

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Metrovis 100 mg tabletták kutyák és macskák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 tablettá tartalma:

Hatóanyag:

Metronidazol 100 mg.

Segédanyag(ok):

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1. szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

Bézs színű, kerek tabletták, amelyek egyik oldalán kereszt alakú törővonal található.

A tablettá 2 vagy 4 egyenlő részre osztható.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya és macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Giardia spp. és *Clostridium* spp. (azaz *C. perfringens* vagy *C. difficile*) által okozott gyomor- és bélrendszeri fertőzések kezelésére.

Metronidazolra érzékeny obligát anaerob baktériumok (például *Clostridium* spp.) által okozott húgy-ivarszervi, szájüregi, torok- és bőrfertőzések kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható májbetegségek esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A metronidazol szemben ellenálló baktériumok előfordulásának valószínűsíthető változékonysága (időbeli, földrajzi) miatt bakteriológiai mintavétel és érzékenységvizsgálat ajánlott.

Amennyiben lehetséges, a készítményt kizárólag érzékenységi vizsgálatra alaposan kell alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során a hivatalos nemzeti és regionális antimikrobiális szabályozásokat is figyelembe kell venni.

Nagyon ritkán neurológiai tünetek fordulhatnak elő, különösen a hosszan tartó metronidazolal történő kezelés után.



Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Laboratóriumi állatokban, valamint emberekben a metronidazol igazoltan mutagén és genotoxikus tulajdonságokat mutatott. A metronidazol laboratóriumi állatokban igazoltan rákkeltő anyag, emberben lehetséges rákkeltő hatással rendelkezik. Azonban emberek esetében a metronidazol rákkeltő hatására vonatkozóan nem áll rendelkezésre elegendő bizonyíték.

A metronidazol káros lehet a születendő gyermekekre.

A készítmény beadása során át nem eresztő kesztyűt kell viselni a készítmény bőrrel történő érintkezésének elkerülése érdekében.

A véletlen lenyelés elkerülése érdekében, különösen gyermekek esetében, a fel nem használt tablettákat és tablettadarabokat vissza kell helyezni a nyitott buborékfóliába, majd azt vissza kell helyezni a külső csomagolásba, és gyermekek elől elzárva, biztonságos helyen kell tartani. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy a címkéjét. A tabletták beadása után alaposan kezet kell mosni.

A metronidazol túlérzékenységi reakciókat okozhat. A metronidazzal szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezést.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A metronidazol beadása után a következő mellékhatások jelentkezhetnek: hányás, hepatotoxicitás, neutropenia és neurológiai tünetek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint határozták meg:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

Laboratóriumi állatokkal végzett vizsgálatok eredményei a metronidazol teratogén/embriotoxikus hatásai tekintetében ellentmondó eredményeket mutattak. Ezért a készítmény alkalmazása vemhesség alatt nem ajánlott.

Laktáció:

A metronidazol kiválasztódik az anyatejbe, ezért szoptatás ideje alatt az alkalmazása nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A metronidazol gátolhatja a májban történő lebomlását több gyógyszernek, például fenitoinnak, ciklosporinnak és warfarinnak.

A cimetidin csökkentheti a metronidazol májban történő metabolizmusát, ami a metronidazol szérumkoncentrációjának növekedését eredményezheti.

A fenobarbitál növelheti a metronidazol májban történő metabolizmusát, ami a metronidazol szérumkoncentrációjának csökkenését eredményezheti.



4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

Az ajánlott adag 50 mg metronidazol/testtömeg kg naponta, 5-7 napig. A napi adag naponta kétszeri beadásra osztható (azaz naponta kétszer 25 mg/testtömeg kg).

A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a testtömeget meg kell mérni. A következő táblázat útmutatóként szolgál a készítmény naponta egyszeri 50 mg/testtömeg kg vagy az előnyösebb kétszeri 25 mg/testtömeg kg adagjának kiszámításához.

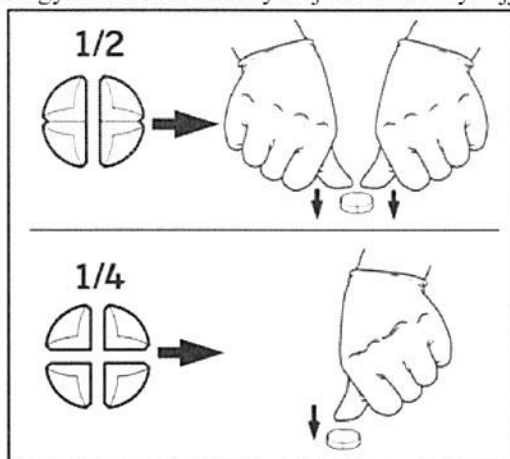
Testtömeg (kg)	Tabletták száma		
	Naponta kétszer		Naponta egyszer
	Reggel	Este	
0,5 kg	¼	-	¼
1 kg	¼	¼	½
2 kg	½	½	1
3 kg	¾	¾	1 ½
4 kg	1	1	2
5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
6 kg	1 ½	1 ½	3
7 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
8 kg	2	2	4

 = ¼ tablettá  = ½ tablettá  = ¾ tablettá  = 1 tablettá

A pontos adagolás érdekében a tablettát 2 vagy 4 egyenlő részre osztható. Helyezze a tablettát egy sík felületre a bevágott oldalával felfelé, a konvex (kerekített) oldal pedig a felület felé nézzen.

Fél tablettához: nyomja le a hüvelykujjaival a tablettát mindkét oldalát.

Negyed tablettához: nyomja le a hüvelykujjával a tablettát középpontjára.



4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A mellékhatások nagyobb valószínűséggel fordulnak elő az ajánlott kezelési rendet meghaladó adagok és kezelési időtartamok esetén. Ha neurológiai tünetek jelentkeznek, a kezelést meg kell szakítani, és az állatot tüneti kezelésben kell részesíteni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antiprotozoikum protozoális fertőzések ellen, (nitro-) imidazol-származékok

Állatgyógyászati ATC-kód: QP51AA01

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Miután a metronidazol behatolt a baktériumokba, a molekulát a fogékony (anaerob) baktériumok redukálják. A létrehozott metabolitok toxikus hatást gyakorolnak a baktériumokra a bakteriális DNS-hez való kötődés által. Általában a metronidazol olyan koncentrációban baktériumölő a fogékony baktériumok esetében, amely megegyezik vagy éppen meghaladja a minimális gátló koncentrációt (MIC).

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A metronidazol szájon át történő adagolás után azonnal és jól felszívódik. A metronidazol biológiai hozzáférhetősége közel 100%.

Kutyáknál $C_{max}=79,5 \mu\text{g/ml}$ -t figyeltek meg 1 órával az egyszeri 62 mg/testtömeg kg szájon át történő beadása után. A terminális felezési idő a plazmában kb. 5,3 óra (3,5-7,3 óra).

Macskáknál $C_{max}=93,6 \mu\text{g/ml}$ -t figyeltek meg 1,5 órával az egyszeri 83 mg/testtömeg kg szájon át történő beadása után. A terminális felezési idő a plazmában kb. 6,7 óra (5,2-8,3 óra).

A metronidazol jól behatol a szövetekbe és a testfolyadékokba, mint a nyál, az anyatej, a hüvelyváladék és a sperma. A metronidazol elsősorban a májban bomlik le. A szájon át történő beadás után 24 órán belül a beadott adag 35-65%-a (metronidazol és metabolitjai formájában) kiválasztódik a vizelettel.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Cellulóz, mikrokristályos
A-típusú nátrium-keményítő-glikolát
Hidroxipropil-cellulóz
Élesztő (szárított)
Marhahús ízesítő
Magnézium-sztearát

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.



6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év
A fél/negyed tabletták felhasználhatók: 3 nap

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Alumínium - PVC/PE/PVDC buborékfólia.

1, 2, 5, 10, 25 vagy 50 db, egyenként 10 tablettát tartalmazó buborékfólia, kartondobozban.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

4091/1/19 NÉBIH ÁTI (1x10 tablettá)
4091/2/19 NÉBIH ÁTI (2x10 tablettá)
4091/3/19 NÉBIH ÁTI (5x10 tablettá)
4091/4/19 NÉBIH ÁTI (10x10 tablettá)
4091/5/19 NÉBIH ÁTI (25x10 tablettá)
4091/6/19 NÉBIH ÁTI (50x10 tablettá)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019. augusztus 29.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2019. augusztus 29.

