

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Metrocare 500 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:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nizozemí

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metrocare 500 mg tablety pro psy a kočky
Metronidazolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Metronidazolum 500 mg

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

4. INDIKACE

Léčba infekcí gastrointestinálního traktu vyvolaných *Giardia* spp. a *Clostridium* spp. (tj. *C. perfringens* nebo *C. difficile*).
Léčba infekcí urogenitálního traktu, ústní dutiny, krku a kůže vyvolaných obligátně anaerobními bakteriemi (např. *Clostridium* spp.) citlivými k metronidazolu.

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po podání metranidazolu se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: zvracení, hepatotoxicita, neutropenie a neurologické příznaky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) 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 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

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(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro 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 bylo zajištěno podání správné dávky, 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	$\frac{1}{4}$		
2,5 kg	$\frac{1}{2}$		$\frac{1}{4}$
3,75 kg	$\frac{3}{4}$		
5 kg	1		$\frac{1}{2}$
7,5 kg	1 $\frac{1}{2}$		$\frac{3}{4}$
10 kg	2		1
15 kg	3		1 $\frac{1}{2}$
20 kg	4		2
25 kg			2 $\frac{1}{2}$
30 kg			3
35 kg			3 $\frac{1}{2}$
40 kg			4

Aby bylo zajištěno podání správné dávky, je možné tablety rozdělit na 2 nebo 4 stejné části. Tabletou 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).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužité části tablet vložte nazpět do blistru a chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (v čase, geografické) výskytu bakterií rezistentních k metronidazoluse doporučuje odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti.

Kdykoliv je to možné, veterinární léčivý přípravek má být použit až na základě testů 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 určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Byly potvrzeny mutagenní a genotoxické vlastnosti metronidazolu u laboratorních zvířat a také u lidí.

Metronidazol je prokázáný karcinogen u laboratorních zvířat a má pravděpodobný karcinogenní účinek u člověka. Karcinogenita metronidazolu u člověka však nebyla dostatečně prokázána.

Metronidazol může být škodlivý pro plod.

Při podávání veterinárního léčivého přípravku by se měly používat nepropustné rukavice, aby se zabránilo kontaktu přípravku s kůží a jeho přenosu z rukou do úst.

Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí být nepoužité části tablety vráceny do otevřeného blistru, vloženy zpět do vnějšího obalu a uchovávány na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s tabletami si důkladně umyjte ruce.

Metronidazol může způsobit hypersenzitivní reakce. V případě známé přecitlivělosti na metronidazol se vyhněte kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Studie na laboratorních zvířatech ukázaly nekonzistentní výsledky s ohledem na účinky metronidazolu na embrya a během březosti. Proto není doporučováno použití tohoto veterinárního léčivého přípravku během březosti. Metronidazol se vylučuje do mléka a proto se nedoporučuje jeho podávání během laktace.

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 snížit hepatální metabolismus metronidazolu vedoucí ke zvýšené sérové koncentraci metronidazolu.

Fenobarbital může zvýšit hepatální metabolismus metronidazolu vedoucí ke snížené sérové koncentraci metronidazolu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Výskyt nežádoucích příhod je pravděpodobnější při dávkách a trvání léčby přesahujících doporučený léčebný režim. Jestliže se vyskytnou neurologické příznaky, léčba má být ukončena a pacient by měl být léčen symptomaticky.

Hlavní inkompatibilit:

Neuplatňuje se.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Kartonová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 nebo 50 blistry po 10 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.