

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Protozoks 250 mg δισκία για σκύλους και γάτες

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστική ουσία:

Metronidazole 250 mg

Ελαφρώς καστανόχρωμα, με καφέ κηλίδες, στρογγυλά και κυρτά, αρωματισμένα δισκία, με μια σταυρωτή γραμμή θραύσης από τη μια πλευρά.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ή τέσσερα ίσα τεμάχια.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των 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.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με ηπατικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

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

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 αυτό το κτηνιατρικό 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 το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να χρησιμοποιείται ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός που αποτελείται από αδιαπέραστα γάντια.

Προς αποφυγή ακουσίας κατάποσης, ιδιαίτερα από παιδιά, τα αχρησιμοποίητα τμήματα των δισκίων πρέπει να επανατοποθετούνται στην ανοιχτή συσκευασία κυψέλης, 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

Εγκυμοσύνη:

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.

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.

Υπερδοσολογία:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πιο πιθανό να συμβούν σε δόσεις και διάρκεια θεραπείας που υπερβαίνει το συνιστώμενο θεραπευτικό σχήμα. Εάν εμφανιστούν νευρολογικά συμπτώματα, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και ο ασθενής θα πρέπει να αντιμετωπίζεται συμπτωματικά.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι και γάτες:

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

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:

Ελλάδα

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 χορήγηση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg 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 την ημέρα (δηλαδή 25 mg/κιλό σωματικού βάρους ημερησίως δύο φορές την ημέρα).

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων των 250mg	
	Δύο φορές την ημέρα	Μία φορά την ημέρα
1,25 kg	-	$\frac{1}{4}$
2,5 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
5 kg	$\frac{1}{2}$	1
7,5 kg	$\frac{3}{4}$	$1\frac{1}{2}$
10 kg	1	2
12,5 kg	$1\frac{1}{4}$	$2\frac{1}{2}$
15 kg	$1\frac{1}{2}$	3
17,5 kg	$1\frac{3}{4}$	$3\frac{1}{2}$
20 kg	2	4

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

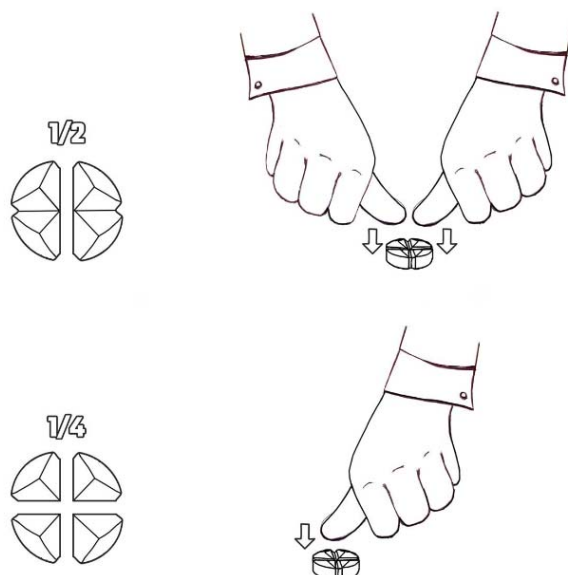
Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να υπολογίζεται με τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια.

Τα δισκία μπορούν να χωρισθούν σε 2 ή 4 ίσα τεμάχια, ώστε να εξασφαλισθεί η ακριβής δόση.

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.



10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

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

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης, η οποία αναφέρεται επί της ετικέτας EXP. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του τρέχοντος μηνός.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 30 μήνες

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.

Συμβουλευτείτε τον κτηνίατρο 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

73688/02-08-2021/K-0245001

Μεγέθη συσκευασίας:

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

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

07/2025

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:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
The Netherlands

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

PHARMAQUA A.E.
Δ.Σολωμού 28, 144 51 Μεταμόρφωση,
Αθήνα, Ελλάδα
E-mail: pharmacovigilance@pharmaqua.gr
Tel: (+30) 2102811282, (+30) 2102826678, (+30) 6980675395

Για οποιεσδήποτε πληροφορίες σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες