

[Versiunea 9,03/2022] cor. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metronidavet 500 mg comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Metronidazol 500 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Celuloză, microcristalină
Amidon glicolat de sodiu (tip A)
Hidroxiopropilceluloză
Dioxid de siliciu coloidal hidratat
Stearat de magneziu
Extract de drojdie
Oxid de fier maro (E172) (negru, galben și roșu)

Comprimat aromat, rotund și convex, de culoare maro deschis cu pete maro, cu o linie de rupere în formă de cruce pe o parte. Comprimatele pot fi împărțite în două sau patru părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor gastro-intestinale cauzate de *Giardia* spp. și *Clostridia* spp. (de exemplu *C. perfringens* sau *C. difficile*).

Tratamentul infecțiilor tractului urogenital, cavității bucale, gâtului și pielii cauzate de bacterii obligatoriu anaerobe (de exemplu, *Clostridia* spp.) susceptibile la metronidazol.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu tulburări hepatice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

.Datorită variabilității probabile (timp, geografic) în apariția bacteriilor rezistente la metronidazol, se recomandă prelevarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilității.

Ori de câte ori este posibil, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale ar trebui luate în considerare la utilizarea produsului medicinal veterinar.

În mod special după tratamentul prelungit cu metronidazol, pot apărea semne neurologice.

Deoarece comprimatele sunt aromate, nu se vor depozita comprimatele la îndemâna animalelor pentru a evita ingestia accidentală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Metronidazolul a confirmat proprietăți mutagene și genotoxice la animalele de laborator, precum și la oameni. Metronidazolul este un cancerigen confirmat la animalele de laborator și are posibile efecte cancerigene la om. Cu toate acestea, carcinogenitatea metronidazolului la om nu are dovezi adecvate.

Metronidazolul poate fi dăunător pentru copilul nenăscut. Femeile însărcinate trebuie să aibă grijă atunci când manipulează acest produs medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție constând din mănuși impermeabile.

Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, comprimatele parțiale neutilizate trebuie returnate în spațiul deschis al blisterului și introduse înapoi în ambalajul exterior și păstrate într-un loc sigur, nu la îndemâna și nu la vederea copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Metronidazolul poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la metronidazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

După manipularea comprimatelor spălați-vă bine mâinile.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Simptome neurologice
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile)	Vărsături Hepatotoxicitate Neutropenie

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe animale au arătat rezultate inconsecvente în ceea ce privește efectele teratogene / embriotoxice ale metronidazolului. Prin urmare, utilizarea acestui produs medicinal veterinar nu este recomandată în timpul gestației.

Lactație:

Metronidazolul se excretă în lapte și, prin urmare, nu este recomandată utilizarea în timpul lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Metronidazolul poate avea un efect inhibitor asupra degradării altor medicamente în ficat, cum ar fi fenitoina, ciclosporina și warfarina.

Cimetidina poate reduce metabolismul hepatic al metronidazolului, ducând la creșterea concentrației serice de metronidazol.

Fenobarbitalul poate crește metabolismul hepatic al metronidazolului, ducând la scăderea concentrației serice a metronidazolului.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Doza recomandată este de 50 mg metronidazol per kg greutate corporală pe zi, timp de 5-7 zile.

Doza zilnică trebuie, de preferință, împărțită în două doze egale pentru administrarea de două ori pe zi (adică 25 mg / kg greutate corporală de două ori pe zi).

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

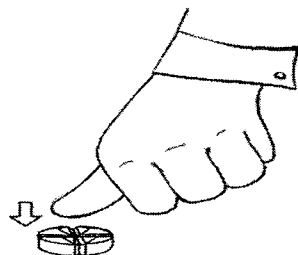
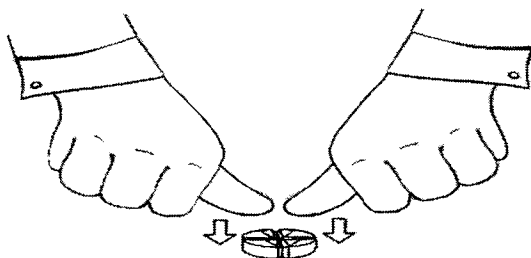
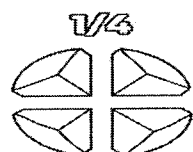
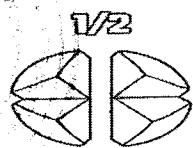
Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate de 500 mg	
	De două ori pe zi	O dată pe zi
2,5 kg	-	$\frac{1}{4}$
5 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
10 kg	$\frac{1}{2}$	1
15 kg	$\frac{3}{4}$	$1\frac{1}{2}$
20 kg	1	2
25 kg	$1\frac{1}{4}$	$2\frac{1}{2}$
30 kg	$1\frac{1}{2}$	3
35 kg	$1\frac{3}{4}$	$3\frac{1}{2}$
40 kg	2	4

Comprimatele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale pentru a asigura o dozare exactă.

Așezați comprimatul pe o suprafață plană, cu partea marcată orientată în sus și partea convexă (rotunjită) orientată spre suprafață.

Jumătate: apăsați în jos cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

Sferturi: apăsați în jos cu degetul mare în mijlocul comprimatului.



3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Evenimentele adverse sunt mai probabil să apară la doze și durate de tratament mai mari decât schema de tratament recomandată. Dacă apar semne neurologice, tratamentul trebuie întrerupt și pacientul trebuie tratat simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP51AA01

4.2 Farmacodinamie

După ce metronidazolul a pătruns în bacterii, molecula este redusă de bacteriile sensibile (anaerobe). Metaboliții care sunt creați au un efect toxic asupra bacteriilor prin legarea la ADN-ul bacterian. În general, metronidazolul este bactericid pentru bacteriile sensibile în concentrații egale sau puțin mai mari decât concentrația minimă inhibitoare (CMI).

4.3 Farmacocinetică

Metronidazolul este imediat și bine absorbit după administrarea orală. După 1 oră s-a atins o concentrație plasmatică de 10 µg / ml cu o singură doză de 50 mg. Biodisponibilitatea metronidazolului este de aproape 100%, iar timpul de înjumătățire plasmatică terminal este de aproximativ 8-10 ore. Metronidazolul pătrunde bine în țesuturile și fluidele corporale, cum ar fi saliva, laptele, secrețiile vaginale și material seminal. Metronidazolul este metabolizat în principal în ficat. În termen de 24 ore după administrarea orală, 35-65% din doza administrată (metronidazol și metaboliții acestuia) este excretată în urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

Termenul de valabilitate a comprimatelor divizate: 3 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Puneți orice comprimat divizat înapoi în blisterul deschis.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

PVC - Aluminiu - PAo (poliamidă orientată) / lac termoizolant - Blister din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 20 comprimate (2 blistere x 10 comprimate).

Cutie de carton cu 100 comprimate (10 blistere x 10 comprimate).

Cutie de carton cu 250 comprimate (25 blistere x 10 comprimate).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210035

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

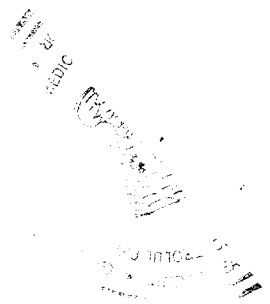
Data primei autorizări: 16.03.2021

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

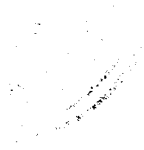
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metronidavet 500 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Metronidazol 500 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 comprimate

100 comprimate

250 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Puneți orice comprimat divizat înapoi în blisterul deschis.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{ logo-ul deținătorului autorizației de comercializare }

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210035

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blistere

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metronidavet



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Metronidazol 500 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

{ logo-ul deținătorului autorizației de comercializare }

ANEXA 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Metronidavet 500 mg comprimate pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Metronidazol 500 mg

Comprimat aromat, rotund și convex, de culoare maro deschis cu pete maro, cu o linie de rupere în formă de cruce pe o parte. Comprimatele pot fi împărțite în două sau patru părți egale.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor gastro-intestinale cauzate de *Giardia* spp. și *Clostridia* spp. (de exemplu *C. perfringens* sau *C. difficile*).

Tratamentul infecțiilor tractului urogenital, cavității bucale, gâtului și pielii cauzate de bacterii obligatoriu anaerobe (de exemplu, *Clostridia* spp.) susceptibile la metronidazol.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu tulburări hepatice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității probabile (timp, geografic) în apariția bacteriilor rezistente la metronidazol, se recomandă prelevarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilității.

Ori de câte ori este posibil, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate.

Politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale ar trebui luate în considerare la utilizarea produsului medicinal veterinar.

În mod special după tratamentul prelungit cu metronidazol, pot apărea semne neurologice.

Deoarece comprimatele sunt aromate, nu se vor depozita comprimatele la îndemâna animalelor pentru a evita ingestia accidentală.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Metronidazolul a confirmat proprietăți mutagene și genotoxice la animalele de laborator, precum și la oameni. Metronidazolul este un cancerigen confirmat la animalele de laborator și are posibile efecte cancerigene la om. Cu toate acestea, carcinogenitatea metronidazolului la om nu are dovezi adecvate. Metronidazolul poate fi dăunător pentru copilul nenăscut. Femeile însărcinate trebuie să aibă grijă atunci când manipulează acest produs medicinal veterinar.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție constând din mănuși impermeabile.

Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, comprimatele parțiale neutilizate trebuie returnate în spațiul deschis al blisterului și introduse înapoi în ambalajul exterior și păstrate într-un loc sigur, nu la îndemâna și nu la vederea copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Metronidazolul poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la metronidazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

După manipularea comprimatelor spălați-vă bine mâinile.

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe animale au arătat rezultate inconsecvente în ceea ce privește efectele teratogene / embriotoxice ale metronidazolului. Prin urmare, utilizarea acestui produs medicinal veterinar nu este recomandată în timpul gestației.

Lactație:

Metronidazolul se excretă în lapte și, prin urmare, nu este recomandată utilizarea în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Metronidazolul poate avea un efect inhibitor asupra degradării altor medicamente în ficat, cum ar fi fenitoina, ciclosporina și warfarina.

Cimetidina poate reduce metabolismul hepatic al metronidazolului, ducând la creșterea concentrației serice de metronidazol.

Fenobarbitalul poate crește metabolismul hepatic al metronidazolului, ducând la scăderea concentrației serice a metronidazolului.

Supradozare:

Evenimentele adverse sunt mai probabil să apară la doze și durate de tratament mai mari decât schema de tratament recomandată. Dacă apar semne neurologice, tratamentul trebuie întrerupt și pacientul trebuie tratat simptomatic.

7. Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Simptome neurologice
Frecvență nedeterminată (nu poate fi estimat din datele disponibile)	Vărsături Hepatotoxicitate Neutropenie

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:
farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Doza recomandată este de 50 mg metronidazol per kg greutate corporală pe zi, timp de 5-7 zile.

Doza zilnică trebuie, de preferință, împărțită în două doze egale pentru administrarea de două ori pe zi (adică 25 mg / kg greutate corporală de două ori pe zi).

Greutate corporală (kg)	Număr de comprimate de 500 mg	
	De două ori pe zi	O dată pe zi
2,5 kg	-	$\frac{1}{4}$
5 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
10 kg	$\frac{1}{2}$	1
15 kg	$\frac{3}{4}$	$1\frac{1}{2}$
20 kg	1	2
25 kg	$1\frac{1}{4}$	$2\frac{1}{2}$
30 kg	$1\frac{1}{2}$	3
35 kg	$1\frac{3}{4}$	$3\frac{1}{2}$
40 kg	2	4

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Comprimatele pot fi împărțite în 2 sau 4 părți egale pentru a asigura o dozare exactă.

Așezați comprimatul pe o suprafață plană, cu partea marcată orientată în sus și partea convexă (rotunjită) orientată spre suprafață.

Jumătate: apăsați în jos cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

Sferturi: apăsați în jos cu degetul mare în mijlocul comprimatului.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare. Puneți orice comprimat divizat înapoi în blisterul deschis.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

Termenul de valabilitate a comprimatelor divizate: 3 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

210035

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 20 comprimate (2 blistere x 10 comprimate).

Cutie de carton cu 100 comprimate (10 blistere x 10 comprimate).

Cutie de carton cu 250 comprimate (25 blistere x 10 comprimate).

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin,

Polonia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Maravet

Tel/fax: +40 262 211 964,

e-mail: farmacovigilenta@maravet.com

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

