

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metrocare 250 mg tablety pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Metronidazolium 250 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Mikrokryсталická celulóza
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Extrakt z kvasnic
Hyprolosa
Magnesium-stearát

Bílá až šedo-bílá okrouhlá a konvexní tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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

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

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech onemocnění jater.

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

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (v čase, geografické) výskytu bakterií rezistentních k metronidazolu se doporučuje provedení bakteriologického vyšetření a stanovení citlivosti. Veterinární léčivý přípravek by měl být, kdykoli je to možné, používán pouze na základě výsledků stanovení 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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Byly potvrzeny mutagenní a genotoxické vlastnosti metronidazolu u laboratorních zvířat a i u lidí. Metronidazol je prokázáný karcinogen u laboratorních zvířat a má pravděpodobný karcinogenní účinek na člověka. Karcinogenita metronidazolu u člověka však nebyla dostatečně prokázána. Metronidazol může být škodlivý pro plod. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by měly být používány osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic, aby se zabránilo kontaktu kůže a rukou s ústy a přípravkem. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, vraťte nepoužité části tablet do otevřeného blistru a vložte zpět do vnějšího obalu a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po nakládání s tabletami si důkladně umyjte ruce. Metronidazol může vyvolat hypersenzitivní reakci. Osoby se známou přecitlivělostí na metronidazol by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinelých hlášení):	Zvracení Hepatotoxicita Neutropenie Neurologické příznaky
---	--

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Studie na laboratorních zvířatech ukázaly nekonzistentní výsledky s ohledem na teratogenní / embryotoxické účinky metronidazolu. Nedoporučuje se použití během březosti.

Laktace:

Metronidazol se vylučuje do mléka. Nedoporučuje se použití během laktace.

3.8 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 zpomalit hepatální metabolizaci metronidazolu vedoucí ke zvýšené sérové koncentraci metronidazolu.

Fenobarbital může zrychlit hepatální metabolizaci metronidazolu vedoucí ke snížené sérové koncentraci metronidazolu.

3.9 Cesty podání a dávkování

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 byla zajištěna správná dávka, 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	1/4		
2,5 kg	1/2		1/4
3,75 kg	3/4		
5 kg	1		1/2
7,5 kg	1 1/2		3/4
10 kg	2		1
15 kg	3		1 1/2
20 kg	4		2
25 kg			2 1/2
30 kg			3
35 kg			3 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).

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Výskyt nežádoucích účinků je pravděpodobnější při dávkách a délce trvání léčby přesahujících doporučený léčebný režim. Jestliže se vyskytnou neurologické příznaky, je nutné léčbu přerušit a pacient by měl být léčen symptomaticky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Není určeno pro potravinová zvířata.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP51AA01

4.2 Farmakodynamika

Po proniknutí metronidazolu do bakteriální buňky dochází u citlivých bakterií (anaerobních) k redukci molekuly metronidazolu. Vzniklé metabolity vykazují toxické účinky na bakterie prostřednictvím vazby na bakteriální DNA. Obecně je metronidazol pro citlivé bakterie baktericidní při koncentracích rovnajících se nebo mírně převyšujících minimální inhibiční koncentraci (MIC).

Z klinického hlediska nemá metronidazol žádný relevantní účinek na fakultativně anaerobní, obligátně aerobní ani mikroaerofilní bakterie.

4.3 Farmakokinetika

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, jako jsou sliny, mléko, vaginální sekret a sperma. Metronidazol je primárně metabolizován v játrech. Během 24 hodin po perorálním podání se 35-65 % z podané dávky (metronidazolu a jeho metabolitů) vylučuje močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

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

5.3. Zvláštní opatření pro uchovávání

Nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

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

Papírová 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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ecuphar NV

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/066/19-C

8. DATUM REGISTRACE

28. 8. 2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).