

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Protozoks 500 mg tablety pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Metronidazolum 500 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Mikrokrytalická celuloza
Sodná sůl karboxymethylškrobu (Typ A)
Hyprolosa
Hydrát koloidního oxidu křemičitého
Magnesium-stearát
Kvasnicový extrakt
Hnědý oxid železitý (E172) (černý, žlutý a červený)

Světle hnědá s hnědými skvrnami, kulatá a konvexní ochucená tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infekcí gastrointestinálního traktu vyvolaných *Giardia* spp. a *Clostridium* spp. (tj. *C. perfringens* nebo *C. difficile*).

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

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat s onemocněním jater.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Kdykoliv je to možné, veterinární léčivý přípravek by měl 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.

Zvláště po dlouhodobé léčbě metronidazolem se mohou projevit neurologické příznaky.

Vzhledem k tomu, že tablety jsou ochuceny, uchovávejte je mimo dosah zvířat, aby nedošlo k náhodnému požití.

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

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 nenarozené děti. Těhotné ženy by měly být při manipulaci s tímto veterinárním léčivým přípravkem opatrné.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem by měly být používány osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic.

Nepoužité části tablet vraťte do otevřeného blistru a do vnějšího obalu a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí, aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dětmi. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Metronidazol může vyvolat reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na metronidazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po manipulaci s tabletami si důkladně umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Neurologické příznaky
Neurčená frekvence (z dostupných údajů nelze určit)	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:

Studie na laboratorních zvířatech ukázaly nekonzistentní výsledky s ohledem na teratogenní/embryotoxické účinky metronidazolu. Proto se použití tohoto přípravku během březosti nedoporučuje.

Laktace:

Metronidazol se vylučuje do mléka, a proto se nedoporučuje jeho podávání během laktace.

3.8 Interakce s jinými 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 jaterní metabolismus metronidazolu, což vede ke zvýšení sérové koncentrace metronidazolu.

Fenobarbital může zvýšit jaterní metabolismus metronidazolu, což vede ke 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 dávka by měla být přednostně rozdělena do dvou stejných dávek (tj. 25 mg / kg živé hmotnosti dvakrát denně). Aby bylo zajištěno podání správné dávky, je nutné co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

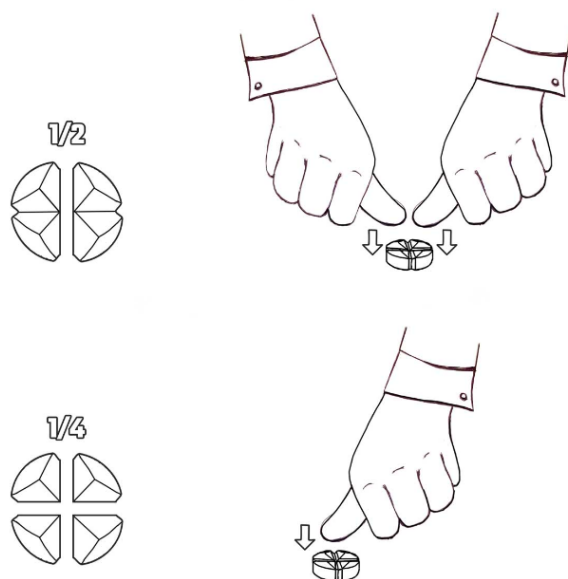
Živá hmotnost (kg)	Počet 500 mg tablet	
	Dvakrát denně	Jednou denně
2,5 kg	-	¼
5 kg	¼	½
10 kg	½	1
15 kg	¾	1½
20 kg	1	2
25 kg	1¼	2½
30 kg	1½	3
35 kg	1¾	3½
40 kg	2	4

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

Tabletu položte na rovnou plochu, stranu opatřenou dělicími rýhami nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou dolů na plochu.

Poloviny: zatlačte palci na obou stranách tablet.

Čtvrtiny: zatlačte palcem na střed tablety.



3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Výskyt nežádoucích příhod je pravděpodobnější při dávkách a trvání léčby přesahujících doporučený léčebný režim. Pokud se vyskytnou neurologické příznaky, léčba by měla být přerušena 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: QP51AA01

4.2 Farmakodynamika

Bakterie citlivé k metronidazolu (anaeroby) redukují molekulu metronidazolu po jejím průniku do bakteriální buňky. Vytvořené metabolity 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 minimální inhibiční koncentrace (MIC).

4.3 Farmakokinetika

Metronidazol se dobře absorbuje ihned po perorálním podání. Po 1 hodině je dosaženo plazmatické koncentrace 10 µg/ml s jednou dávkou 50 mg. Biologická dostupnost metronidazolu je téměř 100 % a terminální biologický poločas v plazmě činí přibližně 8-10 hodin. Metronidazol dobře proniká do tkání a tělesných tekutin, jako jsou sliny, mléko, vaginální sekret a sperma. Metronidazol je

primárně metabolizován v játrech. Do 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: 30 měsíců
Doba použitelnosti rozdělených tablet: 3 dny

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Nepoužité části tablet vložte zpět do blistry.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

PVC - Hliník - oPA (orientovaný polyamid) / tepelně zatavený lak - Hliníkový blistr.

Velikosti balení:

Papírová krabice s 20 tabletami (2 blistry po 10 tabletách)
Papírová krabice se 100 tabletami (10 blistrů po 10 tabletách)
Papírová krabice s 250 tabletami (25 blistrů 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 nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které 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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/017/21-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26/3/ 2021

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/ 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>).