

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metrocare 500 mg tablety pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Metronidazolium 500 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Bílá až šedo-bílá okrouhlá a konvexní tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekcí gastrointestinálního traktu vyvolaných *Giardia* spp. a *Clostridium* spp. (tj. *C. perfringens* nebo *C. difficile*).

Léčba infekcí urogenitálního traktu, ústní dutiny, krku a kůže vyvolaných obligátně anaerobními bakteriemi (např. *Clostridium* spp.) citlivými k metronidazolu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech jaterních onemocnění.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (v čase, geografické) výskytu bakterií rezistentních k metronidazolu se doporučuje odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti.

Kdykoliv je to možné, veterinární léčivý přípravek má být použit až na základě testů citlivosti.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Zejména po dlouhodobé léčbě metronidazolem se ve velmi vzácných případech mohou projevit neurologické příznaky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Byly potvrzeny mutagenní a genotoxické vlastnosti metronidazolu u laboratorních zvířat a také u lidí.

Metronidazol je prokázáný karcinogen u laboratorních zvířat a má pravděpodobný karcinogenní účinek u člověka. Karcinogenita metronidazolu u člověka však nebyla dostatečně prokázána.

Metronidazol může být škodlivý pro plod.

Při podávání veterinárního léčivého přípravku by se měly používat nepropustné rukavice, aby se zabránilo kontaktu přípravku s kůží a jeho přenosu z rukou do úst.

Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí být nepoužité části tablety vráceny do otevřeného blistru, vloženy zpět do vnějšího obalu a uchovávány na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s tabletami si důkladně umyjte ruce.

Metronidazol může způsobit hypersenzitivní reakce. V případě známé přecitlivělosti na metronidazol se vyhněte kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po podání metronidazolu se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: zvracení, hepatotoxicita, neutropenie a neurologické příznaky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie na laboratorních zvířatech ukázaly nekonzistentní výsledky s ohledem na teratogenní / embryotoxické účinky metronidazolu. Proto není doporučováno použití tohoto veterinárního léčivého přípravku během březosti. Metronidazol se vylučuje do mléka a proto se nedoporučuje jeho podávání během laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Metronidazol může mít inhibiční účinek na degradaci jiných léčivých látek v játrech, například fenytoinu, cyklosporinu a warfarinu.

Cimetidin může snížit hepatální metabolismus metronidazolu vedoucí ke zvýšené sérové koncentraci metronidazolu.

Fenobarbital může zvýšit hepatální metabolismus metronidazolu vedoucí ke snížené sérové koncentraci metronidazolu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro perorální podání.

Doporučená dávka je 50 mg metronidazolu na kg živé hmotnosti denně, po dobu 5-7 dní. Denní dávka může být rozdělena na stejné dávky podávané dvakrát denně (tj. 25 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně).

Aby bylo zajištěno podání správné dávky, je nutné co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Živá hmotnost	Metrocare 250 mg tablety (denní dávka)	nebo	Metrocare 500 mg tablety (denní dávka)
1,25 kg	¼		

2,5 kg	$\frac{1}{2}$		$\frac{1}{4}$
3,75 kg	$\frac{3}{4}$		
5 kg	1		$\frac{1}{2}$
7,5 kg	$1 \frac{1}{2}$		$\frac{3}{4}$
10 kg	2		1
15 kg	3		$1 \frac{1}{2}$
20 kg	4		2
25 kg			$2 \frac{1}{2}$
30 kg			3
35 kg			$3 \frac{1}{2}$
40 kg			4

Aby bylo zajištěno podání správné dávky, je možné tablety rozdělit na 2 nebo 4 stejné části. Tabletu položte na rovný povrch, dělicími rýhami nahoru a konvexní (zaoblenou) částí směrem k povrchu.

Poloviny: palci nebo jinými prsty zatlačte na obou stranách tablety.

Čtvrtiny: palcem nebo jiným prstem zatlačte na střed tablety.

Nepoužitá část(i) má být podána při následujícím podání dávky(dávek).

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Výskyt nežádoucích příhod je pravděpodobnější při dávkách a trvání léčby přesahujících doporučený léčebný režim. Jestliže se vyskytnou neurologické příznaky, léčba má být ukončena a pacient by měl být léčen symptomaticky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: deriváty nitroimidazolu.

ATCvet kód: QP51AA01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Bakterie citlivé k metronidazolu (anaeroby) redukují molekulu metronidazolu po jejím průniku do bakteriální buňky. Vytvořené metabolity mají toxické účinky na bakterie prostřednictvím vazby na bakteriální DNA. Obecně je metronidazol baktericidní pro citlivé bakterie v koncentracích rovných nebo o něco vyšších, než je minimální inhibiční koncentrace (MIC).

Klinicky metronidazol nemá žádný významný vliv na fakultativní anaeroby, obligátně aerobní bakterie a mikroaerofilní bakterie.

5.2 Farmakokinetické údaje

Metronidazol se dobře absorbuje ihned po perorálním podání. Po podání dávky bylo C_{max} u psů dosaženo po 0,75 až 2 hodinách a u koček po 0,33 až 2 hodinách. Průměrný terminální biologický poločas byl 6,35 hodiny u psů a 6,21 hodiny u koček. Metronidazol dobře proniká do tkání a tělesných tekutin, například do slin, mléka, vaginálního sekretu a spermatu.

Metronidazol je primárně metabolizován v játrech. Během 24 hodin po perorálním podání se 35-65 % z podané dávky (metronidazolu a jeho metabolitů) vylučuje močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrytalická celulóza
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Extrakt z kvasnic
Hyprolóza
Magnesium-stearát

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Nepoužité části tablet vložte nazpět do blistru a chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistrové balení z PVC/hliníkové vrstvy/orientovaného polyamidu/hliníkové vrstvy.

Kartonová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 nebo 50 blistry po 10 tabletách tvořící balení o velikosti 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250 nebo 500 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/067/19-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28. 8. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.