

METROBACTIN 250 mg таблетки за кучета и котки

1.ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
The Netherlands

2.НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Metrobactin 250 mg таблетки за кучета и котки
метронидазол

3.СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 таблетка съдържа:
Активна субстанция:
Metronidazole 250 mg

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.ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

5.ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва в при чернодробни нарушения.

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

6.НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

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 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 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).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7.ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

8.ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

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.

9.СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

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.

10.КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11.СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Срок на годност на разделените таблетки: 3 дни.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката след "Годен до:".

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12.СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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 антимикуробни 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, неизползаните 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 етикетата на продукта. Измийте добре ръцете след употреба. Метронидазолът може да предизвика реакции на свръхчувствителност. Хората с установена свръхчувствителност към метронидазол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Бременност и лактация:

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.

Взаимодействия с други лекарствени 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.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

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.

13.СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

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

14.ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2020

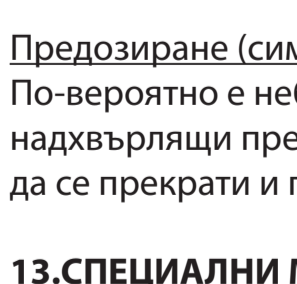
15.ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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.



Делима таблетка

“ВЕТ ПРО КОМЕРС” ООД

гр. Пловдив 4004,

ул.“Васил Левски” №258

Р. България

tel: 0897 84 39 18

email: info@verco.bg

web: www.verco.bg

