Додаток 1

до реєстраційного посвідчення АВ-01074-01-10

**Коротка характеристика препарату**

1. Назва

РОЗЧИН МЕТРОНІДАЗОЛУ 5 %

1. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

метронідазол - 50 мг.

Допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін’єкцій.

1. Фармацевтична (лікарська) форма

Розчин для ін’єкцій.

4. Фармакологічні властивості

***ATC vet класифікаційний код QJ01- антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01XD01 - Метронідазол.***

Метронідазол належить до групи 5-нітроімідазолу. Механізм дії метронідазолу полягає в біохімічному відновленні 5-нітрогрупи метронідазолу внутріпшьоклітинними транспортними протеїнами анаеробних бактерій і найпростіших. Відновлена 5-нітрогрупа метронідазолу порушує реплікацію ДНК (відповідно синтез білка) та інгібує клітинне дихання, що веде до загибелі мікроорганізму. Ефективний проти найпростіших *Trichomonas vaginalis, Gardnerella vaginalis, Giardia intestinalis, Entamoeba histolytica,* анаеробних бактерій *(Bacteroides fragilis, B. distasonis, B. ovatus, B. thetaiotaomicron, B. vulgatus), Fusobacterium spp., Veillonela spp.)*, деяких грампозитивних бактерій (*Eubacterium spp., Clostridium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp).*

Метронідазол проникає в тканини та рідини організму, такі як слина, молоко, вагінальні виділення та сперма. Досягає бактерицидної концентрації у більшості тканин та рідин організму тварини, включно з мозком, спинномозковою рідиною, порожнинами абсцесів, жовчю, амніотичною рідиною.

За внутрішньовенного введення собакам період напіввиведення метронідазолу становить 4,48±0,89 години, об’єм розподіл – 0,95±0,10 л/кг, кліренс – 2,49±0,54 мл/кг/хв. Системний кліренс у котів становить 1,53 мл/кг/хв., період напіввиведення – 5-6 годин.

Метронідазол переважно метаболізується в печінці. Як метаболіти, так і незмінений метронідазол, виводяться із сечею та фекаліями.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Собаки, коти.

5.2 Показання до застосування

Лікування собак та котів за захворювань травного канала, спричинених *Giardia spp.* та *Clostridia spp.* (наприклад, *C. perfringens* або *C. difficile*), а також за захворювань органів сечостатевої системи, ротової порожнини, горла та шкіри, спричинених облігатними анаеробними бактеріями, чутливими до метронідазолу.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати при підвищеній чутливості до метронідазолу або будь-якої з допоміжних речовин.

Не застосовувати тваринам з ураженням центральної нервової системи та у першу третину вагітності.

Не застосовувати тваринам з порушенням функції печінки.

Не застосовувати цуценятам та кошенятам.

Заборонено застосовувати продуктивним тваринам.

5.4 Побічна дія

Можливе виникнення анафілактичного шоку та інших алергічних реакцій. У деяких тварин можливе виникнення блювання, судом, лейкопенії, висипання, свербіжу, зміни кольору сечі, гепатотоксичність.

Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-01074-01-10

5.5 Особливі застереження при використанні

Застосування препарату повинно базуватись на визначенні чутливості збудників до метронідазолу. За відсутності даних про чутливість збудника/збудників до метронідазолу, застосування препарату повинно ґрунтуватися на регіональній епізоотичній ситуації щодо антимікробної чутливості.

Необхідно з обережністю застосовувати препарат для тварин із захворюваннями печінки та нирок. Доза препарату в таких випадках, повинна бути, відповідно, знижена. За тривалого застосування необхідно контролювати склад крові.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Вагітність:

Дослідження на лабораторних тваринах показали суперечливі результати щодо тератогенної/ембріотоксичної дії метронідазолу. Застосування не рекомендується під час вагітності. Застосовують препарат у період вагітності тварин з обережністю - тільки при важких захворюваннях (за життєвими показниками). У першу третину вагітності препарат не застосовують.

Лактація:

Метронідазол виділяється з молоком. Застосування не рекомендується під час лактації.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Метронідазол потенціює ефект непрямих антикоагулянтів, збільшує токсичність літію (підвищує його концентрацію в крові). Фенобарбітал та фенітоїн прискорюють метаболізм метронідазолу, що призводить до зменшення його концентрації в сироватці крові.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Внутрішньом’язово або внутрішньовенно у дозі 2,0-3,0 мл препарату на 10 кг маси тіла тварини (10-15 мг метронідазолу на 1 кг маси тіла тварини). Препарат вводять 2 рази на добу до зникнення клінічних симптомів упродовж 1-5 діб.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

За передозування можливе виникнення алергічних реакцій, а також блювання, нудоти, слинотечі, судом, лейкопенії, висипки, слабкості, підвищення температури, зміни кольору сечі. У цих випадках необхідно припинити застосування препарату та призначити симптоматичне лікування.

5.10 Спеціальні застереження

Немає.

5.11 Період виведення (каренція)

Для непродуктивних тварин не застосовується

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Персонал, який працює з препаратом, повинен дотримуватися основних правил гігієни та безпеки, що прийняті при роботі з ветеринарними препаратами.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Не відомі.

6.2 Термін придатності

3 роки.

6.3 Особливі заходи зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце при температурі від 5 до 30 °С.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Флакони з скла, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 10, 50 і 100 мл.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати Продовження додатку 1

до реєстраційного посвідчення АВ-01074-01-10

згідно з чинним законодавством.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

ТОВ ВФ «БАЗАЛЬТ»

61010, Харківська обл., місто Харків, вул.Лисаветинська, будинок 5б, квартира 32

8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту

ТОВ ВФ «БАЗАЛЬТ»

61010, Харківська обл., місто Харків, вул.Лисаветинська, будинок 5б, квартира 329. Додаткова інформація