

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2915**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metrovis 750 mg таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа:

Активна субстанция:

~~Метронидазол~~ Metronidazole 750 mg.

Експципиент(и):

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

Кръгли таблетки с бежов цвят с кръстообразна делителна линия от едната страна.

Таблетките могат да се делят на 2 или 4 еднакви части.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на инфекции на стомашно-чревния тракт, ~~предизвикани-причинени~~ от *Giardia* spp. и *Clostridia* spp. (т.е. *C. perfringens* или *C. difficile*).

Лечение на инфекции на урогениталния тракт, устната кухина, гърлото и кожата, ~~предизвикани-причинени~~ от облигатни анаеробни бактерии (напр. *Clostridia* spp.), чувствителни към метронидазол.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при чернодробни заболявания.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Поради вероятните промени (времеви, географски) в развитието на устойчиви към метронидазол ~~бактерии-микроорганизми~~ се препоръчва вземане на бактериологични проби и тестване за чувствителност.

Когато е възможно, продуктът трябва да се използва само на основата на тестване за чувствителност.

Официалните, националните и регионалните антимикробни политики ~~за антимикробно лечение~~ трябва да се вземат предвид, когато се използва ветеринарномедицинският продукт.

В много редки случаи може да се появят неврологични симптоми, особено след продължително лечение с метронидазол.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Метронидазолът има потвърдени мутагенни и генотоксични свойства както при лабораторни животни, така и при хора. Метронидазолът е потвърден канцероген при лабораторни животни и има възможно канцерогенни ефекти при хората. От друга страна, доказателствата за канцерогенността на метронидазола при хората са недостатъчни.

Метронидазолът може да бъде опасен за ~~нероденото дете/плода~~ при бременни жени.

~~По време на прилагането на продукта трябва да се носят непромокаеми ръкавици, за да се избегне контактът на кожата с продукта. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт, за да се избегне контактът на кожата с продукта.~~

За да се избегне случайно поглъщане, особено от дете, неизползваните таблетки и разделени таблетки трябва да се върнат в отворения блистер, да се ~~приберат~~ поставят обратно във външната опаковка и да се съхраняват безопасно далеч от погледа и на недостъпни ~~и~~ за деца ~~места~~. При случайно поглъщане незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Измийте ръцете си щателно след ~~боравене~~ работа с таблетките.

Метронидазолът може да предизвика реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към метронидазол трябва да избягват контакт ветеринарномедицинския продукт. ~~В случай на известна свръхчувствителност към метронидазола, избягвайте контакт с ветеринарномедицинския продукт.~~

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

След прилагането на метронидазол могат да възникнат следните неблагоприятни реакции: повръщане, хепатотоксичност, неутропения и неврологични симптоми.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции ~~по време на курса на едно лечение~~)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Изследвания при лабораторни животни са показали противоречиви резултати по отношение на тератогенните/ембриотоксичните ефекти на метронидазола. По тази причина не се препоръчва ~~употребата/прилагането на този продукт му~~ по време на бременността.

Лактация:

Метронидазолът се екскретира в млякото и по тази причина не се препоръчва ~~употребата~~ прилагането му по време на лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Метронидазолът може да има инхибиторен ефект върху разграждането на други лекарства продукти в черния дроб като фенитоин, циклоспорин и варфарин.

Циметидинът може да намалява чернодробния метаболизъм на метронидазола, което води до увеличени серумни концентрации на метронидазола.

Фенобарбиталът може да увеличи чернодробния метаболизъм на метронидазола, което води до намалени серумни концентрации на метронидазола.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорална употреба.

Препоръчителната доза е 50 mg метронидазол за един килограм телесна маса, за 5-7 дни. Дневната доза може да се раздели на два приема дневно (т.е. 25 mg/kg телесна маса два пъти дневно).

За да се гарантира прилагането на правилната доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно. Следващата таблица служи като инструкция за даването прилагането на продукта в препоръчителното ниво на дозата препоръчителната доза или от 50 mg-/kg телесна маса за един килограм телесна маса, прилагани веднъж дневно, или, което е за предпочитане, прилагане два пъти дневно по 25 mg-/kg телесна маса за един килограм телесна маса.

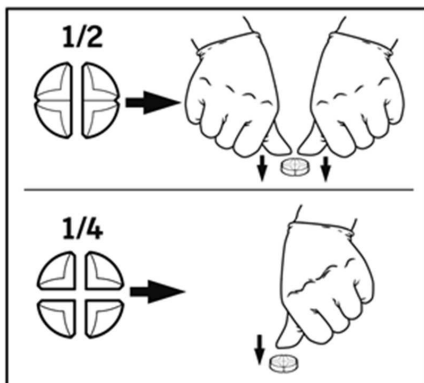
Телесно тегло (kg)	Брой таблетки		
	Два пъти дневно		Веднъж дневно
	Сутрин	Вечер	
7,5 kg	¼	¼	½
15 kg	½	½	1
22,5 kg	¾	¾	1 ½
30 kg	1	1	2
37,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
45 kg	1 ½	1 ½	3
52,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
60 kg	2	2	4
67,5 kg	2 ¼	2 ¼	4 ½
75 kg	2 ½	2 ½	5

 = ¼ таблетка
  = ½ таблетка
  = ¾ таблетка
  = 1 таблетка

Таблетките могат да се делят на 2 или 4 еднакви части, за да се гарантира точното дозиране. Поставете таблетката върху равна повърхност, като страната с чертата и обърната нагоре, и издугата (кръглата) страна е обърната към повърхността.

Половини: натиснете надолу с палци двете страни на таблетката.

Четвъртини: натиснете надолу с палец в средата на таблетката.



4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Неблагоприятните реакции са по-вероятни при дози и продължителност на лечението, които превишават препоръчителния режим на лечението. Ако възникнат неврологични симптоми, лечението трябва да се прекрати и пациентът трябва да се лекува симптоматично.

4.11 Карентен срок /~~карентни срокове~~

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антипротозойни ~~препарати-продукти~~ за лечение на протозойни ~~заболявания~~, деривати на (нитро-) имидазол
АТС код: ~~Ветеринарномедицински~~ Анатомо-Терапевтичен Код: QP51AA01

Formatted: Font: 11 pt, Not Bold, Not Italic

Formatted: Font: 11 pt, Not Bold, Not Italic

5.1 Фармакодинамични свойства

След като метронидазолът проникне в ~~бактериите~~ микроорганизмите, молекулата се редуцира от възприемчивите ~~бактерии~~ микроорганизми (анаеробни). Метаболитите, които се създават, имат токсичен ефект върху ~~бактериите~~ микроорганизмите чрез свързването към бактериалната ДНК. ~~Но—принцип~~ Като цяло метронидазолът е бактерициден за ~~възприемчивите~~ чувствителните ~~бактерии~~ микроорганизми в концентрации, равни на или малко по-високи от минималната инхибираща концентрация (МИК).

5.2 Фармакокинетични особености

Метронидазолът се ~~абсорбира~~ резорбира незабавно и добре след перорално приложение. Бионаличността на метронидазола е почти 100%.

При кучета се наблюдава C_{max} 79,5 µg/ml 1 час след единична перорална доза от 62 mg/kg ~~телесно-теглетелесна маса~~. Крайният полуживот ~~на-в~~ плазмата е около 5,3 часа (3,5 до 7,3 часа). Метронидазолът прониква добре в тъканите и телесните течности като слюнката, млякото, вагиналният секрет и семенната течност. Метронидазолът се метаболизира основно от черния дроб. До 24 часа след перорално приложение 35-65% от приложената доза (метронидазол и неговите метаболити) се екскретира в урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Целулоза, микрокристална
Натриево нишесте гликолат, тип А
Хидроксипропилцелулоза

Дрожди (сушени)
Аромат на говеждо месо
Магнезиев стеарат

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност на разделени таблетки: 3 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминий - PVC/PE/PVDC блистер.
Картонена кутия от 1, 2, 5, 10, 25 или 50 блистера по 8 таблетки.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Livisto Int'l S.L.
Av. Universitat Autònoma 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona, [ИспанияSpain](#)

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№ 0022-2915

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

28/08/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

[05/2019](#)

Д-Р ЦВЯТКО АЛЕКСАНДРОВ, ДВМ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

СЪГЛАСУВАЛИ:

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ „ПРАВНА“, АНИТА ПАШОВА

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВМП, Д-Р БОРИС БОРИСОВ

НАЧАЛНИК ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р СВЕТОСЛАВ БРЪНЧЕВ

ОДОБРИЛ:

ГЛ. ЕКСПЕРТ ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р ТЕРЕЗА ГЪЛЪБИНОВА