

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/19/0043
Metrovis 250 mg tabletes suņiem un kaķiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Livisto Int'l S.L.
Av. Universitat Autònoma 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona, Spānija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Vācija

VAI

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Vācija

VAI

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spānija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metrovis 250 mg tabletes suņiem un kaķiem
Metronidazols

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena tablete satur:

Aktīvā viela:

Metronidazols 250 mg

Bēšas krāsas, apaļas tabletes ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.

Tableti var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Kuņģa-zarnu trakta infekciju, kuras izraisa *Giardia* spp. un *Clostridia* spp. (t.i., *C. perfringens* vai

C. difficile) ārstēšanai.

Uroģenitālā trakta, mutes dobuma, rīkles un ādas infekciju ārstēšanai, kuras ierosina pret metronidazolu jutīgas obligāti anaerobās baktērijas (piemēram, *Clostridia* spp.).

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot aknu darbības traucējumu gadījumā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc metronidazola ievadīšanas var rasties šādas blakusparādības: vemšana, hepatotoksicitāte, neitropēnija un neiroloģiski simptomi.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu. Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 50 mg metronidazola uz kg ķermeņa svara dienā, 5-7 dienas. Dienas devu var sadalīt divās vienādās daļās lietošanai divas reizes dienā (t.i., 25 mg/kg ķermeņa svara divas reizes dienā).

Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas ievadīšanu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk. Tabulā sniegti norādījumi par zāļu lietošanu ieteicamajā devā 50 mg/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā vai, vēlāmāk, 25 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā.

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits		
	Divreiz dienā		Vienreiz dienā
	No rīta	Vakarā	
5 kg	½	½	1
7,5 kg	¾	¾	1 ½
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
15 kg	1 ½	1 ½	3
17,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
20 kg	2	2	4

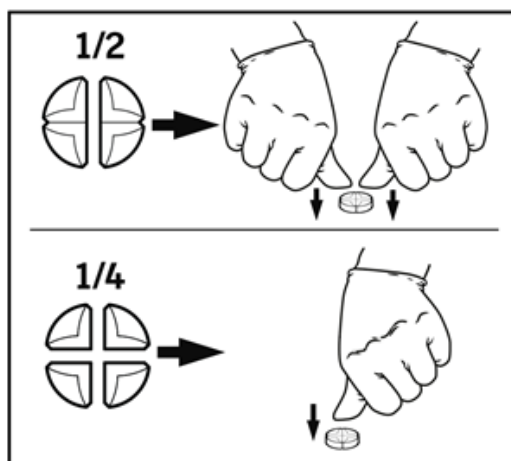
 = ¼ tabletes
  = ½ tabletes
  = ¾ tabletes
  = 1 tablete

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tableti var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai nodrošinātu precīzas devas lietošanu. Novietojiet tableti uz plakanas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu un ar izliekto (noapaļoto) pusi pret virsmu.

Sadalīšanai divas daļās: ar īkšķiem spiediet uz abām tabletes pusēm.

Sadalīšanai četrās daļās: ar īkšķi spiediet uz tabletes vidū.



10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot pēc zāļu derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

Tabletes derīguma termiņš pēc sadalīšanas: 3 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ņemot vērā iespējamo pret metronidazolu jutīgu baktēriju mainību (atkarībā no laika un ģeogrāfiskā novietojuma), ieteicams ņemt paraugus bakterioloģiskajām analīzēm un veikt jutības testu.

Kad vien iespējams, zāles jālieto, pamatojoties uz jutības testu rezultātiem.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi..

Ļoti retos gadījumos var rasties neiroloģiski simptomi, jo īpaši pēc ilgstošas metronidazola lietošanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Metronidazolam apstiprinātas mutagēnas un genotoksiskas īpašības gan pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem, gan cilvēkiem. Metronidazolam ir apstiprināta kancerogēna darbība pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem un iespējama kancerogēna darbība uz cilvēkiem. Tomēr pierādījumi par metronidazola kancerogenitāti cilvēkiem ir nepietiekami.

Metronidazolam var būt negatīva ietekme uz nedzimušu bērnu.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm jāvelk necaurļaidīgi cimdi, lai novērstu zāļu saskari ar ādu.

Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, īpaši bērniem, neizlietotās tabletes un tablešu daļas jāievieto atpakaļ atvērtajā blisterī, kas savukārt jāievieto ārējā iepakojumā un jāuzglabā bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc rīkošanās ar tabletēm rūpīgi nomazgāt rokas.

Metronidazols var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret metronidazolu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība:

Pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem konstatēti pretrunīgi rezultāti par metronidazola teratogēno vai embriotoksisko iedarbību. Tādēļ šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Metronidazols izdalās pienā un tādēļ lietošana laktācijas laikā nav ieteicama.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Metronidazolam iespējama inhibējoša iedarbība uz citu zāļu, piemēram, fenitoīnu, ciklosporīnu un varfarīnu, noārdīšanos aknās.

Cimetidīns var palēnināt metronidazola metabolismu aknās, izraisot metronidazola koncentrācijas pieaugumu serumā.

Fenobarbitāls var paātrināt metronidazola metabolismu aknās, izraisot metronidazola koncentrācijas samazināšanos serumā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Blakusparādību risks pieaug, ja zāļu devas un ārstēšanas ilgums pārsniedz ieteikto ārstēšanas shēmu.

Ja novērojami neiroloģiski simptomi, ārstēšana jāpārtrauc un jāveic simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizliedotas veterinārās zāles vai to atkritumus jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

08/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 1, 2, 5, 10, 25 vai 50 blisteriem, katrā pa 10 tabletēm.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.