

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metrobactin 250 mg tablety pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Metronidazolum 250 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Mikrokrystalická celulóza
Sodná sůl karboxymethylškrobu, typ A
Hyprolosa
Sušené kvasnice
Kuřecí aroma
Magnesium-stearát

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.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.).

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech poruch funkce 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 (časové, geografické) ve výskytu rezistence bakterií na metronidazol se doporučuje odběr vzorků na bakteriologické vyšetření a testování citlivosti. Pokud je to možné, měl by se veterinární léčivý přípravek používat pouze na základě výsledků stanovení citlivosti.

Při použití tohoto přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální, celostátní a místní pravidla antimikrobní politiky. Tablety jsou ochuceny. Uchovávejte tablety mimo dosah zvířat, aby nedošlo k náhodnému požití. Zejména po dlouhodobé léčbě metronidazolem se mohou vyskytnout neurologické příznaky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Metronidazol může vyvolat přecitlivělost. Lidé se známou přecitlivělostí na metronidazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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 náhodnému požití a kontaktu s pokožkou a sliznicemi včetně kontaktu ruka-ústa.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem a/nebo při přímém podání do tlamy zvířete noste nepropustné rukavice.

Nedovolte, aby ošetření psi olizovali osoby ihned po podání veterinárního léčivého přípravku.

V případě kontaktu s pokožkou postižené místo důkladně omyjte.

Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, vraťte nepoužité části tablet zpět do otevřeného blistru, vložte zpět do vnějšího obalu a uložte 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi, kočky:

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

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo 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:

Ve studiích na laboratorních zvířatech byly zjištěny nekonzistentní výsledky, pokud jde o teratogenní/embryotoxické účinky metronidazolu. Z tohoto důvodu se nedoporučuje používání tohoto veterinárního léčivého přípravku v průběhu březosti.

Laktace:

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

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Metronidazol může mít inhibovat procesy degradace 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.

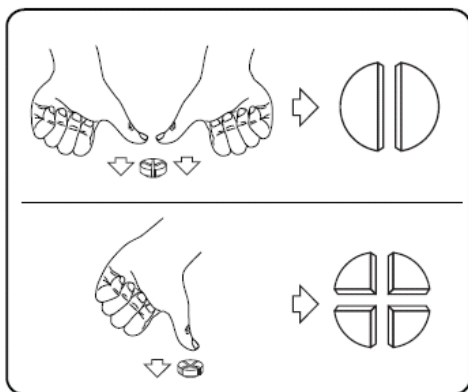
3.9 Cesty podání a dávkování

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).

Pro zajištění podání správné dávky je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a 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.

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

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01XD01

4.2 Farmakodynamika

Bakterie citlivé k metronidazolu (anaeroby) redukují molekulu metronidazolu po jejím průniku do bakteriální buňky. Metabolity, které jsou redukcí vytvořeny, mají toxický účinek na bakterie prostřednictvím vazby na bakteriální DNA. Obecně je metronidazol baktericidní pro citlivé bakterie v koncentracích rovných nebo o něco vyšších, než je minimální inhibiční koncentrace (MIC).

Klinicky nemá metronidazol žádný významný vliv na fakultativní anaerobní, obligátní aerobní a mikroaerofilní bakterie.

4.3 Farmakokinetika

Metronidazol se ihned po perorálním podání dobře absorbuje. Po jednorázovém podání dávky 50 mg bylo po 1 hodině dosaženo plazmatické koncentrace 10 mikrogramů/ml. Biologická dostupnost metronidazolu je téměř 100 % a biologický poločas v plazmě je přibližně 8–10 hodin. Metronidazol dobře proniká do tkání a tělesných tekutin, například do slin, mléka, vaginálního sekretu a spermatu. 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: 3 roky.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr z vrstvy hliníku a vrstvy PVC/PE/PVDC

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

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

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

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/031/16-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25/04/2016

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Duben 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>).