

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/18/0007
Eradia 125 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Francija

DELPHARM Huningue

26 rue de Chapelle

68330 Huningue

Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Eradia 125 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

Metronidazole

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Metronidazols 125 mg

Palīgvielas:

Butilhidroksitoluols (E321) 0,2 mg

Aromatizēta eļļas suspensija ar redzamām brūnas krāsas daļiņām.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Giardia spp. un *Clostridium* spp. (piem., *C. perfringens* vai *C. difficile*) izraisītu kuņģa un zarnu trakta infekciju ārstēšanai.

Pret metronidazolu jutīgu obligāti anaerobo baktēriju (piem., *Clostridium* spp.) izraisītu uroģenitālā trakta, mutes dobuma, rīkles un ādas infekciju ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot gadījumos, ja ir aknu darbības traucējumi.

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc metronidazola lietošanas var rasties šādas blakusparādības: vemšana, hepatotoksicitāte un neitropēnija.

Ļoti retos gadījumos var būt neiroloģiskas pazīmes, it īpaši pēc ilgstošas metronidazola lietošanas.

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 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, pat ja tās nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka šīs zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 50 mg metronidazola uz kg ķermeņa svara dienā (t.i. 0,4 ml uz kg ķermeņa svara), ko ieteicams sadalīt divās vienādās daļās (t.i. 25 mg atbilst 0,2 ml uz kg ķermeņa svara divas reizes dienā) 5-7 dienas ilgi.

Lai nodrošinātu pareizas zāļu devas lietošanu un neievadītu pārāk mazu vai pārāk lielu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Zemāk dotā tabula paredzēta, lai palīdzētu noteikt nepieciešamo zāļu devu, kas atbilst 25 mg/kg ievadīšanai divreiz dienā vai 50 mg/kg ievadīšanai vienreiz dienā.

Ķermeņa svars (kg)	Zāļu daudzums, ievadot divreiz dienā (25 mg/kg)	Zāļu daudzums, ievadot vienreiz dienā (50 mg/kg)
1		0,4 ml
2	0,4 ml	0,8 ml
3	0,6 ml	1,2 ml
4	0,8 ml	1,6 ml
5	1,0 ml	2,0 ml
10	2,0 ml	4,0 ml
15	3,0 ml	6,0 ml
20	4,0 ml	8,0 ml
25	5,0 ml	10,0 ml
30	6,0 ml	12,0 ml
35	7,0 ml	14,0 ml

40	8,0 ml	16,0 ml
----	--------	---------

Ja devas ievadīšanai nepieciešamas vairāk nekā divas pilnas šļirces, zāles lietot divas reizes dienā, lai mazinātu kļūdainu devas noteikšanas iespējamību.

Šīs veterinārās zāles iekšējai lietošanai tiek izplatītas zemāk minētos iepakojumos.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Iepakojums ar atvāzamu vāciņu

A - Pirms lietošanas pudeli kārtīgi saskalināt.

B - Noskrūvēt virsējo aizsargvāciņu.

C - Ievietot šļirci augšējā baltajā vāciņa daļā (satveršanai), **stingri piespiežot**, un pēc tam spiežot griezt šļirci uz labo pusi (pulksteņa rādītāja virzienā), līdz kļūst redzams zaļš "smaidiņš".

D - Apgriezt pudeli otrādi un ievilkst šļircē nepieciešamo zāļu daudzumu, turot pudeli apgrieztu otrādi.

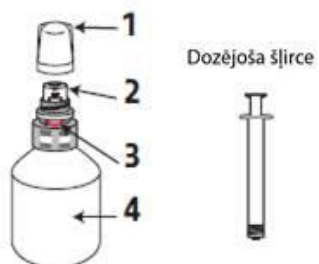
E - Kad šļircē ievilkts atbilstošs zāļu daudzums, noskrūvēt to no vāciņa, **nespiežot** un griežot uz kreiso pusi (pretēji pulksteņa rādītāja virzienam), līdz atkal parādās sarkans "smaidiņš", un pēc tam turpiniet griezt, lai izņemtu šļirci.

Sistēmu var arī aizvērt, manuāli pagriežot satveršanas daļu.

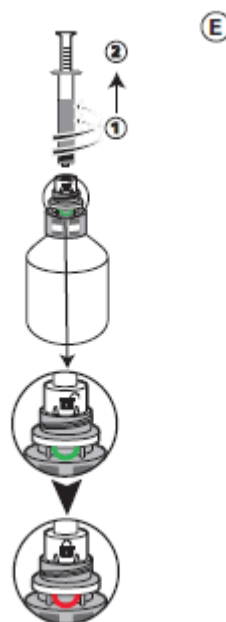
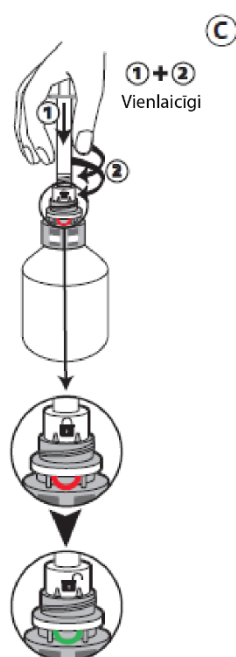
F - Uzskrūvēt atpakaļ virsējo aizsargvāciņu.

Lietot šīs zāles sajaucot ar barību vai tieši ievadot tās dzīvnieka mutē. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un/vai ievadot tās dzīvnieka mutē, lietot ūdens necaurlaidīgus cimodus.

IEPAKOJUMA APRAKSTS



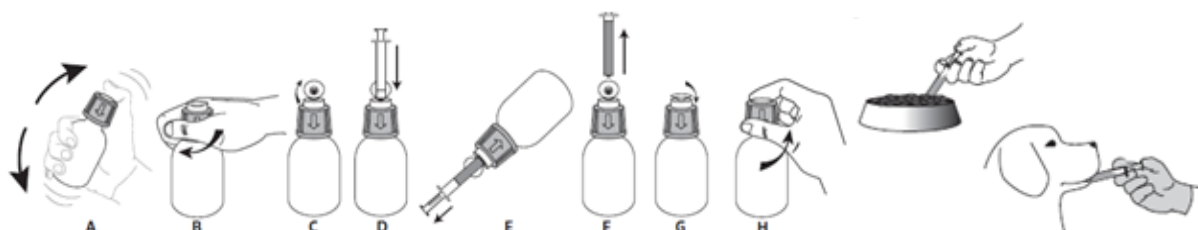
1. Aizsargvāciņš
2. Piegādes sistēma: stingri piespiež, lai ieskrūvētu šļirci un pagriežot atvērtu sistēmu
3. "Smaidiņa" krāsa: sarkans - aizvērts / zaļš - atvērts
4. Pudele



Iepakojums ar skrūvējamu vāciņu

- A- Pirms lietošanas pudeli kārtīgi sakratīt.
- B- Stingri spiest uz leju un griezt uz labo pusi vāciņa krāsaino daļu līdz tā fiksējas.
- C- Atvērt atlokāmo vāciņu.
- D- Turiet pudeli uz augšu un pievienojiet šļirci.
- E- Apgriezt pudeli otrādi un ievilkt nepieciešamo zāļu daudzumu, turot pudeli apgrieztu otrādi.
- F- Kad šļirce ir pilna, apgriezt pudeli. Izņemt šļirci, turot pudeli uz augšu.
- G- Aizvērt atlokāmo vāciņu.
- H- Griezt uz kreiso pusi un vilkt uz augšu vāciņa krāsaino daļu.

Lietot šīs zāles sajaucot ar barību vai tieši ievadot tās dzīvnieka mutē. Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un/vai ievadot tās dzīvnieka mutē, lietot ūdens necaurlaidīgus cimodus.



PIEZĪME. Lietošanas instrukcijā tirgū jābūt minētam vai nu iepakojumam ar atvāzamu vāciņu, vai iepakojumam ar skrūvējamu vāciņu, bet ne abiem.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā pēc "EXP".

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas:

- 30 ml pudelēm: 3 mēneši.
- 100 ml pudelēm: 6 mēneši.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Ņemot vērā atšķirīgo baktēriju jutību pret metronidazolu (atkarībā no laika un ģeogrāfiskā novietojuma), ieteicams ņemt paraugus bakterioloģiskajām analīzēm un jutības testa noteikšanai.

Kad vien iespējams, šo veterināro zāļu lietošana jāpamato, balstoties uz jutības testu rezultātiem.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antimikrobiālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Metronidazolam ir apstiprināta mutagēna un genotoksiska iedarbība laboratorijas dzīvniekiem un cilvēkiem. Metronidazolam ir apstiprināta kancerogēna iedarbība laboratorijas dzīvniekiem, un tam iespējama kancerogēna iedarbība arī cilvēkiem. Pierādījumi par metronidazola kancerogēnu iedarbību uz cilvēkiem nav pietiekami.

Šīs veterinārās zāles var izraisīt ādas jutību. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret metronidazolu vai citiem nitroimidazola atvasinājumiem, vai kādu no šo zāļu sastāvdaļām, izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no šo veterināro zāļu saskares ar ādu vai gļotādām, ieskaitot rokas-mutes kontaktu.

Lai izvairītos no saskares ar ādu, rīkojoties ar šīm zālēm un ievadot tās dzīvnieka mutē, lietojiet necaurlaidīgus cimdus

Nepieļaut, ka suns tūlīt pēc šo zāļu lietošanas laiza cilvēkus.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi saskare ar ādu, skarto vietu rūpīgi mazgāt.

Metronidazols var izraisīt nevēlamas (neiroloģiskas) blakusparādības.

Izvairīties no nejaušas norīšanas.

Šo veterināro zāļu lietošanas laikā nedrīkst ēst, dzert un smēķēt.

Tūlīt pēc lietošanas aizvērt pudelīti, lai novērstu iespējamību, ka tās saturam var piekļūt bērns.

Neatstājiet šļirci ar šķīdumu bērniem redzamā vai pieejamā vietā. Lai nepieļautu, ka izmantotajām šļircēm piekļūst bērni, pēc lietošanas šļirces glabāt oriģinālā iepakojumā.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Papildu brīdinājumi, ja zāles lieto ar barību:

Uzmanīties, lai bērni nepieklūtu zāles saturošai suņa barībai. Lai nodrošinātu, ka bērni nevar piekļūt zāles saturošai suņa barībai, zāles pievienojiet suņa barībai, pagaidiet, līdz suns barību ir pilnībā apēdis, un tikai tad ieberiet zāles nesaturošu barību dzīvnieka traukā. Zāles sunim lietot bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Visu neapēsto zāles saturošu suņu barību nekavējoties izmest un barības trauku rūpīgi izmazgāt; rīkojoties ar zālēm un mazgājot ar zālēm notraipīto barības trauku, izmantot cimdus un pēc tam mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācijas periods

Pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem iegūti pretrunīgi dati par metronidazola teratogēnu/embriotoksisku iedarbību. Šī iemesla dēļ šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot grūsnības laikā. Metronidazols izdalās pienā, tāpēc to nav ieteicams lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Metronidazols var kavēt citu zāļu, piemēram, fenitoīna, ciklosporīna un varfarīna noārdīšanos aknās.

Cimetidīns var mazināt metronidazola metabolismu aknās, tādējādi palielinot metronidazola koncentrāciju serumā.

Fenobarbitāls var paātrināt metronidazola metabolismu aknās, tādējādi samazinot metronidazola koncentrāciju serumā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Nevēlamas blakusparādības, visticamāk, radīsies pārsniedzot ārstēšanai ieteiktās devas un ārstēšanas ilgumu. Ja parādās neiroloģiski simptomi, ārstēšana jāpārtrauc un pacientam jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

03/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

30 ml vai 100 ml pudele.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.