

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metrovis 100 mg tablety pre psov a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

Účinná látka:

Metronidazol 100 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Béžové, okrúhle tablety s krížovou deliacou čiarou na jednej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba infekcií tráviaceho traktu spôsobených *Giardia* spp. a *Clostridia* spp. (t. j. *C. perfringens* alebo *C. difficile*).

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

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívajte v prípade porúch pečene.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vzhľadom k pravdepodobnej variabilite (časovej, geografickej) vo výskyte baktérií rezistentných na metronidazol sa odporúča odber bakteriologických vzoriek a testovanie citlivosti.

Ak je to možné, liek by sa mal používať iba na základe testov citlivosti.

Pri použití veterinárneho lieku treba zohľadniť oficiálnu národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť neurologické príznaky, najmä po dlhodobej liečbe metronidazolom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Na laboratórnych zvieratách a u ľudí sa dokázalo, že metronidazol má mutagénne a genotoxické vlastnosti. Metronidazol je preukázaný karcinogén u laboratórnych zvierat a má možné karcinogénne účinky u ľudí. Neexistujú však dostatočné dôkazy o karcinogenite metronidazolu u ľudí.

Metronidazol môže byť škodlivý pre nenarodené dieťa.

Pri aplikácii lieku by sa mali používať nepriepustné rukavice, aby sa zabránilo kontaktu kože s liekom.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužité tablety a časti tabliet sa musia vrátiť do otvoreného blistra, vložiť späť do vonkajšieho obalu a uložiť na bezpečné miesto mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Po manipulácii s tabletami si dôkladne umyte ruky.

Metronidazol môže vyvolať reakcie z precitlivenosti. V prípade známej precitlivenosti na metronidazol sa vyhnite kontaktu s veterinárnym liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po podaní metronidazolu sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky: vracanie, hepatotoxicita, neutropénia a neurologické príznaky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

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

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali nekonzistentné výsledky, pokiaľ ide o teratogénne/embryotoxické účinky metronidazolu. Z tohto dôvodu sa neodporúča používanie tohto lieku počas gravidity.

Laktácia:

Metronidazol sa vylučuje do materského mlieka a počas laktácie sa preto neodporúča.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Metronidazol môže mať inhibičný účinok na degradáciu iných liečiv v pečeni, napríklad fenytoínu, cyklosporínu a warfarínu.

Cimetidín môže znížiť pečenevý metabolizmus metronidazolu, čo má za následok zvýšené sérové koncentrácie metronidazolu.

Fenobarbital môže zvýšiť pečenevý metabolizmus metronidazolu, čo má za následok znížené sérové koncentrácie metronidazolu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 50 mg metronidazolu na kg živej hmotnosti denne po dobu 5 – 7 dní. Dennú dávku je možné rozdeliť na dve dávky počas dňa (t. j. 25 mg/kg živej hmotnosti dvakrát denne).

Aby bolo zaistené správne dávkovanie, je potrebné určiť čo najpresnejšie živú hmotnosť. Nasledujúca tabuľka je návodom na dávkovanie lieku pri odporúčanom dávkovaní 50 mg na kg živej hmotnosti podávanom raz denne, alebo najlepšie dvakrát denne v dávkach 25 mg na kg živej hmotnosti.

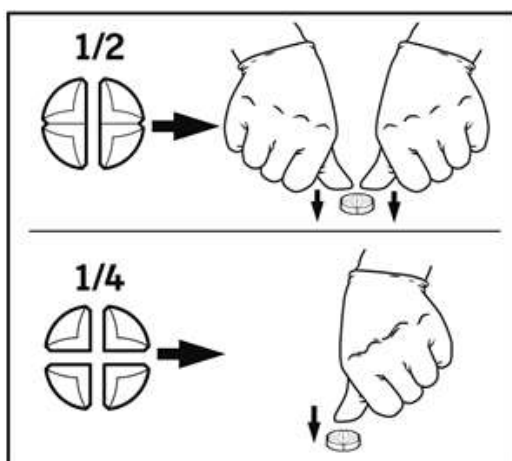
Živá hmotnosť (kg)	Počet tableť		
	Dvakrát denne		Raz denne
	Ráno	Večer	
0,5 kg	¼	-	¼
1 kg	¼	¼	½
2 kg	½	½	1
3 kg	¾	¾	1 ½
4 kg	1	1	2
5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
6 kg	1 ½	1 ½	3
7 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
8 kg	2	2	4

 = ¼ tablety
  = ½ tablety
  = ¾ tablety
  = 1 tableta

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zaistilo správne dávkovanie. Tablety umiestnite na rovný povrch, stranu s deliacou ryhou smerom nahor a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k povrchu.

Polovice: zatlačte palcami na oboch stranách tablety.

Štvrtiny: zatlačte palcom v strede tablety.



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

Výskyt nežiaducich reakcií je pravdepodobnejší pri dávkach a trvaní liečby nad rámec odporúčaného liečebného režimu. Ak sa objavia neurologické príznaky, liečba sa musí ukončiť a pacient sa musí liečiť symptomaticky.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiprotozoiká, na liečbu protozoárnych ochorení, deriváty (nitro-)imidazolu.

ATCvet kód: QP51AA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Baktérie citlivé na metronidazol (anaeróby) redukujú molekulu metronidazolu po jej prieniku do bakteriálnej bunky. Vytvorené metabolity majú toxický účinok na baktérie prostredníctvom väzby na bakteriálnu DNA. Metronidazol je vo všeobecnosti baktericídny pre citlivé baktérie v koncentráciách rovných alebo o niečo vyšších, ako je minimálna inhibičná koncentrácia (MIC).

5.2 Farmakokinetické údaje

Metronidazol sa ihneď po perorálnom podaní dobre absorbuje. Biologická dostupnosť metronidazolu je takmer 100 %.

U psov po 1 hodine od perorálneho podania jednej dávky 62 mg/kg živej hmotnosti dosahuje hodnota C_{max} 79,5 µg/ml. Terminálny polčas v plazme je približne 5,3 hodín (3,5 až 7,3 hodín).

U mačiek po 1,5 hodine od perorálneho podania jednej dávky 83 mg/kg živej hmotnosti dosahuje hodnota C_{max} 93,6 µg/ml. Terminálny polčas v plazme je približne 6,7 hodín (5,2 až 8,3 hodín).

Metronidazol dobre preniká do tkanív a telesných tekutín, napríklad do slín, mlieka, vaginálneho sekrétu a spermii. Metronidazol sa primárne metabolizuje v pečeni. Počas 24 hodín po perorálnom podaní sa 35 – 65 % z podanej dávky (metronidazolu a jeho metabolitov) vylučuje močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Mikrokryštalická celulóza
Sodná soľ karboxymetylškrobu, typ A
Hydroxypropylcelulóza
Kvasnice (sušené)
Príchut' hovädzieho mäsa
Magnéziumstearát

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú 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

Blister z vrstvy hliníka a vrstvy PVC/PE/ PVDC

Kartónová krabica s 1, 2, 5, 10, 25 alebo 50 blistrami po 10 tabliet.

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 REGISTRÁCI

Livisto Int'l S.L.

Av. Universitat Autònoma 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona

Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/015/MR/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11/05/2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ KRABICA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metrovis 100 mg tablety pre psov a mačky
Metronidazol

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Metronidazol 100 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet
20 tabliet
50 tabliet
100 tabliet
250 tabliet
500 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIA(-E)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Metronidazol môže vyvolať závažné nežiaduce účinky a je spájaný s karcinogénnosťou. Vyhnite sa kontaktu s pokožkou a náhodnému požitiu. Noste rukavice. Liek uchovávajte na bezpečnom mieste. Úplné upozornenia pre používateľov nájdete v písomnej informácii 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 DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Livisto Int'l S.L.
Av. Universitat Autònoma 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona, Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/015/MR/20-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH

BLISTER Z VRSTVY HLINÍKA A VRSTVY PVC/PE/PVDC S 10 TABLETAMI

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metrovis 100 mg tablety
Metronidazol



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Livisto Int'l S.L.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Metrovis 100 mg tablety pre psov 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:

Livisto Int'l S.L.
Av. Universitat Autònoma 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona, Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

alebo

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Nemecko

alebo

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metrovis 100 mg tablety pre psov a mačky
Metronidazol

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

1 tableta obsahuje:

Účinná látka:

Metronidazol 100 mg

Béžové, okrúhle tablety s krížovou deliacou čiarou na jednej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba infekcií tráviaceho traktu spôsobených *Giardia* spp. a *Clostridia* spp. (t. j. *C. perfringens* alebo *C. difficile*).

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

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte v prípade porúch pečene.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po podaní metronidazolu sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky: vracanie, hepatotoxicita, neutropénia a neurologické príznaky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u 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. CIELOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

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

Perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 50 mg metronidazolu na kg živej hmotnosti denne po dobu 5 – 7 dní. Dennú dávku je možné rozdeliť na dve dávky počas dňa (t. j. 25 mg/kg živej hmotnosti dvakrát denne).

Aby bolo zaistené správne dávkovanie, je potrebné určiť čo najpresnejšie živú hmotnosť. Nasledujúca tabuľka je návodom na dávkovanie lieku pri odporúčanom dávkovaní 50 mg na kg živej hmotnosti podávanom raz denne, alebo najlepšie dvakrát denne v dávkach 25 mg na kg živej hmotnosti.

Živá hmotnosť (kg)	Počet tabliet		
	Dvakrát denne		Raz denne
	Ráno	Večer	
0,5 kg	¼	-	¼
1 kg	¼	¼	½
2 kg	½	½	1
3 kg	¾	¾	1 ½
4 kg	1	1	2
5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
6 kg	1 ½	1 ½	3
7 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
8 kg	2	2	4

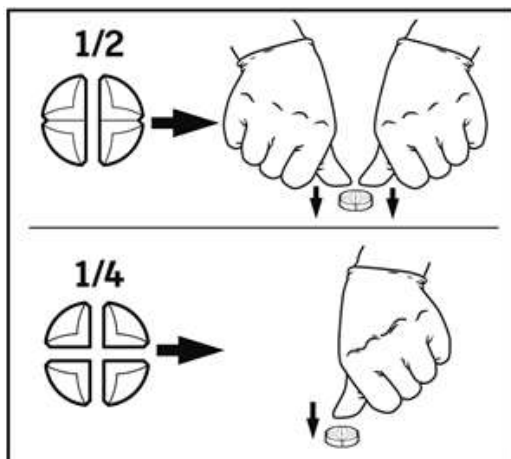
 = ¼ tablety  = ½ tablety  = ¾ tablety  = 1 tableta

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zaistilo správne dávkovanie. Tablety umiestnite na rovný povrch, stranu s deliacou ryhou smerom nahor a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k povrchu.

Polovice: zatlačte palcami 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.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 3 dni.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vzhľadom k pravdepodobnej variabilite (časovej, geografickej) vo výskyte baktérií rezistentných na metronidazol sa odporúča odber bakteriologických vzoriek a testovanie citlivosti.

Ak je to možné, liek by sa mal používať iba na základe testov citlivosti.

Pri použití veterinárneho lieku treba zohľadniť oficiálnu národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť neurologické príznaky, najmä po dlhodobej liečbe metronidazolom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Na laboratórnych zvieratách a u ľudí sa dokázalo, že metronidazol má mutagénne a genotoxické vlastnosti. Metronidazol je preukázaný karcinogén u laboratórnych zvierat a má možné karcinogénne účinky u ľudí. Neexistujú však dostatočné dôkazy o karcinogenite metronidazolu u ľudí.

Metronidazol môže byť škodlivý pre nenarodené dieťa.

Pri aplikácii lieku by sa mali používať nepriepustné rukavice, aby sa zabránilo kontaktu kože s liekom.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužité tablety a časti tabliet sa musia vrátiť do otvoreného blistra, vložiť späť do vonkajšieho obalu a uložiť na bezpečné miesto mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Po manipulácii s tabletami si dôkladne umyte ruky.

Metronidazol môže vyvolať reakcie z precitlivenosti. V prípade známej precitlivenosti na metronidazol sa vyhnite kontaktu s veterinárnym liekom.

Gravidita:

Štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali nekonzistentné výsledky, pokiaľ ide o teratogénne/embryotoxické účinky metronidazolu. Z tohto dôvodu sa neodporúča používanie tohto lieku počas gravidity.

Laktácia:

Metronidazol sa vylučuje do materského mlieka a počas laktácie sa preto neodporúča.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Metronidazol môže mať inhibičný účinok na degradáciu iných liečiv v pečeni, napríklad fenytoínu, cyklosporínu a warfarínu.

Cimetidín môže znížiť pečeňový metabolizmus metronidazolu, čo má za následok zvýšené sérové koncentrácie metronidazolu.

Fenobarbital môže zvýšiť pečeňový metabolizmus metronidazolu, čo má za následok znížené sérové koncentrácie metronidazolu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Výskyt nežiaducich reakcií je pravdepodobnejší pri dávkach a trvaní liečby nad rámec odporúčaného liečebného režimu. Ak sa objavia neurologické príznaky, liečba sa musí ukončiť a pacient sa musí liečiť symptomaticky.

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 PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Kartónová krabica s 1, 2, 5, 10, 25 alebo 50 blistrami po 10 tabliet.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.