

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metrobactin 250 mg tablety pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

Účinná látka:

Metronidazolum 250 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Tablety sú svetlo hnedé s hnedými škvrnami, oblé a konvexné, ochutené, s deliacim krížom na jednej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba infekcií gastrointestinálneho traktu spôsobených parazitmi *Giardia* spp. a baktériami *Clostridium* spp. (t.j. *C. perfringens* alebo *C. difficile*).

Liečba infekcií urogenitálneho traktu, ústnej dutiny, hrdla a kože spôsobených obligátnymi anaeróbnymi baktériami (napr. *Clostridium* spp.) citlivými na metronidazol.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade poškodenia pečene.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Kvôli pravdepodobnej variabilite (čas, geografická variabilita) vo výskyte baktérií rezistentných voči metronidazolu sa odporúča bakteriologické vzorkovanie a testovanie citlivosti.

Vždy, keď je to možné, má sa liek použiť len na základe testovania citlivosti.

Pri používaní veterinárneho lieku sa treba riadiť oficiálnymi národnými a regionálnymi postupmi na používanie antibiotík.

Tablety sú ochutené. Uchovávať tablety mimo dosahu zvierat, aby nedošlo k náhodnému požitiu.

Hlavne po dlhodobej liečbe metronidazolom sa môžu vyskytnúť neurologické príznaky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre metronidazol boli u laboratórnych zvierat ako aj u ľudí potvrdené mutagénne a genotoxické vlastnosti. Metronidazol je potvrdeným karcinogénom u laboratórnych zvierat a môže mať karcinogénne účinky u ľudí. Neexistuje však dostatočný dôkaz karcinogenity metronidazolu u ľudí. Metronidazol môže byť škodlivý pre plod.

Vyvarujte sa kontaktu s pokožkou a sliznicami vrátane kontaktu ruka-ústa. Pri manipulácii s liekom a/alebo pri priamom podaní do ústnej dutiny zvierat a noste nepriepustné rukavice.

Nedovoľte, aby ošeterní psi olizovali osoby hneď po podaní lieku. V prípade kontaktu s pokožkou zasiahnuté miesto dôkladne umyte.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, hlavne deťmi, je treba nepoužité časti tabliet vrátiť späť do otvoreného blistra, vložiť späť do vonkajšieho obalu a uložiť na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí. Zostávajúca časť tablety by mala byť použitá pri ďalšom podaní.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Po manipulácii s tabletami si ihneď dôkladne umyte ruky. Metronidazol môže spôsobiť reakcie precitlivenosti. Ľudia so známou precitlivenosťou na metronidazol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po podaní metronidazolu sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky: zvracanie, hepatotoxicita, neutropénia. Vo veľmi vzácnych prípadoch sa môžu objaviť neurologické príznaky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili pri viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (pri viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (pri viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (pri viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Štúdie u laboratórnych zvierat ukázali nekonzistentné výsledky ohľadne teratogénnych/embryotoxických účinkov metronidazolu. Preto sa neodporúča používať tento veterinárny liek počas gravidity. Metronidazol sa vylučuje do mlieka a preto sa použitie neodporúča počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Metronidazol môže mať inhibičný účinok na odbúravanie iných liekov ako sú fenytoín, cyklosporín a warfarín v pečeni.

Cimetidín môže znižovať pečňový metabolizmus metronidazolu, čo vedie k zvýšenej sérovej koncentrácii metronidazolu.

Fenobarbital môže zvyšovať pečňový metabolizmus metronidazolu, čo vedie k zníženým sérovým koncentráciám metronidazolu.

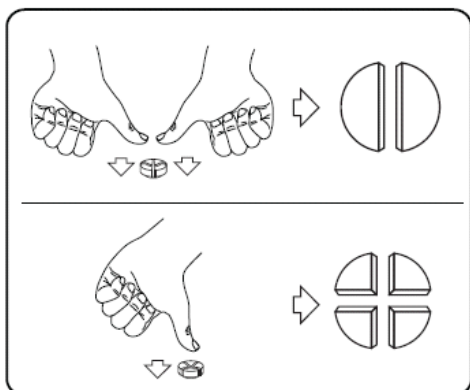
4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 50 mg metronidazolu na kg živej hmotnosti denne, po dobu 5-7 dní. Denná dávka sa môže rozdeliť na podávanie rovnakých dávok dvakrát denne (t.j. 25 mg/kg živej hmotnosti dvakrát denne).

Na zaistenie podania správnej dávky je treba živú hmotnosť stanoviť čo najpresnejšie.

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti na zabezpečenie presného dávkovania. Položte tabletu na rovnú podložku delenou stranou smerom hore a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k podložke.



Polovice: zatlačte palcom na oboch stranách tablety.
Štvrtiny: zatlačte palcom v strede tablety.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nežiaduce účinky sa pri dávkach a trvaniach liečby prevyšujúcich odporúčaný liečebný režim vyskytujú s vyššou pravdepodobnosťou. Ak sa vyskytnú neurologické príznaky má sa liečba prerušiť a zviazať nasadiť symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiprotozoiká, látky proti protozoálnym infekciám, deriváty nitroimidazolu.

ATCvet kód: QP51AA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Po tom ako metronidazol prenikne do baktérie, molekula sa v citlivých baktériách (anaeróbných) redukuje. Vzniknuté metabolity majú toxický účinok na baktériu väzbou na bakteriálnu DNA. Vo všeobecnosti má metronidazol baktericídny účinok na citlivé baktérie v koncentráciách rovnakých alebo o niečo vyšších, ako sú minimálne inhibičné koncentrácie (MIC).

Metronidazol nemá žiadny klinicky významný účinok voči fakultatívne anaeróbnym, obligátne aeróbnym a mikroaerofilným baktériám.

5.2 Farmakokinetické údaje

Metronidazol sa po perorálnom podaní okamžite a dobre absorbuje. Po 1 hodine dosiahli plazmatické koncentrácie 10 mikrogramov/ml pri jednorazovej dávke 50 mg. Biologická dostupnosť metronidazolu je skoro 100 % a plazmatický polčas je približne 8-10 hodín. Metronidazol dobre preniká do tkanív a telesných tekutín ako sú sliny, mlieko, vaginálny sekrét a spermie. Metronidazol je primárne metabolizovaný v pečeni. Do 24 hodín po perorálnom podaní sa 35-65 % podanej dávky (metronidazol a jeho metabolity) vylúči v moči.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Mikrokryštalická celulóza
Sodná soľ karboxymetylškrobu, typ A
Hydroxypropylcelulóza
Kvasnice (sušené)
Kuracia príchuť
Magneziumstearát

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky
Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 3 dni.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliníkový - PVC/PE/PVDC blister.
Škatuľka s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 alebo 50 blistrami po 10 tabletách.
Škatuľka obsahujúca 10 škatuliek, z ktorých každá obsahuje 1 blister alebo 10 blistrov po 10 tabletách.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/012/DC/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03/05/2016
Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2022

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metrobactin 250 mg tablety pre psy a mačky
metronidazolum



2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje:

Účinná látka:

Metronidazolum 250 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet
20 tabliet
30 tabliet
40 tabliet
50 tabliet
60 tabliet
70 tabliet
80 tabliet
90 tabliet
100 tabliet
250 tabliet
500 tabliet
10 x (1 x 10) tabliet
10 x (10 x 10) tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Upozornenia pre používateľov: Metronidazol môže spôsobiť závažné nežiaduce účinky. Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov ohľadne kompletného upozornenia pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 3 dni.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/012/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Hliníkové - PVC/PE/PVDC **blistre**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metrobactin 250 mg tablety
metronidazolium



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Metrobactin 250 mg tablety pre psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandsko

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvátsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metrobactin 250 mg tablety pre psy a mačky
Metronidazolum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 tableta obsahuje

Účinná látka:

Metronidazolum 250 mg

Tablety sú svetlo hnedé s hnedými škvrnami, oblé a konvexné, ochutené, s deliacim krížom na jednej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

4. INDIKÁCIA (-E)

Liečba infekcií gastrointestinálneho traktu spôsobených parazitmi *Giardia* spp. a baktériami *Clostridium* spp. (t.j. *C. perfringens* alebo *C. difficile*).

Liečba infekcií urogenitálneho traktu, ústnej dutiny, hrdla a kože spôsobených obligátnymi anaeróbnymi baktériami (napr. *Clostridium* spp.) citlivými na metronidazol.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade poškodenia pečene.

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po podaní metronidazolu sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky: zvracanie, hepatotoxicita, neutropénia. Vo veľmi vzácnych prípadoch sa môžu objaviť neurologické príznaky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili pri viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (pri viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (pri viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (pri viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (pri menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

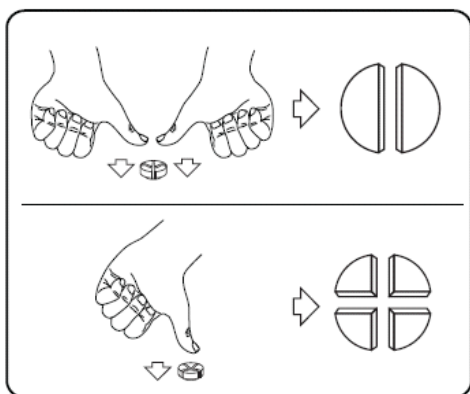
Na perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 50 mg metronidazolu na kg živej hmotnosti denne, po dobu 5-7 dní. Denná dávka sa môže rozdeliť na podávanie rovnakých dávok dvakrát denne (t.j. 25 mg/kg živej hmotnosti dvakrát denne).

Na zaistenie podania správnej dávky je treba živú hmotnosť stanoviť čo najpresnejšie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti na zabezpečenie presného dávkovania. Položte tabletu na rovnú podložku delenou stranou smerom hore a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k podložke.



Polovice: zatlačte palcom na oboch stranách tablety.

Štvrtiny: zatlačte palcom v strede tablety.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 3 dni.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Kvôli pravdepodobnej variabilite (čas, geografická variabilita) vo výskyte baktérií rezistentných voči metronidazolu sa odporúča bakteriologické vzorkovanie a testovanie citlivosti.

Vždy, keď je to možné, má sa liek použiť len na základe testovania citlivosti.

Pri používaní veterinárneho lieku sa treba riadiť oficiálnymi národnými a regionálnymi postupmi na používanie antibiotík.

Tablety sú ochutené. Uchovávajúte tablety mimo dosahu zvierat, aby nedošlo k náhodnému požitiu.

Hlavne po dlhodobej liečbe metronidazolom sa môžu vyskytnúť neurologické príznaky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pre metronidazol boli u laboratórnych zvierat ako aj u ľudí potvrdené mutagénne a genotoxické vlastnosti. Metronidazol je potvrdeným karcinogénom u laboratórnych zvierat a môže mať karcinogénne účinky u ľudí. Neexistuje však dostatočný dôkaz karcinogenity metronidazolu u ľudí. Metronidazol môže byť škodlivý pre plod.

Vyvarujte sa kontaktu s pokožkou a sliznicami vrátane kontaktu ruka-ústa. Pri manipulácii s liekom a/alebo pri priamom podaní do ústnej dutiny zvierat a noste nepriepustné rukavice.

Nedovoľte, aby ošeterení psi olizovali osoby hneď po podaní lieku. V prípade kontaktu s pokožkou zasiahnuté miesto dôkladne umyte.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, hlavne deťmi, je treba nepoužité časti tabliet vrátiť späť do otvoreného blistra, vložiť späť do vonkajšieho obalu a uložiť na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí. Zostávajúca časť tabliet by mala byť použitá pri ďalšom podaní.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Po manipulácii s tabletami si ihneď dôkladne umyte ruky. Metronidazol môže spôsobiť reakcie precitlivenosti. Ľudia so známou precitlivenosťou na metronidazol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Gravidita a laktácia

Štúdie u laboratórnych zvierat ukázali nekonzistentné výsledky ohľadne teratogénnych/embryotoxických účinkov metronidazolu. Preto sa neodporúča používať tento veterinárny liek počas gravidity. Metronidazol sa vylučuje do mlieka a preto sa použitie neodporúča počas laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Metronidazol môže mať inhibičný účinok na odbúravanie iných liekov ako sú fenytoín, cyklosporín a warfarín v pečeni.

Cimetidín môže znižovať pečeňový metabolizmus metronidazolu, čo vedie k zvýšenej sérovej koncentrácii metronidazolu.

Fenobarbitál môže zvyšovať pečeňový metabolizmus metronidazolu, čo vedie k zníženým sérovým koncentráciám metronidazolu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Nežiaduce účinky sa pri dávkach a trvaniach liečby prevyšujúcich odporúčaný liečebný režim vyskytujú s vyššou pravdepodobnosťou. Ak sa vyskytnú neurologické príznaky má sa liečba prerušiť a zvierat'u nasadiť symptomatickú liečbu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

05/2022

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

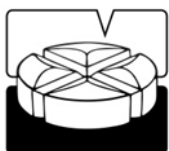
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Hliníkový - PVC/PE/PVDC blister.

Škatuľka s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 alebo 50 blistrami po 10 tabletách.

Škatuľka obsahujúca 10 škatuliek, z ktorých každá obsahuje 1 blister alebo 10 blistrov po 10 tabletách.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.



Tableta sa dá rozdeliť