

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Metrobactin, 250 mg,
tableta, za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/25-01/11
URBROJ: 525-09/583-25-3
NL/V/0193/001-002/A/007

ODOBRENO

siječanj 2025

1/17

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Metrobactin, 250 mg, tableta, za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

Djelatna tvar:

Metronidazol 250 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Celuloza, mikrokristalična
Natrijev škrobglikolat, vrsta A
Hidroksipropilceluloza
Kvasac, suhi
Aroma piletine
Magnezijev stearat

Okrugla, konveksna, svijetlosmeđa aromatizirana tableta sa smeđim mrljama i križnim razdjelnim urezom na jednoj strani.

Tableta se može razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas, mačka.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje infekcija želučano-crijevnog sustava uzrokovanih s *Giardia* spp. i *Clostridium* spp. (npr. *C. perfringens* ili *C. difficile*).

Liječenje infekcija mokraćno-spolnog sustava, usne šupljine, grla i kože uzrokovanih obligatnim anaerobnim bakterijama (npr. *Clostridium* spp.).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati životinjama s poremećajima u funkciji jetre.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Metrobactin, 250 mg,
tableta, za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/25-01/11
URBROJ: 525-09/583-25-3
NL/V/0193/001-002/A/007

ODOBRENO

siječanj 2025

2/17

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Zbog vjerojatne varijabilnosti (vremenski i zemljopisno uvjetovane) u osjetljivosti bakterija na metronidazol, preporučuje se bakteriološka pretraga i testiranje osjetljivosti bakterija.

Kad god je to moguće, veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) treba primjenjivati na temelju testiranja osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja.

VMP treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari.

Tablete su aromatizirane. Kako bi se izbjeglo nehotično gutanje, tablete treba čuvati na mjestima nedostupnim životinjama. Metronidazol može uzrokovati neurološke znakove, i to posebice nakon dugotrajne primjene

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Metronidazol može uzrokovati reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije). Osobe preosjetljive na metronidazol trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Potvrđeno je da metronidazol ima mutagen i genotoksičan učinak u laboratorijskih životinja i ljudi.

Potvrđeno je da je metronidazol kancerogen za laboratorijske životinje i da ima moguće kancerogene učinke u ljudi. Međutim, za kancerogenost u ljudi nema dovoljno dokaza.

Metronidazol može biti štetan za nerođeno dijete.

Izbjegavajte slučajno gutanje i kontakt VMP-a s kožom i sluznicama, uključujući dodir ruke s ustima.

Kako bi se takav kontakt izbjegao, tijekom rukovanja VMP-om ili direktne primjene VMP-a u usta životinje treba nositi nepropusne rukavice.

Liječenim psima se ne smije dopustiti da ližu ljude neposredno nakon što im je primijenjen VMP.

U slučaju kontakta VMP-a s kožom, izloženi dio kože treba temeljito oprati.

Kako bi se izbjeglo nehotično gutanje, osobito u slučaju djece, neupotrijebljene dijelove razdijeljenih tableta treba vratiti u otvoreni blister i potom u kartonsku kutiju koju treba držati izvan dohvata djece.

Neupotrijebljene dijelove razdijeljenih tableta treba upotrijebiti tijekom sljedeće predviđene primjene.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu. Nakon primjene VMP-a treba temeljito oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas, mačka:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Neurološki znakovi Povraćanje Oštećenje jetre Neutropenija
--	---

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Pokusi na laboratorijskim životinjama dali su proturječne rezultate s obzirom na teratogene/embriotoksične učinke metronidazola, stoga se ne preporučuje primjena tijekom graviditeta.

Metrobactin, 250 mg,
tableta, za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/25-01/11
URBROJ: 525-09/583-25-3
NL/V/0193/001-002/A/007

ODOBRINO

siječanj 2025

3/17

Laktacija:

Metronidazol se izlučuje u mlijeko, stoga se ne preporučuje primjena tijekom laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Metronidazol može imati inhibicijski učinak na razgradnju drugih lijekova u jetri, primjerice fenitoina, ciklosporina i varfarina.

Cimetidin može smanjiti metabolizam metronidazola u jetri, što rezultira povećanom koncentracijom metronidazola u serumu.

Fenobarbital može pojačati metabolizam metronidazola u jetri, što rezultira smanjenom koncentracijom metronidazola u serumu.

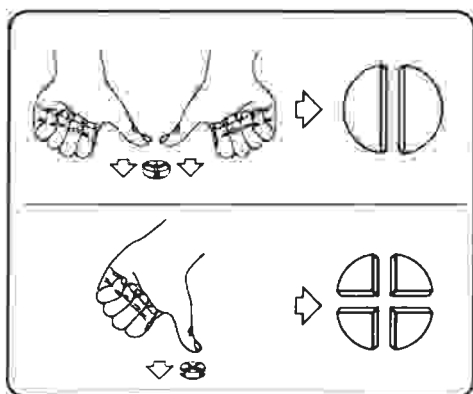
3.9 Putovi primjene i doziranje

Kroz usta.

Preporučena doza je 50 mg metronidazola/kg t.m./dan tijekom 5 - 7 dana. Dnevna doza može se podijeliti na jednake dijelove za primjenu dva puta dnevno (tj. 25 mg/kg t.m. dva puta dnevno).

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Tableta se može razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela. Pri tome tabletu treba postaviti na ravnu površinu tako da strana s urezom bude okrenuta prema gore, a konveksna strana (zakrivljena) prema podlozi.



Polovice: palčevima treba pritisnuti obje polovice tablete.

Četvrtine: palcem treba pritisnuti sredinu tablete.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Veća je vjerojatnost nastanka štetnih događaja ukoliko su primijenjene doze veće od preporučenih, a trajanje liječenja dulje od preporučenog. Ako se pojave neurološki znakovi, liječenje treba prekinuti i bolesnu životinju liječiti simptomatski.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Metrobactin, 250 mg,
tableta, za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/25-01/11
URBROJ: 525-09/583-25-3
NL/V/0193/001-002/A/007

ODOBRENO

siječanj 2025

4/17

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QJ01XD01

4.2 Farmakodinamika

Nakon što metronidazol prodre u bakteriju, osjetljive bakterije (anaerobi) razgrađuju njegovu molekulu. Metaboliti nastali razgradnjom imaju toksičan učinak na bakteriju jer se vežu na njenu DNK. Metronidazol je općenito baktericidan za osjetljive bakterije u koncentracijama koje su jednake minimalnoj inhibitornoj koncentraciji (engl. *minimum inhibitory concentration*, MIC) ili nešto veće od nje.

Metronidazol nema klinički važan učinak na fakultativne anaerobe, obligatne aerobe i mikroaerofilne bakterije.

4.3 Farmakokinetika

Metronidazol se nakon primjene kroz usta brzo i dobro apsorbira. Jedan sat nakon jednokratne primjene 50 mg metronidazola, koncentracija u plazmi je 10 mikrograma/mL. Bioraspoloživost metronidazola je približno 100 %, a poluvijek u plazmi približno 8 - 10 sati. Metronidazol dobro prodire u tkiva i tjelesne tekućine, kao što su slina, mlijeko, vaginalni iscjedak i sjeme. Metronidazol se prvenstveno razgrađuje u jetri. Unutar 24 sata od primjene kroz usta, 35 – 65 % primijenjene doze (metronidazol i njegovi metaboliti) izluči se putem mokraće.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti razdijeljenih tableta: 3 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj VMP nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Aluminij - PVC/PE/PVDC blister.

Kartonska kutija s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ili 50 blistera s 10 tableta.

Kartonska kutija s 10 kutija, od kojih svaka sadržava 1 ili 10 blistera s 10 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Dechra Regulatory B.V

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/104

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 11. siječnja 2017. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

15. siječnja 2025. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Metrobactin, 250 mg,
tableta, za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/25-01/11
URBROJ: 525-09/583-25-3
NL/V/0193/001-002/A/007

ODOBRENO

siječanj 2025

6/17