

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Protozoks 500 mg δισκία για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Metronidazole 500 mg

Έκδοχο (α):

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

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.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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 αναερόβια βακτηρίδια (π.χ. *Clostridia* spp.) ευαίσθητα στη μετρονιδαζόλη.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ηπατικές διαταραχές.

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

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

Όποτε είναι δυνατόν, το 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 εργαστηριακά ζώα καθώς και σε ανθρώπους. Η μετρονιδαζόλη είναι ένα επιβεβαιωμένο καρκινογόνο σε πειραματόζωα 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 αγέννητο παιδί. Οι έγκυες γυναίκες πρέπει να είναι προσεκτικές όταν χειρίζονται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Κατά την χορήγηση του προϊόντος πρέπει να φοριούνται αδιαπέραστα γάντια ώστε να αποφευχθεί η επαφή του με το δέρμα και η μεταβίβαση από τα χέρια στο στόμα.

Προς αποφυγή ακουσίας κατανάλωσης, 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. Σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στη μετρονιδαζόλη, αποφύγετε την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν

Πλύνετε καλά τα χέρια σας μετά την χορήγηση των δισκίων.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν μετά τη χορήγηση μετρονιδαζόλης: έμετος, ηπατοτοξικότητα και ουδετεροπενία. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστούν νευρολογικά συμπτώματα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερα από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερα από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

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

Γαλουχία:

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

4.8 Αλληλεπιδράσεις 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.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 50mg μετρονιδαζόλης ανά κιλό σωματικού βάρους ημερησίως, επί 5-7 ημέρες. Η ημερήσια δόση είναι προτιμότερο να διατηρείται σε δύο ισόποσες δόσεις, για χορήγηση δύο φορές ανά ημέρα (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.

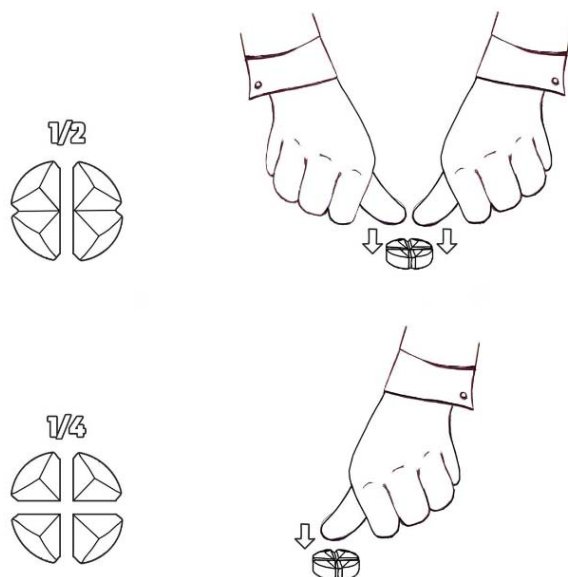
Σωματικό βάρος (κιλά)	Αριθμός δισκίων των 500 mg	
	Δύο φορές ημερησίως	Μία φορά ημερησίως
2.5 κιλά	-	$\frac{1}{4}$
5 κιλά	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
10 κιλά	$\frac{1}{2}$	1
15 κιλά	$\frac{3}{4}$	$1\frac{1}{2}$
20 κιλά	1	2
25 κιλά	$1\frac{1}{4}$	$2\frac{1}{2}$
30 κιλά	$1\frac{1}{2}$	3
35 κιλά	$1\frac{3}{4}$	$3\frac{1}{2}$
40 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: πιέστε προς τα κάτω με τον αντίχειρά σας στη μέση του δισκίου.



4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα) εάν είναι απαραίτητα

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.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: αντιπρωτοζωϊκοί, παράγοντες εναντίον πρωτοζωϊκών νοσημάτων, παράγωγα νιτροϊμιδαζολών.

Κωδικός ATCvet: QP51AA01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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).

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

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

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Cellulose, microcrystalline
Sodium starch glycolate (τύπου Α)
Hydroxypropylcellulose
Silica colloidal, hydrated
Magnesium stearate
Yeast extract
Brown iron oxide (E172) (μαύρο, κίτρινο και κόκκινο)

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύουν

6.3 Διάρκεια ζωής

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

Διάρκεια ζωής των διαιρεμένων δισκίων: 3 ημέρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης. Επανατοποθέτησε οποιοδήποτε διαιρεμένο δισκίο στη συσκευασία κυψέλης.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

PVC – Αλουμίνιο – οΡΑ (προσανατολισμένη πολυαμίδα) με σφράγισμα θερμού βερνικιού – Κυψέλη αλουμινίου (blister) συσκευασμένη σε χάρτινο κουτί.

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.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τέτοιων προϊόντων

Κάθε μη-χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα από παρόμοια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Πολωνία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΠΑΡΟΧΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ