

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2798

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

ERADIA 125 mg/ml суспензия за перорално приложение при кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Metronidazole 125 mg

Експципиенти:

Butylhydroxytoluene (E321) 0,2 mg

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия за перорално приложение.

Ароматизирана маслена суспензия с кафяви видими частици.

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 в областта на храносмилателния тракт, причинени от *Giardia* spp. и *Clostridium* spp. (напр.: *C. perfringens* или *C. difficile*).

Лечение на инфекции в областта 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 увреждания на черния дроб.

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 вероятната променливост (време, географска ширина) относно наличието на бактерии, резистентни към метронидазол, се препоръчва вземане на проби за бактериологично изследване и определяне чувствителността на бактериите.

Когато е възможно, продуктът трябва да се прилага само въз основа на резултатите от тестове за чувствителност.

Трябва да се вземат под внимание официалните, националните и регионалните антимикробни политики, когато се прилага ветеринарномедицинският продукт.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Доказано е, че метронидазолът има мутагенни и генотоксични свойства при лабораторни животни, както и при хора. Метронидазолът е доказан канцероген при лабораторни животни и следователно е възможно да има канцерогенен ефект и при хора. Въпреки това, при хората има недостатъчно данни за канцерогенността на метронидазола.

Продуктът може да причини сенсibiliзация на кожата. В случаи на установена свръхчувствителност към метронидазол или други нитроимидазолови деривати или към някой от ексципиентите, избягвайте контакта с ветеринарномедицинския продукт.

Избягвайте контакта с кожата или мукозните мембрани, включително и контакта ръце-уста.

За да избегнете подобен контакт, когато работите с продукта и/или когато го прилагате директно в устата на животното, носете непромокаеми ръкавици.

Не позволявайте на третираните кучета да ближат хора веднага след приемане на ветеринарномедицинския продукт.

Измийте ръцете си след прилагане на продукта.

В случай на контакт с кожата, измийте участъка старателно с вода.

Да се избягва случайно поглъщане.

Не пийте, не яжте и не пушете при прилагане на продукта.

Метронидазолът може да причини неблагоприятни (неврологични) реакции.

След използване веднага затворете флакона, за да се избегне достъпа на деца до съдържанието на продукта.

Да се съхранява спринцовката с разтвора далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

С цел предотвратяване на достъпа на децата до използваните спринцовки, след употребата им ги оставете в оригиналната опаковка.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Допълнителни предпазни мерки при прилагане на продукта с храната:

Да се избягва достъпа на децата до храната на кучето с добавения в нея продукт. За тази цел, приложете продукта върху част от храната, изчакайте докато животното изяде цялото количество и след това му дайте остатъка от храната.

Приложете лечението далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Цялото количество неизядена храна с добавения продукт трябва веднага да бъде отстранена и купичката старателно измита.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт. След употреба измийте ръцете си и купичката на кучето.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

След прилагане на метронидазол могат да се наблюдават следните неблагоприятни реакции: повръщане, признаци на хепатотоксичност и неутропения. В много редки случаи могат да се наблюдават неврологични признаци, особено след продължително лечение с метронидазол.

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 показват противоречиви резултати по отношение на тератогенните/ембриотоксичните ефекти на метронидазола. За това не се препоръчва прилагането му по време на бременност.

Не се препоръчва 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 субстанции в черния дроб, като phenytoin, cyclosporine и warfarin.

Cimetidine може да забави метаболизма на метронидазола в черния дроб, което да доведе до увеличаване на серумната концентрация на метронидазола.

Phenobarbital може да ускори метаболизма на метронидазола в черния дроб, което да доведе до намаляване на серумната концентрация на метронидазол.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Препоръчителната доза е 50 mg метронидазол на kg телесна маса дневно (еквивалент на 0,4 ml на kg телесна маса), за предпочитане разделена на две еднакви дози (по 25 mg, еквивалент на 0,2 ml на kg телесна маса, два пъти дневно) в продължение на 5 – 7 дни.

За осигуряване на правилната доза телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно с цел избягване прилагането на продукта в по-ниска или по-висока доза.

Таблицата по-долу е предназначена да служи като ръководство за прилагане на продукта в дозировка 25 mg/kg два пъти дневно или 50 mg/kg веднъж дневно.

Телесна маса (kg)	Количество, което трябва да се приложи два пъти дневно по 25 mg/kg	Количество, което трябва да се приложи веднъж дневно по 50 mg/kg
1		0,4ml
2	0,4ml	0,8ml
3	0,6ml	1,2ml
4	0,8ml	1,6ml
5	1,0ml	2,0ml
10	2,0ml	4,0ml
15	3,0ml	6,0ml
20	4,0ml	8,0ml
25	5,0ml	10,0ml
30	6,0ml	12,0ml
35	7,0ml	14,0ml
40	8,0ml	16,0ml

За дози, изискващи повече от две пълни спринцовки, продуктът трябва да се прилага два пъти дневно с цел свеждане до минимум на грешките, вследствие на броенето и дозирането.

Суспензията за перорално приложение е в опаковката, която е описана по-долу:

Опаковка с капачка тип "щракване"

А - Преди използване разклатете флакона силно.

В – Развъртете защитната капачка.

С – Поставете спринцовката в бялата част на капачката (набраздената) **чрез натискане**, след което, докато натискате завъртете спринцовката надясно (по посока на часовниковата стрелка) докато се появи зелената усмивка.

Д – Обърнете флакона надолу и изтеглете предписаното количество продукт.

Е – След като сте изтеглили необходимото количество продукт, отвъртете спринцовката от капачката без натискане чрез завъртане наляво (обратно на часовниковата стрелка) докато се появи червената усмивка отново. Продължавайте да въртите докато освободите спринцовката.

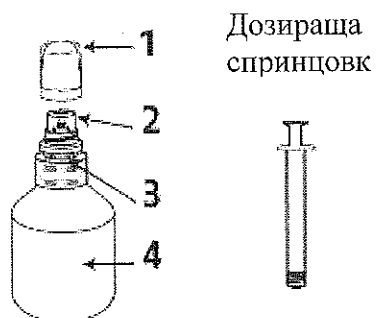
Системата може да бъде затворена и чрез ръчно завъртане на набраздената капачка.

Ф – Завъртете защитната капачка.

Приложете продукта смесен с част от храната или директно в устата на животното.

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт и/или когато прилагате продукта в устата на животното.

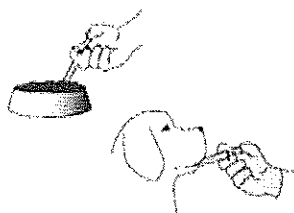
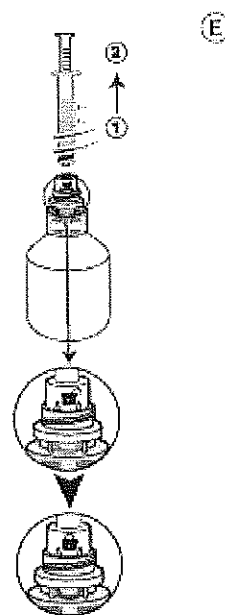
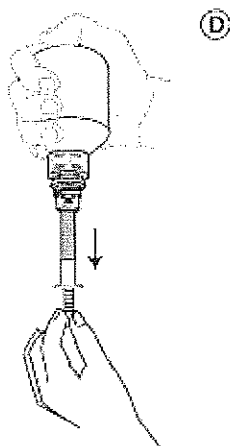
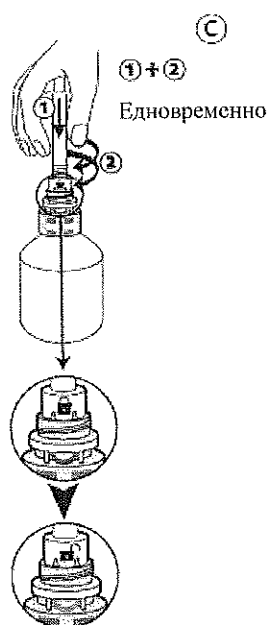
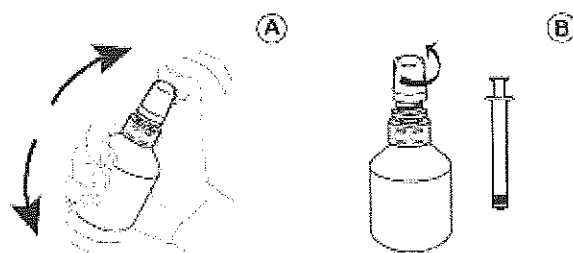
Когато прилагате продукта с храната, изчакайте докато животното изяде цялото количество приготвена храна и след това му дайте остатък от храната.



Дозираща
спринцовка

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

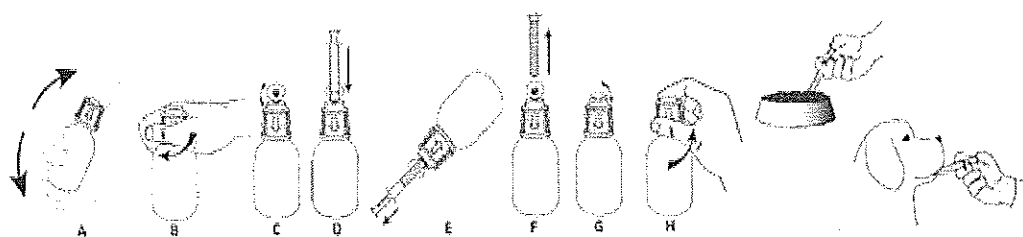
1. Защитна капачка
2. Система за освобождаване на лекарството = набраздена капачка позволява спринцовката да бъде поставена на подходящо място и системата да бъде отворена чрез завъртане.
3. Оцветена усмивка: червена = затворено / зелена = отворено
4. Флакон



Опаковка с винтова капачка

А - Преди използване разклатете флакона силно.

В – Натиснете силно надолу и завъртете налясно оцветената част на капачката докато се заключи.
 С – Отворете капачката.
 D – Поставете спринцовката във флакона в изправено положение.
 Е – Обърнете флакона надолу, за да може необходимото количество продукт да навлезе в спринцовката.
 F- След напълване на спринцовката, обърнете флакона в изправено положение и извадете спринцовката.
 G – Затворете капачката.
 H – Завъртете наляво и издърпайте оцветената част на капачката.
 Приложете продукта, смесен с част от храната или директно в устата на животното.
 Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт и/или когато прилагате продукта в устата на животното.
 Когато прилагате продукта с храната, изчакайте докато животното изяде цялото количествоприготвена храна и след това му дайте остатъка от храната.



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

Неблагоприятни реакции е възможно да се проявят при прилагането на продукта в доза и продължителност над препоръчаните. Ако бъдат наблюдавани неврологични признаци, лечението трябва да бъде прекратено и на пациента да му бъде приложена симптоматична терапия.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Средства против протозойни заболявания, нитроимидазолови производни.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP51AA01.

5.1 Фармакодинамични свойства

След като метронидазолът проникне в бактерията, молекулата се редуцира от чувствителните бактерии (анаероби). Получените метаболити имат токсичен ефект, насочен срещу бактериите, който се проявява чрез свързване към бактериалната ДНК. По принцип метронидазолът проявява бактерицидно действие към чувствителните бактерии в концентрации, равни или малко по-високи от минималната инхибираща концентрация (MIC).

За метронидазола минималните инхибиращи концентрации (MICs) са определени в европейски изолати от прицелни бактерии, изолирани от кучета със стомашно-чревно заболяване през 2016 година.

Видове	MIC (µg/ml)	MIC50 (µg/ml)	MIC90 (µg/ml)
<i>Clostridium</i> spp. (<i>C. difficile</i> & <i>C. perfringens</i>)	0,5 – 2	1	1

MICs от събраните патогени са показали мономодално разпределение с добра чувствителност към метронидазол. Гранични стойности* за метронидазол са установени за анаероби: чувствителни: $\leq 8 \mu\text{g/ml}$; интермедиерни: $16 \mu\text{g/ml}$; резистентни: $\geq 32 \mu\text{g/ml}$. Според тези гранични стойности не са наблюдавани клинично резистентни щамове *Clostridium* spp.

*(CLSI, 2017. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing -Twenty-Seventh Edition M100. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA 19087-1898 USA)

Клинично метронидазолът не е ефективен срещу факултативни анаероби, облигатни аероби и микроаерофилни бактерии.

Метронидазолът е ефективен срещу протозои. При *Giardia* spp. действието му е насочено срещу трофозоитите (активна репликация на паразита) и води до тяхната смърт и следователно до значително намаляване на разпространението на цистите.

5.2 Фармакокинетични особености

След прилагането на по-високата доза (50 mg/ден/kg) абсолютната бионаличност е 98% при гладни кучета. Средната максимална концентрация (C_{max}) е $62,4 \mu\text{g/ml} \pm 9,7$ (средно \pm SD) в плазмата и се достига между 0,25 и 4 часа след прилагането (T_{max}). Наблюдавано е, че храната намалява бионаличността при перорално приложение, която остава висока при нахранени кучета с относително F 81% (с F нахранени=100%). Метронидазолът прониква в тъканите и телесните течности, като слюнка, мляко, вагинални секрети и семенна течност. Метронидазолът се метаболизира в черния дроб чрез окисляване на страничната верига и синтез на глюкуронид. Двата метаболита и непромененият продукт се елиминират чрез урината (най-често) и фекалиите. Елиминационният му полуживот е между 3 и 5 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Butylhydroxytoluene (E321)
Aluminium stearate
Stearic acid (E570)
Poultry liver powder
Triglycerides medium chain

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка:
30 ml флакон: 3 месеца
100 ml флакон: 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 30°C .

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Непрозрачен бял флакон от полиетилен терефталат, затворен с пластмасова дозираща капачка. Картонена кутия, съдържаща флакони от 30 ml или 100 ml и градуирана спринцовка от 3 ml.

Опаковка с капачка тип "щракване":

30 ml флакон: бял непрозрачен флакон от полиетилен терефталат (PET) с полипропиленова (PP) капачка тип "щракване" и силиконов стопер и 3 ml полипропиленова (PP) спринцовка в картонена кутия;

100 ml флакон: бял непрозрачен флакон от полиетилен терефталат (PET) с полипропиленова (PP) капачка тип "щракване" и силиконов стопер и 3 ml полипропиленова (PP) спринцовка в картонена кутия;

Опаковка с винтова капачка:

30 ml флакон: бял непрозрачен флакон от полиетилен терефталат (PET) с полиетиленова (PE) винтова капачка с PE запушалка и 3 ml полипропиленова (PP) спринцовка за перорално приложение в картонена кутия;

100 ml флакон: бял непрозрачен флакон от полиетилен терефталат (PET) с полиетиленова (PE) винтова капачка с PE запушалка и 3 ml полипропиленова (PP) спринцовка за перорално приложение в картонена кутия.

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

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
France

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2798

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

16/04/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

