

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metrobactin 500 mg tablete za pse in mačke

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

### Učinkovina:

metronidazol 500 mg

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
celuloza, mikrokristalna
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
hidroksipropilceluloza
kvas (suhi)
aroma piščanca
magnezijev stearat

Svetlorjava, okrogla in konveksna okusna tableta z rjavimi pikami, z razdelilno zarezo v obliki križa na eni strani.

Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Psi, mačke.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročata *Giardia* spp. in *Clostridium* spp. (tj. *C. perfringens* ali *C. difficile*).

Zdravljenje okužb sečil, ustne votline, žrela in kože, ki jih povzročajo obligatno anaerobne bakterije (npr. *Clostridium* spp.).

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru jetrnih bolezní.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### 3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi verjetne variabilnosti (časovne, geografske) v pojavnosti odpornosti bakterij proti metronidazolu, se priporoča bakteriološko vzorčenje in testiranje občutljivosti.

Kadarkoli je to mogoče, zdravilo uporabite le na osnovi testiranja občutljivosti.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. Tablete so okusne. Da bi se izognili nenamernemu zaužitju, tablete shranjujte izven dosega živali.

Zlasti po daljšem zdravljenju z metronidazolom se lahko pojavijo nevrološki znaki.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Metronidazol lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo za metronidazol naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Metronidazol ima mutagene in genotoksične lastnosti, ki so bile potrjene pri laboratorijskih živalih in pri ljudeh. Metronidazol je potrjeno rakotvoren pri laboratorijskih živalih in je možno, da ima rakotvorne učinke tudi na ljudi. Vendar pa pri ljudeh rakotvornost metronidazola ni bila ustrezno dokazana.

Metronidazol je lahko škodljiv za nerojenega otroka.

Izogibajte se nenamernemu zaužitju in stiku zdravila s kožo ali sluznicami, vključno s stikom rok z usti.

Da bi se izognili takšnemu stiku, pri rokovanju z zdravilom in/ali ob neposrednem dajanju zdravila živali v usta, nosite neprepustne rokavice.

Zdravljenim psom ne dovolite, da bi lizali osebe neposredno po zaužitju zdravila. V primeru stika s kožo, izpostavljeno mesto temeljito umijte.

Da bi se izognili nenamernemu zaužitju, še posebej s strani otrok, je treba neuporabljene dele tablet vrniti v odprt pretisni omot, shraniti nazaj v škatlo ter hraniti na varnem mestu izven dosega otrok.

Neporabljene dele tablet je treba uporabiti pri naslednjem dajanju.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino. Po uporabi si temeljito umijte roke.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Psi, mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Nevrološki znaki Bruhanje Hepatotoksičnost Nevtropenija
---	--

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

#### Brejost:

Pri študijah na laboratorijskih živalih rezultati niso bili konsistentni pri dokazovanju teratogenih/embriotoksičnih učinkov metronidazola. Zato uporaba zdravila ni priporočljiva v obdobju brejosti.

#### Laktacija:

Metronidazol se izloča z mlekom, zato uporaba ni priporočljiva v obdobju laktacije.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Metronidazol lahko zavira razgradnjo drugih zdravil v jetrih, kot so na primer fenitoin, ciklosporin in varfarin.

Cimetidin lahko zmanjša jetrno presnovo metronidazola, kar povzroči povečano koncentracijo metronidazola v serumu.

Fenobarbital lahko poveča jetrno presnovo metronidazola, kar povzroči zmanjšano koncentracijo metronidazola v serumu.

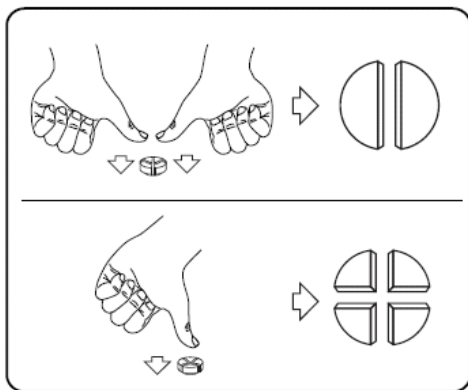
### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Priporoča se 5 do 7-dnevno dajanje priporočenega odmerka 50 mg metronidazola na kg telesne mase na dan. Dnevni odmerek se lahko enakomerno razdeli in da dvakrat na dan (tj. 25 mg/kg telesne mase dvakrat na dan).

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Tablete se lahko razdeli na 2 ali 4 enake dele, da se zagotovi pravilno odmerjanje. Tableto položite na ravno površino, tako da stran z razdelilno zarezo gleda navzgor, konveksna (zaobljena) stran pa proti površini.



Polovici: s palcema pritisnite navzdol na obeh straneh tablete.

Četrtnine: pritisnite s palcem navzdol na sredino tablete.

### 3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Obstaja večja verjetnost za pojav neželenih učinkov, če se uporabi večje odmerke in daljše trajanje zdravljenja, ki presega priporočeni režim zdravljenja. Če se pojavijo nevrološki znaki, je treba z zdravljenjem prenehati in žival zdraviti simptomatsko.

### 3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Ni smiselno.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

**4.1 Oznaka ATC vet:**  
QJ01XD01

### **4.2 Farmakodinamika**

Ko metronidazol prodre v bakterijo, se molekula v občutljivi bakteriji (anaerobni) reducira. Nastali presnovki imajo toksični učinek na bakterijo, saj se vežejo na DNA bakterije. Na splošno metronidazol deluje baktericidno na občutljive bakterije v koncentracijah, ki so enake ali nekoliko višje kot je minimalna inhibitorna koncentracija (MIK).

Klinično metronidazol nima pomembnega učinka na fakultativne anaerobe, obligatne aerobne in mikroaerofilne bakterije.

### **4.3 Farmakokinetika**

Metronidazol se po peroralnem dajanju takoj in dobro absorbira. Z enim odmerkom 50 mg je bila po 1 uri dosežena plazemska koncentracija 10 mikrogramov/ml. Biološka razpoložljivost metronidazola je skoraj 100 %, razpolovni čas v plazmi pa je približno 8 do 10 ur. Metronidazol dobro prodre v tkiva in telesne tekočine, kot so slina, mleko, vaginalni izločki in sperma. Metronidazol se primarno presnavlja v jetrih. V 24 urah po peroralnem dajanju se 35 do 65 % danega odmerka (metronidazol in njegovi presnovki) izloči z urinom.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ni smiselno.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti razdeljenih tablet: 3 dni.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Aluminij - PVC/PE/PVDC pretisni omot.

Kartonska škatla, ki vsebuje 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ali 50 pretisnih omotov s po 10 tabletami.

Kartonska škatla, ki vsebuje 10 škatel, od katerih vsaka vsebuje 1 ali 10 pretisnih omotov s po 10 tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

**5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

**6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Dechra Regulatory B.V.

**7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

DC/V/0545/002

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 29.9.2016

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

18.10.2024

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).