

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metrovis 250 mg tablety pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Metronidazolum 250 mg.

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Béžové, kulaté tablety s křížovou půlicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených *Giardia* spp. a *Clostridia* spp. (tj. *C. perfringens* nebo *C. difficile*).

Léčba infekcí urogenitálního traktu, ústní dutiny, hrdla a kůže způsobených obligátními anaerobními bakteriemi (např. *Clostridia* spp.) citlivými k metronidazolu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě jaterních onemocnění.

Nepoužívat v případě 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 (časové, geografické) ve výskytu rezistence bakterií na metronidazol se doporučuje odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti.

Pokud je to možné, měl by se přípravek používat pouze na základě testů citlivosti.

Při použití tohoto přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout neurologické příznaky, zejména po dlouhodobé léčbě metronidazolem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Na laboratorních zvířatech, stejně jako u lidí bylo prokázáno, že metronidazol má mutagenní a genotoxické vlastnosti. Metronidazol je prokázaný karcinogen u laboratorních zvířat a má možné karcinogenní účinky u lidí. Neexistují však dostatečné důkazy o karcinogenitě metronidazolu u lidí.

Metronidazol může být škodlivý pro nenarozené dítě.

Při aplikaci přípravku by se měly používat nepropustné rukavice, aby se zabránilo kontaktu kůže s přípravkem.

Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí se nepoužité tablety a části tablet vrátit na místo do otevřeného blistru, vložit zpět do vnějšího obalu a uložit na bezpečné místo mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s tabletami si pečlivě umyjte ruce.

Metronidazol může vyvolat reakce přecitlivělosti. 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(ny) 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 10 000 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

Březost:

Studie na laboratorních zvířatech prokázaly nekonzistentní výsledky, pokud jde o teratogenní/embryotoxické účinky metronidazolu. Z tohoto důvodu se nedoporučuje používání tohoto přípravku v průběhu březosti.

Laktace:

Metronidazol je vylučován do mateřského mléka a během laktace se proto nedoporučuje.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

Cimetidin může snížit jaterní metabolismus metronidazolu, což má za následek zvýšené sérové koncentrace metronidazolu.

Fenobarbital může zvýšit jaterní metabolismus metronidazolu, což má za následek snížené sérové koncentrace metronidazolu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená dávka je 50 mg metronidazolu na kg živé hmotnosti denně po dobu 5–7 dnů. Denní dávku je možné rozdělit na dvě dávky během dne (tj. 25 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně).

Je třeba určit co možná nejpřesněji živou hmotnost, aby bylo zajištěno správné dávkování. Následující tabulka je návodem k dávkování přípravku při doporučeném dávkování 50 mg na kg živé

hmotnosti podávaném jednou denně, nebo nejlépe dvakrát denně v dávkách 25 mg na kg živé hmotnosti.

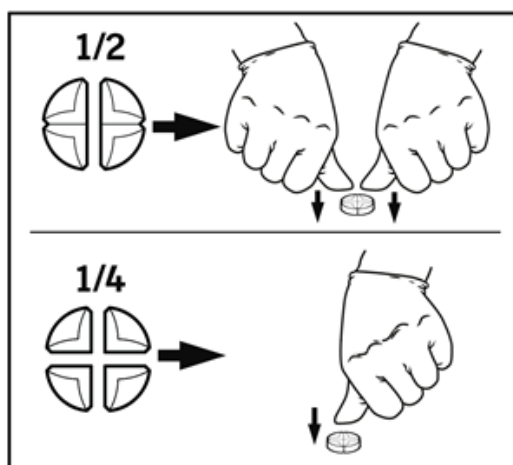
Živá hmotnost (kg)	Počet tablet		
	Dvakrát denně		Jednou denně
	Ráno	Večer	
5 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
7,5 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
15 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
17,5 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
20 kg	2	2	4

 = $\frac{1}{4}$ tablety
  = $\frac{1}{2}$ tablety
  = $\frac{3}{4}$ tablety
  = 1 tableta

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletou dejte na rovnou plochu, dělenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.

Půlky: zatlačte palci na obou stranách tablety.

Čtvrtky: zatlačte palcem na střed tablety.



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

Nežádoucí příhody jsou pravděpodobnější v dávkách a trvání léčby nad rámec doporučeného léčebného režimu. Pokud se objeví neurologické příznaky, léčba by měla 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: antiprotozoika, terapie protozoálních onemocnění, 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 toxický účinek 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).

5.2 Farmakokinetické údaje

Metronidazol se ihned po perorálním podání dobře absorbuje. Biologická dostupnost metronidazolu je téměř 100 %.

U psů činí hodnota $C_{\max}$ 79,5 µg/ml jednu hodinu po podání jedné perorální dávky 62 mg/kg živé hmotnosti. Terminální poločas v plazmě je přibližně 5,3 hodiny (3,5 až 7,3 hodiny).

U koček činí hodnota $C_{\max}$ 93,6 µg/ml jednu a půl hodiny po podání jedné perorální dávky 83 mg/kg živé hmotnosti. Terminální poločas v plazmě je přibližně 6,7 hodin (5,2 až 8,3 hodin).

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

Mikrokrystalická celulóza
Sodná sůl karboxymethylškrobu, typ A
Hyprolosa
Sušené kvasnice
Hovězí aroma
Magnesium-stearát

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 3 dny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr z vrstvy hliníku a vrstvy PVC/PE/PVDC.

Lepenková krabice s 1, 2, 5, 10, 25 nebo 50 blistry po 10 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/050/19-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

28. 6. 2019

10 DATUM REVIZE TEXTU

19.10.2025

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.