

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/19/0043

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metrovis 250 mg tabletes suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

Aktīvā viela:

Metronidazols 250 mg.

Palīgviela(s):

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

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

Tableti var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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.).

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot aknu darbības traucējumu gadījumā.

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

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

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.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

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).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

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, tādēļ šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot laktācijas laikā.

4.8 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.

4.9 Devas un lietošanas veids

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.

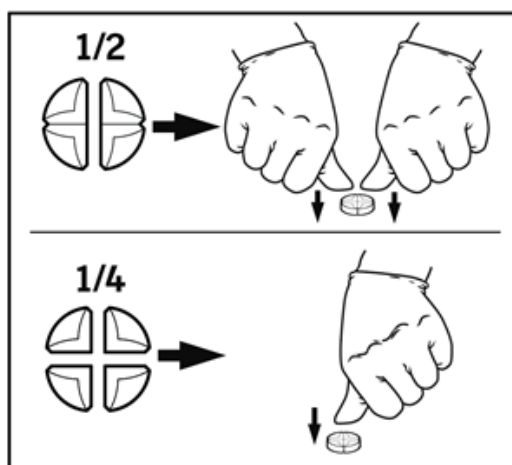
Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits		
	Divreiz dienā		Vienreiz dienā
	No rīta	Vakarā	
5 kg	½	½	1
7,5 kg	¾	¾	1 ½
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
15 kg	1 ½	1 ½	3
17,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
20 kg	2	2	4

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

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 divās daļās: ar īkšķiem spiediet uz abām tabletes pusēm.

Sadalīšanai četrās daļās: ar īkšķi spiediet uz tabletes vidū.



4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Blakusparādību risks pieaug, ja zāļu devas un ārstēšanas ilgums pārsniedz ieteikto ārstēšanas shēmu. Ja novērojami neiroloģiski simptomi, ārstēšana jāpārtrauc un jāveic simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretprotozoju līdzekļi, protozoju izraisītu slimību ārstēšanai, nitroimidazola atvasinājumi
ATĶ vet kods: QP51AA01

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Pēc metronidazola nokļūšanas baktērijas šūnā, tā molekulu samazina jutīgā (anaerobā) baktērija. Šajā procesā radušies metabolīti saistās ar baktērijas DNS, iedarbojoties toksiski uz baktērijām. Kopumā metronidazolam ir baktericīda iedarbība uz jutīgām baktērijām koncentrācijā, kas ir vienāda vai nedaudz lielāka par minimālo inhibējošo koncentrāciju (MIC).

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc iekšķīgas lietošanas metronidazols nekavējoties un labi uzsūcas organismā. Metronidazola biopieejamība ir gandrīz 100%.

Suņiem, lietojot iekšķīgi 62 mg/kg ķ.sv. vienreizējā devā, C_{max} 79,5 µg/ml novēro vienas stundas laikā. Eliminācijas pusperiods plazmā ir aptuveni 5,3 stundas (3,5 līdz 7,3 stundas).

Kaķiem, lietojot iekšķīgi 83 mg/kg ķ.sv. vienreizējā devā, C_{max} 93,6 µg/ml novēro pusotras stundas laikā. Eliminācijas pusperiods plazmā ir aptuveni 6,7 stundas (5,2 līdz 8,3 stundas).

Metronidazols labi izplatās audos un ķermeņa šķidrumos, piemēram, siekalās, pienā, maksts izdalījumos un spermā. Metronidazols galvenokārt tiek metabolizēts aknās. 24 stundu laikā pēc iekšķīgas lietošanas 35-65% no lietotās devas (metronidazols un tā metabolīti) izdalās urīnā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Mikrokristāliskā Celuloze, mikrokristāliskā
Nātrija cietes glikolāts, A tipa
Hidroksipropilceluloze
Raugis, sausais
Liellopu gaļas garša
Magnija stearāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Tabletes derīguma termiņš pēc sadalīšanas: 3 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija - PVH/PE/PVDH blisteris

Kartona astīte ar 1, 2, 5, 10, 25 vai 50 blisteriem, katrā pa 10 tabletēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Livisto Int'l S.L.

Av. Universitat Autònoma 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona, Spānija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/19/0043

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

02.08.2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

08/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.