρήση του κτηνιατρικού φαρμάκου.

Ειδικά μετά από παρατεταμένη θεραπεία με μετρονιδαζόλη, ενδέχεται να εμφανιστούν νευρολογικά συμπτώματα.

Καθώς τα δισκία είναι αρωματισμένα, φυλάξτε τα δισκία μακριά από τα ζώα για να αποφύγετε την ακούσια κατάποση.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η μετρονιδαζόλη έχει επιβεβαιωμένες μεταλλαξιογόνες και γονοτοξικές ιδιότητες σε ζώα εργαστηρίου καθώς και σε ανθρώπους. Η μετρονιδαζόλη είναι ένα επιβεβαιωμένο καρκινογόνο σε ζώα εργαστηρίου και έχει πιθανές καρκινογόνες επιδράσεις στον άνθρωπο. Ωστόσο, υπάρχουν ανεπαρκή στοιχεία στους ανθρώπους περί της καρκινογένεσης της μετρονιδαζόλης.

Η μετρονιδαζόλη μπορεί να είναι επιβλαβής για το έμβρυο. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να είναι προσεκτικές όταν χειρίζονται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιείται ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός αποτελούμενος από αδιαπέραστα γάντια.

Προς αποφυγή ακουσίας κατάποσης, ιδιαίτερα από παιδιά, τα αχρησιμοποίητα τμήματα των δισκίων πρέπει να επανατοποθετούνται στο ανοιχτό κυψελοειδές περίβλημα, να επανεισάγονται στην εξωτερική συσκευασία και να φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος μακριά από την οπτική επαφή και την πρόσβαση παιδιών. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον ιατρό.

Η μετρονιδαζόλη μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη μετρονιδαζόλη, πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν

Πλύνετε καλά τα χέρια σας μετά την χορήγηση των δισκίων.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

|                                                                                                  |                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Πολύ σπάνια<br>(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Νευρολογικά συμπτώματα                     |
| Μη καθορισμένη συχνότητα<br>(δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):             | Έμετος<br>Ηπατοτοξικότητα<br>Ουδετεροπενία |

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας <ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του> είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

#### Κύηση:

Εργαστηριακές μελέτες σε ζώα έχουν δείξει αντιφατικά αποτελέσματα όσον αφορά τις τερατογενετικές/εμβρυοτοξικές επιδράσεις της μετρονιδαζόλης. Επομένως, η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

#### Γαλουχία:

Η μετρονιδαζόλη απεκκρίνεται στο γάλα και συνεπώς, η χρήση δεν συνιστάται κατά την γαλουχία.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η μετρονιδαζόλη μπορεί να έχει ανασταλτική επίδραση στην αποδόμηση άλλων φαρμάκων στο ήπαρ, όπως η φαινυτοΐνη, η κυκλοσπορίνη και η βαρφαρίνη.

Η σιμετιδίνη μπορεί να μειώσει τον ηπατικό μεταβολισμό της μετρονιδαζόλης με αποτέλεσμα αυξημένη συγκέντρωση μετρονιδαζόλης στον ορό.

Η φαινοβαρβιτάλη μπορεί να αυξήσει τον ηπατικό μεταβολισμό της μετρονιδαζόλης με αποτέλεσμα τη μείωση της συγκέντρωσης της μετρονιδαζόλης στον ορό.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 50mg μετρονιδαζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους ημερησίως, επί 5-7 ημέρες. Η ημερήσια δόση είναι προτιμότερο να διαιρείται σε δύο ισόποσες δόσεις, για χορήγηση δύο φορές ανά ημέρα (δηλαδή 25mg/κιλό σωματικού βάρους ημερησίως δύο φορές την ημέρα). Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να υπολογίζεται με τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια.

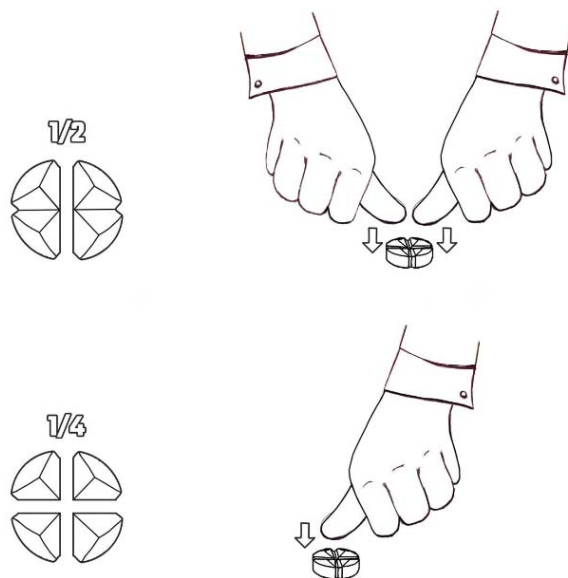
| Σωματικό βάρος (κιλά) | Αριθμός δισκίων των 250 mg |                    |
|-----------------------|----------------------------|--------------------|
|                       | Δύο φορές ημερησίως        | Μία φορά ημερησίως |
| 1,25 κιλά             | -                          | ¼                  |
| 2,5 κιλά              | ¼                          | ½                  |
| 5 κιλά                | ½                          | 1                  |
| 7,5 κιλά              | ¾                          | 1½                 |
| 10 κιλά               | 1                          | 2                  |
| 12,5 κιλά             | 1¼                         | 2½                 |
| 15 κιλά               | 1½                         | 3                  |
| 17,5 κιλά             | 1¾                         | 3½                 |
| 20 κιλά               | 2                          | 4                  |

Τα δισκία μπορούν να χωριστούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη ώστε να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία.

Τοποθετήστε το δισκίο σε επίπεδη επιφάνεια, με τη χαραγμένη πλευρά προς τα πάνω και την κυρτή (στρογγυλεμένη) πλευρά στραμμένη προς την επιφάνεια.

Μισά: πιέστε προς τα κάτω με τους αντίχειρές σας και στις δύο πλευρές του δισκίου.

Τέταρτα: πιάστε προς τα κάτω με τον αντίχειρά σας στη μέση του δισκίου.



### 3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Ανεπιθύμητα συμβάντα είναι πιθανό να εμφανισθούν λόγω υπέρβασης στη δοσολογία και τη διάρκεια της θεραπείας, από το συνιστώμενο πρόγραμμα θεραπείας. Εάν εμφανιστούν νευρολογικά συμπτώματα, η θεραπεία πρέπει να σταματήσει και το ασθενές ζώο να αντιμετωπιστεί συμπτωματικά.

### 3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

### 3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

## 4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Κωδικός ATCvet: QP51AA01

### 4.2 Φαρμακοδυναμική

Μετά την εισχώρηση της μετρονιδαζόλης εντός του βακτηρίου, το μόριο μετατρέπεται από τα ευαίσθητα βακτήρια (αναερόβια). Οι μεταβολίτες οι οποίοι δημιουργούνται παρουσιάζουν μια τοξική δράση εναντίον των βακτηρίων μέσω της δέσμευσης του DNA του βακτηρίου. Γενικά η μετρονιδαζόλη είναι βακτηριοκτόνος για ευαίσθητα βακτήρια σε συγκεντρώσεις ίσες ή λίγο υψηλότερες από την ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση (MIC).

### 4.3 Φαρμακοκινητική

Η μετρονιδαζόλη απορροφάται άμεσα και καλά μετά την από του στόματος χορήγησή της. Μετά από 1 ώρα, με μια εφάπαξ δόση των 50 mg, η συγκέντρωση στο πλάσμα έφτασε τα 10 µg/ml . Η

βιοδιαθεσιμότητα της μετρονιδαζόλης είναι σχεδόν 100% και η τελική ημιζωή της στο πλάσμα είναι περίπου 8-10 ώρες.

Η μετρονιδαζόλη εισχωρεί εύκολα μέσα στους ιστούς και στα σωματικά υγρά, όπως ο σίελος, το γάλα οι εκκρίσεις κολεού και το σπέρμα. Η μετρονιδαζόλη αρχικά μεταβολίζεται στο ήπαρ. Εντός 24 ωρών μετά τη χορήγηση από το στόμα, το 35-65% της χορηγούμενης δόσης (μετρονιδαζόλη και οι εξ' αυτής μεταβολίτες) απεκκρίνονται με τα ούρα.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν ισχύει.

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες

Διάρκεια ζωής των διαιρεμένων δισκίων: 3 ημέρες

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Επανατοποθετήστε οποιοδήποτε διαιρεμένο δισκίο στη συσκευασία κυψέλης.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Κυψέλη αλουμινίου (blister) από PVC – Αλουμίνιο – οΡΑ (προσανατολισμένη πολυαμίδα) με σφράγισμα θερμού βερνικιού.

#### Μεγέθη συσκευασιών:

Χάρτινο κουτί με 20 δισκία (2 κυψέλες των 10 δισκίων)

Χάρτινο κουτί με 100 δισκία (10 κυψέλες των 10 δισκίων)

Χάρτινο κουτί με 250 δισκία (25 κυψέλες των 10 δισκίων)

Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

73688/02-08-2021/K-0245001

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

02/08/2021

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ**

**ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

07/2025

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).