

[Version 9.1,11/2024]

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metrovis 100 mg tablete za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:

metronidazol 100 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
celuloza, mikrokristalna
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
hidroksipropilceluloza
kvas (suhi)
okus govedine
magnezijev stearat

Okrogle tablete bež barve z razdelilno zarezo v obliki križa na eni strani.
Tablete je možno razdeliti na 2 ali 4 enake dele.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi, mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje okužb gastrointestinalnega trakta, ki jih povzročata *Giardia* spp. in *Clostridia* spp. (tj. *C. perfringens* ali *C. difficile*).

Zdravljenje okužb urogenitalnega trakta, ustne votline, žrela in kože, ki jih povzročajo obligatno anaerobne bakterije (npr. *Clostridia* spp.), občutljive na metronidazol.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih motenj v delovanju jeter.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi verjetne variabilnosti (časovne, geografske) v pojavnosti odpornosti bakterij, odpornih na metronidazol, se priporoča bakteriološko vzorčenje in testiranje občutljivosti. Kadarkoli je možno, zdravilo uporabite le na osnovi testiranja občutljivosti. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. V zelo redkih primerih se lahko pojavijo nevrološki znaki, zlasti po daljšem zdravljenju z metronidazolom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Metronidazol ima mutagene in genotoksične lastnosti, ki so bile potrjene tako pri laboratorijskih živalih kot tudi pri ljudeh. Metronidazol je potrjeno kancerogen pri laboratorijskih živalih in možno je, da ima kancerogene učinke tudi pri ljudeh, vendar pa pri ljudeh kancerogenost metronidazola ni bila ustrezno dokazana.

Metronidazol je lahko škodljiv za nerojene otroke.

Pri ravnanju z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz neprepustnih rokavic.

Da bi se izognili nenamernemu zaužitju, zlasti še pri otroku, je treba neuporabljene tablete in dele tablet vrniti v odprt pretisni omot, ki ga nato vstavite nazaj v zunanjo ovojnino in shranite na varnem mestu nedosegljivo otrokom. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Po ravnanju s tabletami si temeljito umijte roke.

Metronidazol lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na metronidazol naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi in mačke:

Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):	Bruhanje Hepatotoksičnost Nevtropenija Nevrološki znaki
---	--

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Študije na laboratorijskih živalih so pokazale nedosledne rezultate glede teratogenih/embriotoksičnih učinkov metronidazola. Zato uporaba tega zdravila ni priporočljiva v obdobju brejosti.

Laktacija:

Metronidazol se izloča z mlekom, zato uporaba ni priporočljiva v obdobju laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Metronidazol lahko učinkuje zaviralno na razgradnjo drugih učinkovin v jetrih, kot na primer fenitoina, ciklosporinov in varfarina.

Cimetidin lahko zmanjša jetrno presnovo metronidazola, kar povzroči povišano koncentracijo metronidazola v serumu.

Fenobarbital lahko poveča jetrno presnovo metronidazola, kar povzroči znižano koncentracijo metronidazola v serumu.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Priporočeni odmerek je 50 mg metronidazola na kg telesne mase na dan, 5 - 7 dni. Dnevni odmerek se lahko razdeli in daje dvakrat na dan (tj. 25 mg/kg telesne mase, dvakrat na dan).

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Spodnja preglednica vsebuje smernice za dajanje zdravila v priporočenem odmerku, ki je 50 mg na kg telesne mase enkrat na dan ali, bolj priporočljivo, dvakrat na dan po 25 mg na kg telesne mase.

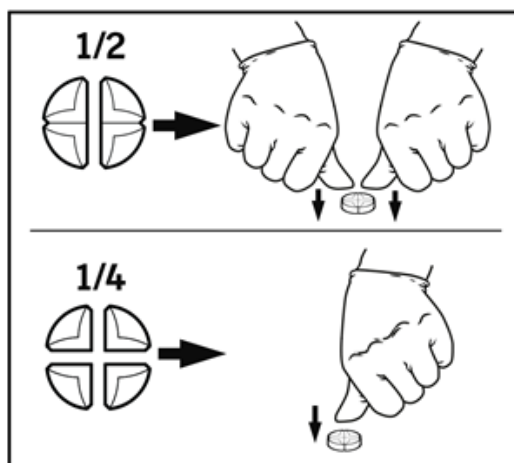
Telesna masa (kg)	Število tablet		
	Dvakrat na dan		Enkrat na dan
	Zjutraj	Zvečer	
0,5 kg	$\frac{1}{4}$	-	$\frac{1}{4}$
1 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
2 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
3 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
4 kg	1	1	2
5 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
6 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
7 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
8 kg	2	2	4

 = $\frac{1}{4}$ tablete
  = $\frac{1}{2}$ tablete
  = $\frac{3}{4}$ tablete
  = 1 tableta

Tablete je možno razdeliti na 2 ali 4 enake dele, da se zagotovi natančno odmerjanje. Tableto položite na ravno površino, s stranjo z razdelilno zarezo obrnjeno navzgor in konveksno (zaobljeno) stranjo obrnjeno proti površini.

Polovici: s prstom pritisknite na obe strani tablete.

Četrtnine: s prstom pritisknite na sredino tablete.



3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Neželeni dogodki so verjetnejši pri odmerkih in trajanju zdravljenja, ki presegajo priporočeni režim zdravljenja. Če se pojavijo nevrološki znaki, je treba zdravljenje prekiniti in pacienta zdraviti simptomatsko.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet :

QJ01XD01

4.2 Farmakodinamika

Ko metronidazol prodre v bakterijo, občutljive (anaerobne) bakterije molekulo reducirajo. Nastali presnovki imajo toksični učinek na bakterijo, saj se vežejo na DNK bakterije. Na splošno metronidazol deluje baktericidno na občutljive bakterije v koncentracijah, ki so enake ali nekoliko višje od minimalne inhibitorne koncentracije (MIK).

4.3 Farmakokinetika

Metronidazol se po peroralnem dajanju takoj in dobro absorbira. Biološka razpoložljivost metronidazola je skoraj 100 %.

Pri psih opazimo $C_{\max}$ 79,5 µg/ml 1 uro po enkratnem peroralnem odmerku 62 mg/kg telesne mase. Končni razpolovni čas v plazmi je približno 5,3 ure (3,5 do 7,3 ure).

Pri mačkah opazimo $C_{\max}$ 93,6 µg/ml 1,5 ure po enkratnem peroralnem odmerku 83 mg/kg telesne mase. Končni razpolovni čas v plazmi je približno 6,7 ure (5,2 do 8,3 ure).

Metronidazol dobro prodre v tkiva in telesne tekočine, kot so slina, mleko, vaginalni izločki in sperma. Metronidazol se primarno presnavlja v jetrih. V 24 urah po peroralnem dajanju se 35 do 65 % danega odmerka (metronidazol in njegovi presnovki) izloči z urinom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti razdeljenih tablet: 3 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Aluminij - PVC/PE/PVDC pretisni omot.

Kartonska škatla z 1, 2, 5, 10, 25 ali 50 pretisnimi omoti s po 10 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Industrial Veterinaria, S.A.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0667/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 6.5.2019

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

30.10.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).