

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Metrobactin 250 mg δισκία για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μετρονιδαζόλη 250 mg

Ανοιχτό καφέ με καφέ κηλίδες, στρογγυλό και κυρτό, αρωματισμένο δισκίο με σταυροειδή διαχωριστική γραμμή στη μία πλευρά.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία λοιμώξεων του γαστρεντερικού συστήματος που προκαλούνται από *Giardia* spp. και *Clostridium* 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. *Clostridium* spp.).

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση ηπατικών διαταραχών.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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

Όποτε είναι δυνατόν, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με βάση τον έλεγχο ευαισθησίας.

Κατά τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Τα δισκία είναι αρωματισμένα. Για να αποφευχθεί κάθε τυχαία κατάποση, φυλάσσετε τα δισκία σε θέση που δεν προσεγγίζουν τα ζώα.

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

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

Η μετρονιδαζόλη μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μετρονιδαζόλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η μετρονιδαζόλη έχει επιβεβαιωμένες μεταλλαξιογόνες και γονοτοξικές ιδιότητες στα πειραματόζωα καθώς και στους ανθρώπους. Η μετρονιδαζόλη είναι ένα επιβεβαιωμένο καρκινογόνο στα πειραματόζωα και έχει πιθανές καρκινογόνους επιδράσεις στους ανθρώπους. Ωστόσο, υπάρχουν ανεπαρκή στοιχεία στους ανθρώπους για την καρκινογόνο δράση της μετρονιδαζόλης.

Η μετρονιδαζόλη μπορεί να είναι επιβλαβής για το αγέννητο παιδί.

Αποφύγετε την τυχαία κατάποση και επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους, συμπεριλαμβανομένης της επαφής από το χέρι με το στόμα. Για να αποφύγετε τέτοιου είδους επαφή, φοράτε αδιαπέραστα γάντια όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και/ή για την απευθείας χορήγηση στο στόμα του ζώου.

Να μην επιτρέπετε σε υπό θεραπεία σκύλους να γλύφουν άτομα αμέσως μετά την πρόσληψη της φαρμακευτικής αγωγής. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε σχολαστικά την προσβεβλημένη περιοχή.

Για να αποφευχθεί η τυχαία κατάποση, ιδιαίτερα από ένα παιδί, τα αχρησιμοποίητα μέρη των δισκίων θα πρέπει να επιστρέφονται στην κυψέλη, να επανεισάγονται στον εξωτερικό περιέκτη και να φυλάσσονται σε ένα ασφαλές χώρο, που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Το υπολειπόμενο μέρος, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το χρόνο της επόμενης χορήγησης.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια σχολαστικά μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη:

Μελέτες σε πειραματόζωα έχουν καταδείξει αντιφατικά αποτελέσματα όσον αφορά τις τερατογόνους/εμβρυοτοξικές επιδράσεις της μετρονιδαζόλης. Συνεπώς, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης δεν συνιστάται.

Γαλουχία:

Η μετρονιδαζόλη απεκκρίνεται στο γάλα και η χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, ως εκ τούτου, δεν συνιστάται.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η μετρονιδαζόλη μπορεί να έχει ανασταλτικό αποτέλεσμα στην αποδόμηση άλλων φαρμάκων στο ήπαρ, όπως φαινοτοΐνη, κυκλοσπορίνη και βαρφαρίνη.

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

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

Υπερδοσολογία:

Ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιθανότερο να εμφανιστούν σε δόσεις και διάρκειες θεραπείας που υπερβαίνουν τη συνιστώμενη θεραπευτική αγωγή. Εάν εμφανιστούν νευρολογικά συμπτώματα, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και ο ασθενής θα πρέπει να υποβληθεί σε συμπτωματική θεραπεία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι, γάτες:

| | |
|--|--|
| Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών): | Νευρολογικά συμπτώματα Έμετος Ηπατική τοξίκωση |
|--|--|

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κύπρου: Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

Ελλάδας: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

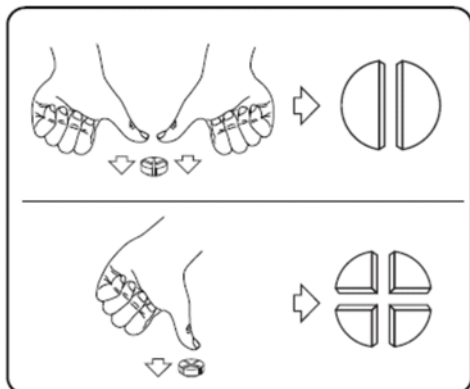
Από του στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg μετρονιδαζόλης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 5-7 ημέρες. Η ημερήσια δόση μπορεί να διαιρεθεί εξίσου για χορήγηση δύο φορές ημερησίως (δηλ. 25 mg/kg σωματικού βάρους δύο φορές ημερησίως).

Για τη διασφάλιση της χορήγησης της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε 2 ή 4 ίσα μέρη ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής δοσολογία. Τοποθετήστε το δισκίο σε μια επίπεδη επιφάνεια, με τη χαραγμένη πλευρά προς τα πάνω και την κυρτή (στρογγυλεμένη) πλευρά να βλέπει προς την επιφάνεια.



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

Τέταρτα: πιέστε προς τα κάτω με τον αντίχειρά σας στο μέσον του δισκίου.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.
Διάρκεια ζωής των διαιρεμένων δισκίων: 3 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμοί Α.Κ.:

A.A.K. Κύπρου: CY000532V

A.A.K Ελλάδα: 61242 /05-07-2021/K-0212401

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ή 50 κυψέλες των 10 δισκίων.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 κουτιά, το καθένα από τα οποία περιέχει 1 ή 10 κυψέλες των 10 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

18/12/2024

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>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Ολλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Ολλανδία

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Κροατία

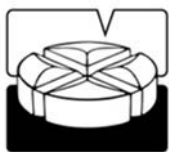
Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Κύπρου: Panchris Feeds (Veterinary) LTD
Γόρδιου Δεσμού 15, Βιομηχανική Περιοχή Αραδίππου, Λάρνακα, Τ.Κ. 7100, Κύπρος
Τηλ: +357 24813333

Ελλάδας; ALTAVET ΕΕ
Λεωφ. Ελ. Βενιζέλου 48, 16344 Ηλιούπολη
ΕΛΛΑΔΑ
24-ωρο τηλ. 6948 200520

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες



Διαιρούμενο δισκίο