

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Metrobactin vet 250 mg tabletes suņiem un kaķiem
V/DCP/15/0054

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nīderlande

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nīderlande

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Horvātija

Pievienotajā lietošanas instrukcijā minēts tikai tas ražotājs, kurš atbild par sērijas izlaidi un testēšanu.

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Metrobactin vet 250 mg tabletes suņiem un kaķiem
Metronidazole

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 tablete satur:

Aktīvā viela:
Metronidazols 250 mg

Aromatizēta, gaiši brūna ar brūniem plankumiem, apaļa un izliekta tablete ar krustveida dalījuma līniju vienā pusē.
Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās.

4. INDIKĀCIJAS

Kuņģa-zarnu trakta infekciju, kuras izraisa *Giardia* spp. un *Clostridium* spp. (t.i., *C. perfringens* vai *C. difficile*), ārstēšanai.
Uroģenitālās sistēmas, mutes dobuma, rīkles un ādas infekciju ārstēšanai, kuras izraisa obligāti anaerobas baktērijas (piemēram, *Clostridium* spp.), kas ir jutīgas pret metronidazolu.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot aknu darbības traucējumu gadījumā.

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

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc metronidazola lietošanas iespējamās šādas blakusparādības: vemšana, hepatotoksicitāte, neitropēnija. Ļoti retos gadījumos var būt neiroloģiski simptomi.

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 jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai uzskatāt, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

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

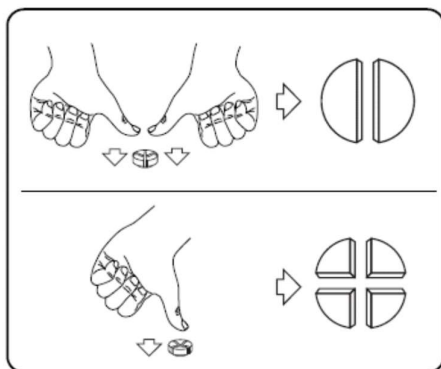
Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 50 mg metronidazola uz kg ķermeņa svara dienā 5-7 dienas. Dienas devu var sadalīt divās vienādās daļās lietošanai divas reizes dienā (t.i., 25 mg/kg ķermeņa svara divas reizes dienā).

Lai nodrošinātu pareizas devas lietošanu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Tabletes var sadalīt 2 vai 4 vienādās daļās, lai nodrošinātu precīzas devas lietošanu. Novietojiet tableti uz plakanas virsmas ar dalījuma līniju uz augšu un izliekto (noapaļoto) pusi pret virsmu.



Sadalīšanai divās daļās: ar īkšķiem spiediet uz leju abās tabletes pusēs.

Sadalīšanai četrās daļās: ar īkšķi spiediet uz leju tabletes vidū.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Sadalīto tablešu derīguma termiņš: 3 dienas.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc „Derīgs līdz”/”EXP”.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nemot vērā iespējamo pret metronidazolu rezistentu baktēriju mainību (laika gaitā un atkarībā no ģeogrāfiskā novietojuma), ieteicams ņemt bakterioloģiskos paraugus un veikt baktēriju jutības pārbaudi. Kad vien iespējams, veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības pārbaudes rezultātiem.

Lietojot šīs zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Tabletes satur aromatizētāju. Lai nepieļautu to nejaušu norīšanu, uzglabājiet tabletes dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Pēc ilgstošas metronidazola lietošanas var rasties neiroloģiski simptomi.

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

Metronidazolam apstiprinātas mutagēnas un genotoksiskas īpašības gan pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem, gan cilvēkiem. Metronidazolam ir apstiprināta kancerogēna darbība pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem un iespējama kancerogēna iedarbība uz cilvēkiem. Tomēr pierādījumi par metronidazola kancerogenitāti cilvēkiem ir nepietiekami.

Metronidazols var kaitēt nedzimušam bērnam.

Izvairīties no kontakta ar ādu vai gļotādām, tai skaitā ar rokām nepieskarties mutei. Lai izvairītos no šāda kontakta, lietojiet necaurīdīgus cimdus, kad rīkojaties ar zālēm un/vai ievietojat tās tieši dzīvnieka mutē.

Neļaut sunim, kurš tikko saņēmis tableti, laizīt cilvēkus. Ja notikusi saskare ar ādu, rūpīgi mazgāt skarto vietu.

Īpaši, lai bērni nejauši nenorītu zāles, neizlietotās tabletes daļas ievietot atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā, kuru ievietot atpakaļ ārējā iepakojumā un uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Atlikusī tabletes daļa izlietojama nākamajā zāļu došanas reizē.

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

Pēc lietošanas rūpīgi nomazgāt rokas. Metronidazols var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret metronidazolu vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība un laktācija:

Pētījumi ar laboratorijas dzīvniekiem uzrādījuši pretrunīgus rezultātus par metronidazola teratogēno/embriotoksisko darbību. Šī iemesla dēļ zāles nav ieteicams lietot grūsnības laikā. Metronidazols izdalās pienā, tādēļ to nav ieteicams lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Metronidazolam iespējama inhibējoša iedarbība uz citu zāļu sadalīšanos aknās, piemēram, lietojot fenitoīnu, ciklosporīnu un varfarīnu.

Cimetidīns var pavājināt metronidazola metabolismu aknās, izraisot metronidazola koncentrācijas pieaugumu serumā.

Fenobarbitāls var pastiprināt metronidazola metabolismu aknās, izraisot metronidazola koncentrācijas samazināšanos serumā.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Blakusparādību risks pieaug, lietojot zāles lielākās devās un ilgāk nekā ieteicamajā ārstēšanas režīmā. Ja rodas neiroloģiski simptomi, ārstēšana jāpārtrauc un jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

04/2022

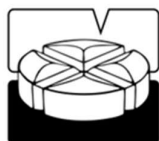
15. CITA INFORMĀCIJA

Alumīnija - PVH/PE/PVDH blisteris.

Kartona kaste ar 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 vai 50 blisteriem, katrā pa 10 tabletēm.

Kartona kaste, kas satur 10 kastes, katrā no tām 1 vai 10 blisteru iepakojumi pa 10 tabletēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.



Sadalāma tablete

Recepšu veterinārās zāles.