

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Metronidavet 500 mg tabletki dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
Ul. Gliniana 32
20-616 Lublin, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metronidavet 500 mg tabletki dla psów i kotów
Metronidazol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Metronidazol 500 mg

Substancje pomocnicze: q.s.

Jasnobrązowa z brązowymi plamkami, okrągła i wypukła, aromatyzowana tabletki z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych przez *Giardia* spp. i *Clostridium* spp. (tj. *C. perfringens* lub *C. difficile*).

Leczenie zakażeń układu moczowo-płciowego, jamy ustnej, gardła i skóry spowodowanych przez bakterie bezwzględnie beztlenowe (np. *Clostridium* spp.), wrażliwe na metronidazol.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku zaburzeń czynności wątroby.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu metronidazolu mogą wystąpić następujące działania niepożądane: wymioty, hepatotoksyczność i neutropenia. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić objawy neurologiczne.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 50 mg metronidazolu na kg masy ciała na dzień, przez 5–7 dni. Dawka dzienna może zostać podzielona na dwa podania (tzn. 25 mg/kg masy ciała dwa razy dziennie). W celu zapewnienia podania prawidłowej dawki należy określić masę ciała tak dokładnie, jak to możliwe.

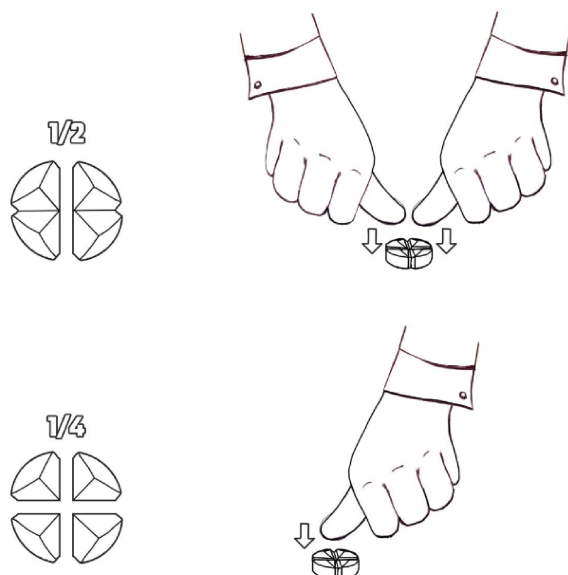
| Masa ciała (kg) | Liczba tabletek o mocy 500 mg | |
|-----------------|-------------------------------|--------------|
| | Dwa razy dziennie | Raz dziennie |
| 2,5 kg | - | ¼ |
| 5 kg | ¼ | ½ |
| 10 kg | ½ | 1 |
| 15 kg | ¾ | 1½ |
| 20 kg | 1 | 2 |
| 25 kg | 1¼ | 2½ |
| 30 kg | 1½ | 3 |
| 35 kg | 1¾ | 3½ |
| 40 kg | 2 | 4 |

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania. Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni ze stroną z linią podziału skierowaną do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.

Półowki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem pośrodku tabletki.



10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania. Niezużyte części tabletek umieścić z powrotem w blistrze.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ze względu na prawdopodobną zmienność (w czasie, geograficzną) występowania oporności bakterii na metronidazol zalecane jest pobieranie próbek bakteriologicznych i badania lekowrażliwości.

Jeśli jest to możliwe, produkt należy stosować wyłącznie w oparciu o badanie lekowrażliwości.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy uwzględniać oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

W przypadku przedłużonego leczenia metronidazolem mogą wystąpić objawy neurologiczne.

Ponieważ tabletki są aromatyzowane, należy przechowywać je poza zasięgiem zwierząt, aby uniknąć przypadkowego połknięcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Metronidazol wykazuje potwierdzone właściwości mutagenne i genotoksyczne u zwierząt laboratoryjnych i u ludzi. Jest potwierdzonym czynnikiem rakotwórczym u zwierząt laboratoryjnych i ma potencjalne działanie rakotwórcze u ludzi, brak jednak wystarczających dowodów na rakotwórczość metronidazolu u ludzi.

Metronidazol może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka. Kobiety w ciąży powinny zachować ostrożność podczas podawania produktu.

Podczas podawania produktu należy nosić nieprzepuszczalne rękawice w celu uniknięcia kontaktu produktu ze skórą oraz przeniesienia go ze skóry do jamy ustnej.

Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, szczególnie przez dziecko, nieużyte części tabletki należy włożyć z powrotem do otwartego blistra i do opakowania zewnętrznego i przechowywać w bezpiecznym miejscu, niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W razie przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Metronidazol może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na metronidazol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po podaniu tabletek należy dokładnie umyć ręce.

Ciąża:

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych uzyskano niejednoznaczne wyniki, jeśli chodzi o teratogenne i (lub) embriotoksyczne działanie metronidazolu. Z tego powodu nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży

Laktacja:

Metronidazol jest wydalany do mleka i z tego powodu nie zaleca się stosowania w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Metronidazol może mieć hamujący wpływ na rozkład w wątrobie innych leków, takich jak fenytoina, cyklosporyna i warfaryna.

Cymetydyna może zmniejszać metabolizm wątrobowy metronidazolu, prowadząc do podwyższenia stężenia metronidazolu w surowicy.

Fenobarbital może zwiększać metabolizm wątrobowy metronidazolu, prowadząc do obniżenia stężenia metronidazolu w surowicy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Wystąpienie działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne przy dawkach i czasie trwania leczenia przekraczających zalecany schemat dawkowania. W przypadku wystąpienia objawów neurologicznych należy przerwać leczenie, a pacjenta należy leczyć objawowo.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 20 tabletek (2 blistry po 10 tabletek).

Pudełko tekturowe zawierające 100 tabletek (10 blistrów po 10 tabletek).

Pudełko tekturowe zawierające 250 tabletek (25 blistrów po 10 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.