

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metrocare 500 mg tablety pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Metronidazol 500 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Celulóza, mikrokryštalická
Sodná soľ glykolátu škrobu (typ A)
Extrakt z kvasníc
Hydroxypropylcelulóza
Magnézium stearát

Biela až šedo-biela okrúhla a zaoblená tableta s deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane. Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba infekcií gastrointestinálneho traktu spôsobených *Giardia* spp. a *Clostridia* spp. (t.j. *C. perfringens* alebo *C. difficile*).

Liečba infekcií urogenitálnej sústavy, ústnej dutiny, hrdla a kože spôsobené obligátne anaeróbnymi baktériami (napr. *Clostridia* spp.) citlivými na metronidazol.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch porúch pečene.

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Vzhľadom na pravdepodobnú variabilitu (časová, geografická) výskytu baktérií rezistentných voči metronidazolu sa odporúča odber bakteriologických vzoriek a testovanie citlivosti.

Ak je to možné, veterinárny liek by sa mal používať iba na základe testovania citlivosti. Pri použití tohto veterinárneho lieku, by sa mali zohľadniť oficiálne, národné a regionálne politiky v oblasti antimikrobiálnych látok. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu prejaviť neurologické príznaky, najmä po dlhodobej liečbe metronidazolom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Boli potvrdené mutagénne a genotoxické vlastnosti metronidazolu pri laboratórnych zvieratách a tiež u ľudí. Metronidazol má potvrdené karcinogénne vlastnosti pri laboratórnych zvieratách a má pravdepodobný karcinogénny účinok u ľudí. Existujú však nedostatočné dôkazy o karcinogenite metronidazolu u ľudí.

Metronidazol môže byť škodlivý pre plod.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepriepustných rukavíc.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužívané časti tabliet by sa mali vrátiť do otvoreného blistra, vložiť späť do vonkajšieho obalu a uchovávať na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Po manipulácii s tabletami si dôkladne umyte ruky. Metronidazol môže spôsobiť hypersenzitívne reakcie. Osoby so známou precitlivosťou na metronidazol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	zvracanie hepatotoxicita neutropénia neurologické príznaky
---	---

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali nejednotné výsledky pokiaľ ide o teratogénne / embryotoxické účinky metronidazolu. Neodporúča sa používať počas gravidity.

Laktácia:

Metronidazol sa vylučuje do mlieka. Neodporúča sa používať počas laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Metronidazol môže mať inhibičný účinok na degradáciu iných liečiv v pečeni, napríklad fenytoínu, cyklosporínu a warfarínu.

Cimetidín môže spomaliť hepatálny metabolizmus metronidazolu, čo vedie k zvýšenej sérovej koncentrácii metronidazolu.

Fenobarbital môže zrýchliť hepatálny metabolizmus metronidazolu, čo vedie k zníženej sérovej koncentrácii metronidazolu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 50 mg metronidazolu na kg živej hmotnosti denne, po dobu 5–7 dní. Denná dávka môže byť rozdelená na rovnaké dávky podávané dvakrát denne (t.j. 25 mg/kg živej hmotnosti dvakrát denne).

Aby bolo možné zabezpečiť správne dávkovanie, je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Živá hmotnosť	Metrocare 250 mg tablety (denná dávka)	alebo	Metrocare 500 mg tablety (denná 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

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. Tabletu položte na rovnú plochu, pričom strana s ryhou musí smerovať nahor a konvexná (zaoblená) strana smerovať k povrchu.

Polovice: palcami alebo inými prstami zatlačte na obe strany tablety.

Štvrtiny: palcom alebo iným prstom zatlačte na stred tablety.

Zvyšná časť (i) sa má podať pri ďalšom podaní (iach).

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Nežiaduce účinky sa častejšie vyskytujú pri dávkach a dĺžke liečby presahujúcich odporúčaný liečebný režim. Ak sa objavia neurologické prejavy, liečba má byť ukončená a pacient by mal byť liečený symptomaticky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QP51AA01

4.2 Farmakodynamika

Po preniknutí metronidazolu do baktérií, je molekula redukovaná citlivými baktériami (anaeróbnymi). Vzniknuté metabolity majú toxické účinky na baktérie prostredníctvom väzby na bakteriálnu DNA. Vo všeobecnosti je metronidazol baktericídny pre citlivé baktérie v koncentráciách rovných alebo o niečo vyšších, než je minimálna inhibičná koncentrácia (MIC). Metronidazol nemá žiadny významný klinický vplyv na fakultatívne anaeróby, obligátne aeróbne baktérie a mikroaerofilné baktérie.

4.3 Farmakokinetika

Metronidazol sa po perorálnom podaní ihneď a dobre vstrebáva. Maximálna plazmatická koncentrácia C_{max} bola dosiahnutá pri psoch 0,75 až 2 hodiny po podaní a pri mačkách 0,33 až 2 hodiny po podaní. Priemerný terminálny polčas bol 6,35 hodiny pri psoch a 6,21 hodiny pri mačkách. Metronidazol dobre preniká do tkanív a telových tekutín, ako sú sliny, mlieko, vaginálne sekréty a semeno. Metronidazol sa primárne metabolizuje v pečeni. Počas 24 hodín po perorálnom podaní sa 35-65 % z podanej dávky (metronidazolu a jeho metabolitov) vylučuje močom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Rozdelené tablety vráťte do blistra a uchovávajte ich chránené pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blistrové balenie z PVC/hliníka/orientovaného polyamidu /hliníka.

Kartónová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 alebo 50 blistrami po 10 tabletách čo zodpovedá baleniam s 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250 alebo 500 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balení.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ecuphar NV

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/077/DC/19-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12/02//2020

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónová krabička****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metrocare 500 mg tablety pre psy a mačky

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každá tableta obsahuje 500 mg metronidazolu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Neuplatňujú sa.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Rozdelené tablety vráťte do blistra a uchovávajte ich chránené pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII



14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

96/077/DC/19-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

{BLISTER}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metrocare



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

500 mg metronidazolu/tableta

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Metrocare 500 mg tablety pre psy a mačky

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Metronidazol 500 mg

Biela až šedo-biela okrúhla a zaoblená tableta s deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane. Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. Cieľové druhy

Psy a mačky

4. Indikácie na použitie

Liečba infekcií gastrointestinálneho traktu spôsobených *Giardia* spp. a *Clostridia* spp. (t.j. *C. perfringens* alebo *C. difficile*).

Liečba infekcií urogenitálnej sústavy, ústnej dutiny, hrdla a kože spôsobené obligátne anaeróbnymi baktériami (napr. *Clostridia* spp.) citlivými na metronidazol.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch porúch pečene.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok..

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Vzhľadom na pravdepodobnú variabilitu (časová, geografická) výskytu baktérií rezistentných voči metronidazolu sa odporúča odber bakteriologických vzoriek a testovanie citlivosti.

Ak je to možné, veterinárny liek by sa mal používať iba na základe testovania citlivosti.

Pri použití tohto veterinárneho lieku, by sa mali zohľadniť oficiálne, národné a regionálne politiky v oblasti antimikrobiálnych látok.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu prejaviť neurologické príznaky, najmä po dlhodobej liečbe metronidazolom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Boli potvrdené mutagénne a genotoxické vlastnosti metronidazolu pri laboratórnych zvieratách a tiež u ľudí. Metronidazol má potvrdené karcinogénne vlastnosti pri laboratórnych zvieratách a má pravdepodobný karcinogénny účinok u ľudí. Existujú však nedostatočné dôkazy o karcinogenite metronidazolu u ľudí.

Metronidazol môže byť škodlivý pre plod.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepriepustných rukavíc.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužité časti tabliet by sa mali vrátiť do otvoreného blistra, vložiť späť do vonkajšieho obalu a uchovávať na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Po manipulácii s tabletami si dôkladne umyte ruky. Metronidazol môže spôsobiť hypersenzitívne reakcie. Osoby so známou precitlivosťou na metronidazol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Gravidita a laktácia:

Štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali nejednotné výsledky pokiaľ ide o teratogénne / embryotoxické účinky metronidazolu. Neodporúča sa používať počas celej gravidity. Metronidazol sa vylučuje do mlieka. Neodporúča sa používať počas laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcii:

Metronidazol môže mať inhibičný účinok na degradáciu iných liečiv v pečeni, napríklad fenytoínu, cyklosporínu a warfarínu.

Cimetidín môže spomaliť hepatálny metabolizmus metronidazolu, čo vedie k zvýšenej sérovej koncentrácii metronidazolu.

Fenobarbital môže zrýchliť hepatálny metabolizmus metronidazolu, čo vedie k zníženej sérovej koncentrácii metronidazolu.

Predávkovanie:

Nežiaduce účinky sa častejšie vyskytujú pri dávkach a dĺžke liečby presahujúcich odporúčaný liečebný režim. Ak sa objavia neurologické prejavy, liečba má byť ukončená a pacient by mal byť liečený symptomaticky.

Závažné inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

7. Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Veľmi zriedkavé
(< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
zvracanie, hepatotoxicita, neutropénia, neurologické prejavy

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: Ústav štátnej kontroly veterinárnych

biopreparátov a liečiv

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 50 mg metronidazolu na kg živej hmotnosti denne, po dobu 5–7 dní. Denná dávka môže byť rozdelená na rovnaké dávky podávané dvakrát denne (t.j. 25 mg/kg živej hmotnosti dvakrát denne).

Aby bolo možné zabezpečiť správne dávkovanie, je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Živá hmotnosť	Metrocare 250 mg tablety (denná dávka)	alebo	Metrocare 500 mg tablety (denná 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

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. Tabletu položte na rovnú plochu, pričom strana s ryhou musí smerovať nahor a konvexná (zaoblená) strana smerovať k povrchu.

Polovice: palcami alebo inými prstami zatlačte na obe strany tablety.

Štvrtiny: palcom alebo iným prstom zatlačte na stred tablety.

Zvyšná časť (i) sa má podať pri ďalšom podaní (iach).

9. Pokyn o správnom podaní

10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Rozdelené tablety vráťte do blistra a uchovávajte ich chránené pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na blistri a kartónovej krabici.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/077/DC/19-S

Kartónová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 alebo 50 blistrami po 10 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ
Lelystad
Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Cymedica SK, spol. s r.o.
Družstevná 1415/8
960 01 Zvolen
Slovenská republika
Tel.: +421 45 540 00 40
info@cymedica.sk