

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
Metrobactin 250 mg tablety pro psy a kočky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Chorvatsko

V příbalové informaci bude uvedeno pouze místo testování a uvolnění šarží.

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metrobactin 250 mg tablety pro psy a kočky
metronidazolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Metronidazolum 250 mg

Světle hnědá, kulatá a konvexní, ochucená tableta s hnědými skvrnami a s křížovou dělicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

4. INDIKACE

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

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

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě jaterních onemocnění.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po podání metronidazolu se mohou objevit následující nežádoucí účinky: zvracení, hepatotoxicita a neutropenie. Ve velmi vzácných případech se mohou objevit neurologické příznaky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projev(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 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

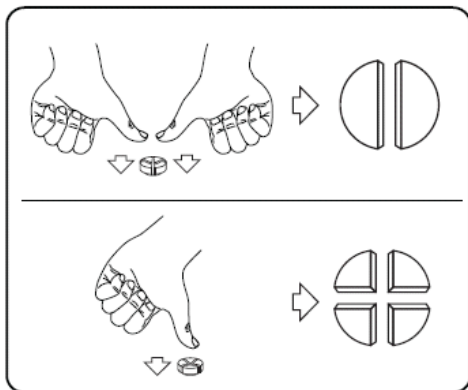
Perorální podání.

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 ž.hm. dvakrát denně).

Je třeba určit co možná nej přesněji živou hmotnost zvířete, aby bylo zajištěno správné dávkování.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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.

Tablety jsou ochuceny. Uchovávejte tablety mimo dosah zvířat, aby nedošlo k náhodnému pozření.

Zejména po dlouhodobé léčbě metronidazolem se mohou vyskytnout neurologické příznaky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Metronidazol může být škodlivý pro plod.

Zabraňte kontaktu s pokožkou a sliznicemi včetně kontaktu ruka-ústa. Při manipulaci s přípravkem a/nebo při přímém podání do tlamy zvířete noste nepropustné rukavice.

Nedovolte, aby ošetření psi olizovali osoby hned po podání přípravku. V případě kontaktu s pokožkou postižené místo důkladně omyjte.

Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, je třeba nepoužité části tablet vrátit zpět do otevřeného blistru, vložit zpět do vnějšího obalu a uložit na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí. Zbývající část použijte při dalším podání.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si důkladně umyjte ruce. Metronidazol může vyvolat precitlivělost. Lidé se známou precitlivělostí na metronidazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost a laktace:

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné 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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nežádoucí účinky 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.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Duben 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

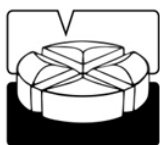
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Blistr z vrstvy hliníku a vrstvy PVC/PE/PVDC

Lepenková krabice s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 nebo 50 blistry po 10 tabletách

Lepenková krabice obsahující 10 krabiček, z nichž každá obsahuje 1 nebo 10 blisterů s 10 tabletami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



Dělitelná tableta.