

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2616**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Metrobactin 500 mg таблетки за кучета и котки

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 таблетка съдържа:

**Активна субстанция:**

Metronidazole 500 mg

**Експципиенти:**

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Таблетка.

Светлокафява с кафяви петна, кръгла и изпъкнала, овкусена таблетка с линии за чупене под формата на кръст от едната страна.

Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни части.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета и котки.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

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

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

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при чернодробни нарушения.

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 вероятна променливост (по време, по географско положение) при появата на резистентни на метронидазол бактерии, се препоръчват бактериологични проби и тестове за чувствителност.

Винаги, когато е възможно, продуктът трябва да се използва само въз основа на тестове за чувствителност.

Когато се използва ветеринарномедицинският продукт следва да се вземат предвид официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Таблетките са овкусени. За да избегнете случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на място, недостъпно за животните.

Могат да се появят неврологични симптоми, особено след продължително лечение с метронидазол.

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Метронидазолът притежава мутагенни и генотоксични свойства, които са потвърдени както при лабораторни животни, така и при хора. Метронидазолът е потвърден канцероген при лабораторни животни и има възможни канцерогенни ефекти при хората. При хората, обаче, има недостатъчни данни за канцерогенността на метронидазол.

Метронидазолът може да бъде вреден за нероденото дете.

Избягвайте контакт с кожата или лигавиците, включително контакт на ръцете с устата. За да избегнете такъв контакт, носете непромокаеми ръкавици при работа с продукта и/или за директно приложение в устата на животното.

Не позволявайте на лекуваните кучета да ближат хора веднага след приема на продукта. При случаен контакт с кожата, измийте добре засегнатата област.

За да се избегне случайно поглъщане, особено от дете, неизползваните части от таблетките трябва да се върнат в отвореното блистерно пространство, да се поставят обратно във външната опаковка и да се съхраняват на сигурно място, далеч от погледа и на недостъпни за деца места. Останалата част трябва да се използва по време на следващото приложение.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Измийте добре ръцете след употреба.

Метронидазолът може да предизвика реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към метронидазол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

След прилагане на метронидазол могат да възникнат следните неблагоприятни реакции: повръщане, хепатотоксичност и неутропения. В много редки случаи могат да се появят неврологични признаци.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- 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 1,000 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**

Лабораторните проучвания при лабораторни животни показват противоречиви резултати по отношение на тератогенни/ембриотоксични ефекти на метронидазола.

Не се препоръчва прилагането на този продукт по време на бременност.

Не се препоръчва прилагането му по време на лактация, тъй като метронидазолът се екскретира в млякото.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Метронидазолът може да има инхибиращ ефект върху разграждането на други продукти в черния дроб, като фенитоин, циклоспорин и варфарин.  
Циметидинът може да намали чернодробния метаболизъм на метронидазола, което да доведе до повишена серумна концентрация на метронидазол.  
Фенобарбиталът може да повиши чернодробния метаболизъм на метронидазол, което да доведе до понижена серумна концентрация на метронидазол.

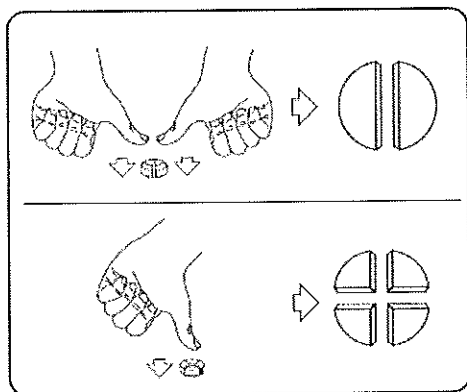
#### 4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Препоръчителната доза е 50 mg метронидазол на kg телесна маса на ден, в продължение на 5-7 дни. Дневната доза може да се раздели по равно за приложение два пъти дневно (т.е. 25 mg/kg телесна маса два пъти дневно).

С цел осигуряване прилагането на правилната доза е необходимо възможно най-точно определяне на телесната маса.

Таблетките могат да бъдат разделени на 2 или 4 равни части, за да се гарантира точно дозиране. Поставете таблетката върху равна повърхност, със страната с линиите нагоре и изпъкналата (заоблена) страна надолу към повърхността.



Разделяне на половинки: натиснете надолу с палци от двете страни на таблетката.  
Разделяне на четвъртинки: натиснете надолу с палец в средата на таблетката.

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

По-вероятно е неблагоприятните реакции да се проявят при дози и продължителност на лечението, надхвърлящи препоръчаната схема на лечение. Ако се появят неврологични симптоми, лечението трябва да се прекрати и пациентът да се лекува симптоматично.

#### 4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антипротозои, агенти срещу протозойни заболявания, нитроимидазолови производни.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP51AA01.

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

След като метронидазолът проникне в бактериите, молекулата се редуцира от чувствителните бактерии (анаеробни). Получените метаболити осъществяват своя токсичен ефект върху бактериите, чрез свързване към бактериалната ДНК. Като цяло метронидазолът има

бактерициден ефект към чувствителни бактерии в концентрации, равни или малко по-високи от минималната потискаща концентрация (МПК).  
Метронидазолът няма никакъв значим клиничен ефект върху факултативни анаероби, облигатни аероби и микроаерофилни бактерии.

## **5.2 Фармакокинетични особености**

Метронидазолът се резорбира веднага и добре след перорално приложение. С единична доза от 50 mg след 1 час се достига плазмена концентрация от 10 µg/ml. Бионаличността на метронидазол е почти 100%, а плазменият полуживот е около 8-10 часа. Метронидазолът прониква добре в тъканите и телесните течности, като слюнка, мляко, вагинални секрети и сперма. Метронидазолът се метаболизира основно в черния дроб. В рамките на 24 часа след перорално приложение 35-65% от приложената доза (метронидазол и метаболитите му) се екскретират в урината.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Целулоза, микрокристална  
Натриев нишестен гликолат, тип А  
Хидроксипропилцелулоза  
Дрожди (сухи)  
Овкусител с вкус на пилешко месо  
Магнезиев стеарат

### **6.2 Основни несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.  
Срок на годност след разделяне на таблетките: 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**

Блистер от алуминий - PVC/PE/PVDC.  
Картонена кутия с 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 или 50 блистера с по 10 таблетки.  
Картонена кутия, съдържаща 10 кутии, всяка съдържаща по 1 или 10 блистера с по 10 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**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater

The Netherlands

**8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2616

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 02/11/2015

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 06/01/2021


**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

12/2020

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ**  
**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР**



За Изпълнителен директор:	<i>Проф. д-р Паскал Желязков</i>
Дата, Изп. директор:	12.12.2020
Заповед за заместване №	12/2669
	<i>П. Желязков</i>