

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metrovis 100 mg tablety pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Metronidazolium 100 mg

Pomocné látky:

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

Běžové, kulaté tablety s křížovou půlicí 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 gastrointestinálního traktu vyvolaných *Giardia* spp. a *Clostridia* spp. (tj. *C. perfringens* nebo *C. difficile*).

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

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě jaterních onemocnění.

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 bakterií rezistentních vůči metronidazolu se doporučuje odběr bakteriologických vzorků a stanovení citlivosti.

Pokud je to možné, veterinární léčivý přípravek by měl být používán pouze na základě stanovení citlivosti.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout neurologické příznaky, zejména po dlouhodobé léčbě metronidazolem.

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

Na laboratorních zvířatech, 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. Neexistují však dostatečné důkazy o karcinogenitě metronidazolu u lidí.

Metronidazol může být škodlivý pro nenarozené dítě.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic.

Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, vraťte nepoužité tablety a části tablet do otevřeného blistru, vložte zpět do vnějšího obalu a uložte na bezpečné místo mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po nakládání s tabletami si pečlivě umyjte ruce.

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Neznámá frekvence (nelze odhadnout z dostupných údajů):	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, 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:

Studie na laboratorních zvířatech prokázaly 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 použití během laktace se proto nedoporučuje.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Metronidazol může mít inhibiční účinek na odbourávání jiných léčiv v játrech, například fenytoinu, cyklosporinu a warfarinu.

Cimetidin může snížit jaterní metabolismus metronidazolu, což má za následek zvýšení sérové koncentrace metronidazolu.

Fenobarbital může zvýšit jaterní metabolismus metronidazolu, což má za následek snížení 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 živé hmotnosti dvakrát denně).

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Následující tabulka je návodem k dávkování veterinárního léčivého přípravku při doporučené dávce 50 mg na kg živé hmotnosti podávané jednou denně, nebo nejlépe v dávce 25 mg na kg živé hmotnosti podávané dvakrát denně.

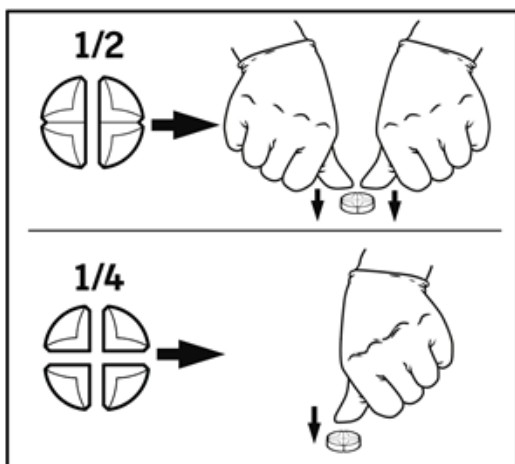
Živá hmotnost (kg)	Počet tablet		
	Dvakrát denně		Jednou denně
	Ráno	Večer	
0,5 kg	¼	-	¼
1 kg	¼	¼	½
2 kg	½	½	1
3 kg	¾	¾	1 ½
4 kg	1	1	2
5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
6 kg	1 ½	1 ½	3
7 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
8 kg	2	2	4

 = ¼ tablety  = ½ tablety  = ¾ tablety  = 1 tableta

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletu 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)

Při dávkách a délce léčby přesahujících doporučený léčebný režim se mohou s větší pravděpodobností objevit nežádoucí účinky. Pokud se objeví neurologické příznaky, je třeba léčbu ukončit a zvíře by mělo být léčeno 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

Po průniku metronidazolu do bakteriální buňky dochází u citlivých bakterií (anaerobů) k redukci této molekuly. Vzniklé metabolity se vážou na bakteriální DNA a působí na bakterie toxicky. Metronidazol obecně vykazuje vůči citlivým bakteriím baktericidní účinek v koncentracích odpovídajících minimální inhibiční koncentraci (MIC) nebo ji jen mírně převyšujících.

4.3 Farmakokinetika

Metronidazol se po perorálním podání rychle a dobře vstřebává. Biologická dostupnost metronidazolu je téměř 100 %.

U psů je po jednorázovém perorálním podání dávky 62 mg/kg živé hmotnosti dosaženo maximální plazmatické koncentrace (C_{max}) 79,5 $\mu\text{g/ml}$ za 1 hodinu. Terminální poločas eliminace v plazmě činí přibližně 5,3 hodiny (3,5 až 7,3 hodiny).

U koček je po jednorázovém perorálním podání dávky 83 mg/kg živé hmotnosti dosaženo maximální plazmatické koncentrace (C_{max}) 93,6 $\mu\text{g/ml}$ za 1,5 hodiny. Terminální poločas eliminace v plazmě činí přibližně 6,7 hodiny (5,2 až 8,3 hodiny).

Metronidazol dobře proniká do tkání a tělesných tekutin, jako jsou sliny, mléko, vaginální sekret a sperma. Metronidazol se metabolizuje především v játrech. Během 24 hodin po perorálním podání se močí vyloučí 35–65 % podané dávky (metronidazolu a jeho metabolitů).

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 tablety: 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 krabice s 1, 2, 5, 10, 25 nebo 50 blistry po 10 tabletách.

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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/049/19-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28. 6. 2019.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

05/2026

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>).