

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Eradia 125 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Metronidazol 125 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Butylhydroxytoluén (E321)	0,2 mg
Stearát hlinitý	
Kyselina stearová (E570)	
Prášok z pečene hydiny	
Stredne dlhý reťazec triglyceridov	

Olejová suspenzia s viditeľnými hnedými čiastočkami.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba infekcií žalúdočno-črevného traktu, ktoré spôsobujú *Giardia* spp. a *Clostridium* spp. (napr. *C. perfringens* alebo *C. difficile*).

Liečba infekcií urogenitálneho traktu, ústnej dutiny, hrdla a kože, ktoré spôsobujú obligátne anaeróbne baktérie (napr. *Clostridium* spp.), citlivé na metronidazol.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch ochorenia pečene.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Z dôvodu možnej variability (časovej, geografickej) vo výskyte baktérií rezistentných voči metronidazolu, sa odporúča vykonať odber bakteriologických vzoriek a test citlivosti.

Vždy keď je to možné, veterinárny liek použiť na základe testu citlivosti.
Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Laboratórne testy potvrdili mutagénne a genotoxické účinky na zvieratá a tiež aj na ľudí. Laboratórne testy potvrdili karcinogénne účinky na zvieratá a tiež má možné karcinogénne účinky aj na ľudí. Karcinogenita metronidazolu pre ľudí však nie je dostatočne dokázaná.

Veterinárny liek môže spôsobiť precitlivenosť pri kontakte s kožou. Ľudia so známou precitlivenosťou na metronidazol alebo iné deriváty nitroimidazolu alebo niektoré zložky veterinárneho lieku, by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu s pokožkou alebo sliznicou ako aj kontaktu ruky z ústami.

Aby ste zabránili kontaktu s veterinárnym liekom, pri manipulácii s veterinárnym liekom a/alebo pri priamom podávaní veterinárneho lieku do tlamy zvieratá používajte nepriepustné rukavice.

Ihneď po podaní lieku nesmie pes olizovať ľudí.

Po použití umyť ruky.

V prípade kontaktu s kožou, dôkladne umyť postihnuté miesto.

Metronidazol môže mať nepriaznivé (neurologické) účinky.

Je potrebné zamedziť náhodnému požitiu lieku.

Pri podávaní veterinárneho lieku nepiť, nejesť a nefajčiť.

Po použití fľaštičku ihneď zavrieť, aby sa deťom zamedzil prístup k obsahu. Nenechávajte striekačku s obsahom suspenzie na dohľad alebo v dosahu detí. Po použití uložte striekačku do pôvodného obalu, aby sa deti nemohli dostať k použitej striekačke.

V prípade náhodného požitia, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Doplňujúce varovania súvisiace s podávaním veterinárneho lieku do krmiva: Krmivo pre psy zmiešané s liekom dajte na miesto, kam nemajú deti prístup. Aby deti nemali možnosť dostať sa ku krmivu s liekom, liek nalejte iba na časť krmiva, počkajte, kým zviera krmivo skonzumuje a potom podajte zvyšnú časť krmiva. Krmivo pre psy s obsahom lieku dajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nespotrebované krmivo s obsahom lieku sa musí okamžite odstrániť a miska dôkladne umyť. Pri práci s veterinárnym liekom a pri čistení misky od krmiva s liekom noste rukavice a umyte si potom ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Neurologické príznaky*
Nezistená frekvencia (z dostupných údajov)	Vracanie Toxicita pečene (hepatotoxicita) Neutropénia

*Hlavne po dlhšej liečbe metronidazolom.

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:

Laboratórne štúdie preukázali rôznorodé teratogénne/embryotoxické účinky metronidazolu. Preto sa neodporúča používať počas gravidity.

Laktácia:

Metronidazol sa vylučuje do mlieka, a použitie počas laktácie sa preto neodporúča.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Metronidazol môže mať inhibičné účinky na rozklad iných liekov v pečeni ako je napríklad fenytoín, cyklosporín a warfarín.

Cimetidín môže znížiť pečeňový metabolizmus metronidazolu, čo má za následok zvýšenie sérovej koncentrácie metronidazolu.

Fenobarbitál môže zvýšiť pečeňový metabolizmus metronidazolu, čo má za následok zníženie sérovej koncentrácie metronidazolu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 50 mg metronidazolu na 1 kg živej hmotnosti a deň (napr. 0,4 ml na kg ž. hm.), podľa možnosti podať v dvoch rovnako veľkých dávkach (t. j. 25 mg, ekvivalent 0,2 ml na kg ž.hm. dvakrát denne) po dobu 5 - 7 dní.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť zvierat'a, aby nedošlo k poddávkovaniu alebo preddávkovaniu.

Nasledujúca tabuľka má slúžiť ako návod na dávkovanie veterinárneho lieku v objeme zodpovedajúcom 25 mg/kg pri podávaní dvakrát denne alebo 50 mg/kg pri podávaní jedenkrát denne.

Príklady živej hmotnosti (kg)	Objem pri podávaní dvakrát denne pre 25 mg/kg	Objem pri podaní jedenkrát denne pre 50 mg/kg
1		0,4 ml
2	0,4 ml	0,8 ml
3	0,6 ml	1,2 ml
4	0,8 ml	1,6 ml
5	1,0 ml	2,0 ml
10	2,0 ml	4,0 ml
15	3,0 ml	6,0 ml
20	4,0 ml	8,0 ml
25	5,0 ml	10,0 ml
30	6,0 ml	12,0 ml
35	7,0 ml	14,0 ml
40	8,0 ml	16,0 ml

Pri dávkach, ktoré si vyžadujú viac ako dve plné striekačky, je potrebné liek podávať dvakrát denne, aby sa predišlo chybám pri počítaní a dávkovaní.

Perorálna suspenzia sa dodáva v balení uvedenom nižšie:

[Obal s odklápacím uzáverom]

A - Pred použitím fľaštičkou silno potriasť.

B - Odkrútiť ochranný kryt.

C - Silno stlačiť ventil hrotom striekačky.

D - Držať stlačené a zároveň otáčať doprava (v smere hodinových ručičiek), až kým sa objaví značka so zeleným úsmevom.

E - Otočiť fľaštičku dnom nahor a v tejto polohe naplniť striekačku predpísaným množstvom veterinárneho lieku.

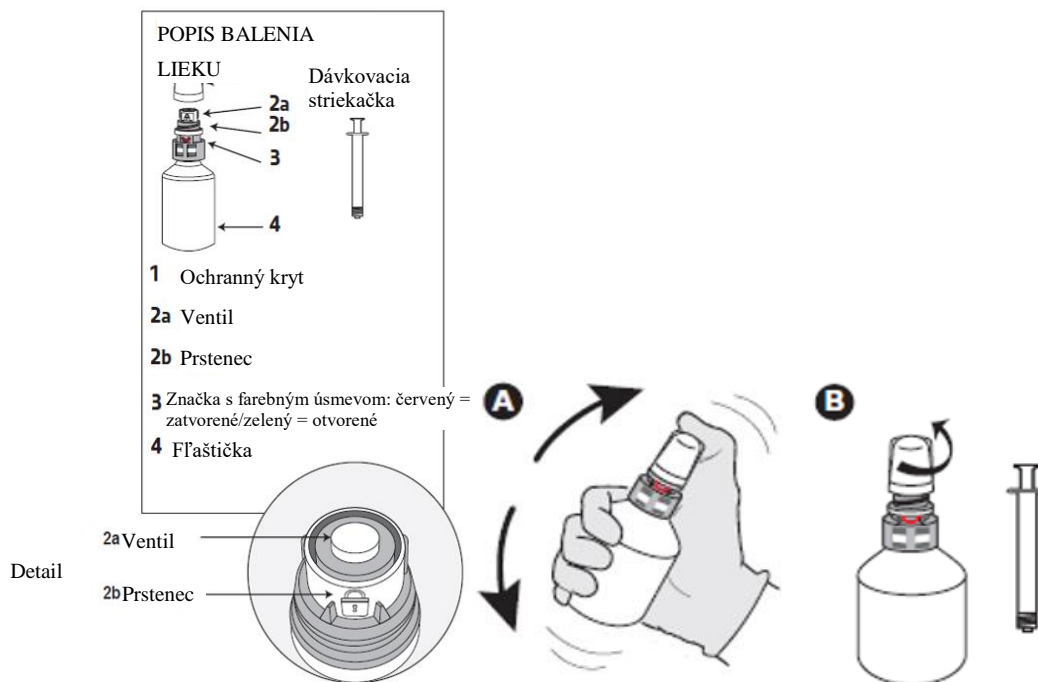
F - Keď je v striekačke natiiahnuté správne množstvo veterinárneho lieku, odkrútiť striekačku z uzáveru tak, že ju **bez tlačenia** budete otáčať doľava (proti smeru hodinových ručičiek), až kým sa objaví značka s červeným úsmevom, potom pootočiť, aby sa uvoľnila striekačka.

Uzatvárací systém sa dá zavrieť ručne, otočením prstenca.

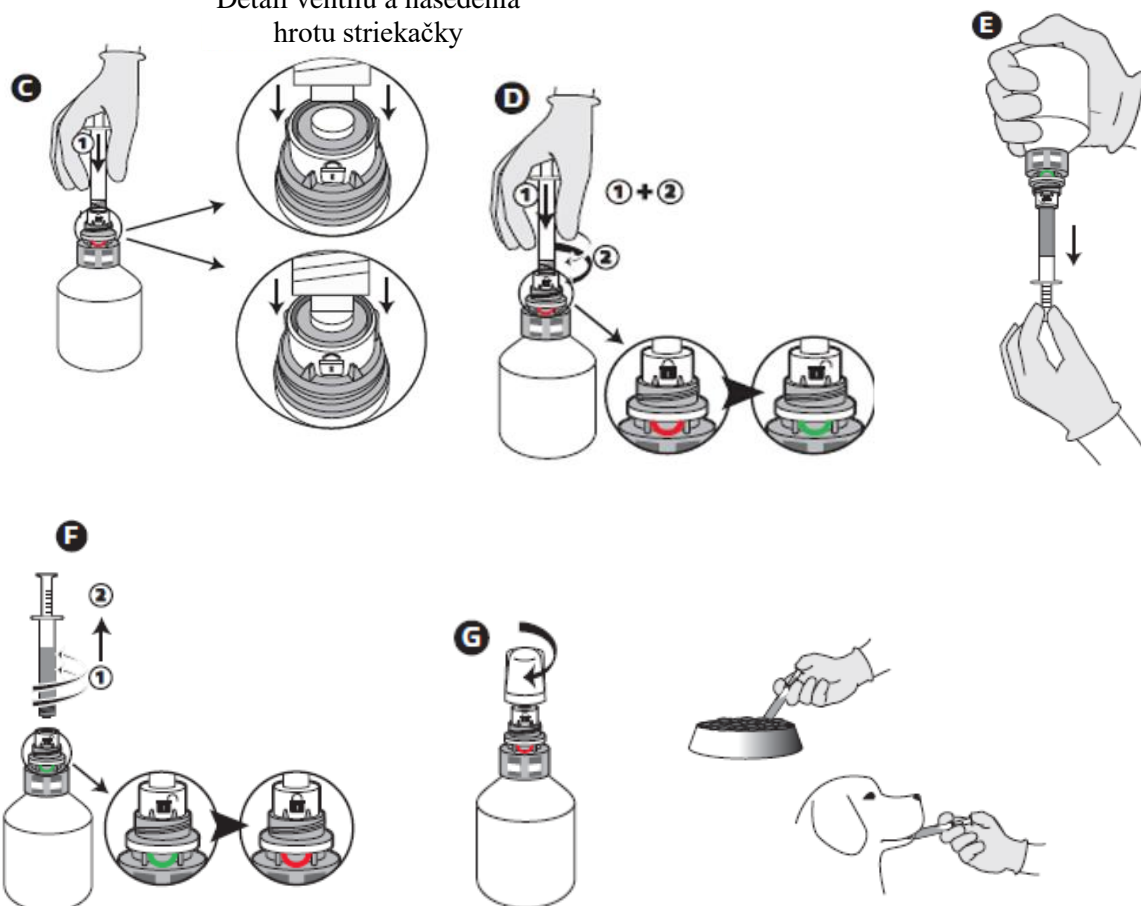
G - Nasadiť naspäť ochranný kryt.

Liek podať zamiešaním do časti krmiva alebo priamym podaním do tlamy zvierat'a. Noste nepriepustné rukavice pri práci s veterinárnym liekom a/alebo pri podávaní do tlamy zvierat'a.

Pri podávaní s krmivom počkajte, kým zviera neskonzumuje časť krmiva s liekom, a potom podajte zvyšok krmiva.



Detail ventilu a nasadenia
hrotu striekačky



[Balenie so skrutkovým uzáverom]

A-Pred použitím fľaštičkou silno potriať.

B-Silno potlačiť a otáčať doprava farebnú časť uzáveru, kým sa nezamkne.

C-Otvoriť záklopku.

D-Vo zvislej polohe nasunúť striekačku.

E-Otočiť fľaštičku dnom nahor a v tejto polohe naplniť striekačku predpísaným množstvom veterinárneho lieku.

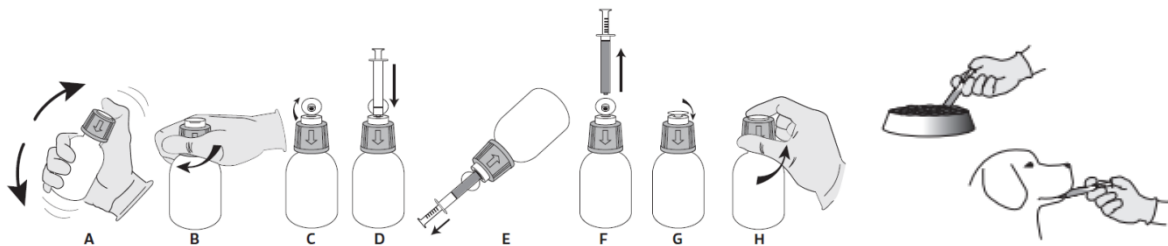
F-Po naplnení, obrátiť fľaštičku. Vo zvislej polohe odpojiť striekačku.

G-Zavrieť záklopku.

H-Otočiť doľava a vytiahnuť uzáver.

Veterinárny liek naliať na časť krmiva alebo podať priamo do tlamy zvierat'a. Noste nepriepustné rukavice pri práci s veterinárnym liekom a/alebo pri podávaní do tlamy zvierat'a.

Pri podávaní s krmivom počkajte, kým zviera skonsumuje celú časť krmiva s veterinárnym liekom, a potom podajte zvyšnú časť krmiva.



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

Nežiaduce účinky sa pravdepodobnejšie objavia pri podaní dávky a trvaní liečby prevyšujúcich odporúčané liečebné režimy. Ak sa objavia neurologické príznaky, je potrebné prerušiť liečbu a zvieru liečiť 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

Keď metronidazol prenikne do baktérie, citlivá baktéria spôsobí redukciu molekuly (anaeróbne baktérie). Vytvorené metabolity majú toxický účinok na baktérie tým, že sa viažu na DNA baktérie. Metronidazol je vo všeobecnosti baktericídny voči citlivým baktériám v koncentráciách, ktoré sú identické alebo o niečo vyššie ako je minimálna inhibičná koncentrácia (MIC).

Minimálne inhibičné koncentrácie (MIC) pre metronidazol boli stanovené na Európskych izolátoch cieľových baktérií, ktoré boli v roku 2016 izolované u psov s ochorením žalúdočno-črevného traktu.

Druhy:	MIC rozsah (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Clostridium</i> spp. (<i>C. difficile</i> a <i>C. perfringens</i>)	0,5 – 2	1	1

MIC získaných patogénov má mono-modálny distribučný profil a má dobrú citlivosť na metronidazol. Hraničné hodnoty* metronidazolu sú pre anaeróbne baktérie stanovené nasledovne: citlivé ≤ 8 µg/ml; stredne citlivé: 16 µg/ml; odolné: ≥ 32 µg/ml.

Podľa uvedených hraničných hodnôt neboli zistené žiadne klinicky odolné kmene patogénu *Clostridium* spp.

*(CLSI, 2017. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing -Twenty-Seventh Edition M100. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA 19087-1898 USA)

Metronidazol nemá z klinického hľadiska žiadny významný účinok na fakultatívne anaeróbne, obligátne aeróbne a mikroaerofilné baktérie.

Metronidazol prestupuje aj do protozoí. Konkrétne v prípade *Giardia* spp, metronidazol sa zameriava predovšetkým na trofozoity (aktívna replikácia parazitu), čo vedie k ich zániku a dôsledkom toho k výraznému zníženiu cýst.

4.3 Farmakokinetika

Pri podaní vyššej dávky (50 mg/kg ž. hm/deň) je absolútna biologická dostupnosť u psov nalačno 98%. Priemerná maximálna koncentrácia (C_{max}) v plazme bola 62,4 µg/ml +/- 9,7 (priemer +/- SD) a bola zaznamenaná 0,25 až 4 hodiny po podaní dávky (T_{max}). Pri kŕmení bol zaznamenaný pokles biologickej dostupnosti, pri nakŕmených psoch relatívne F predstavuje 81 % (pri F nalačno = 100 %). Metronidazol preniká do tkanív a telesných tekutín ako sú sliny, mlieko, vaginálny sekrét a semeno. Metronidazol sa metabolizuje v pečeni, oxidáciou vedľajšieho reťazca a glukuronidovou syntézou. Oba metabolity a nezmenený liek sa vylučujú hlavne močom a výkalmi. Polčas eliminácie je v rozpätí 3 až 5 hodín.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu:

- Fľaštička s obsahom 30 ml: 3 mesiace.
- Fľaštička s obsahom 100 ml: 6 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetyléneraftalátová fľaštička matnej bielej farby s plastovým dávkovacím uzáverom.

Kartónová škatuľka s 30 ml alebo 100 ml fľaštičkou a s dávkovacou striekačkou s mierkou a objemom 3 ml.

- balenie s odklápacím uzáverom:
 - o balenie s obsahom 30 ml: v kartónovej škatuľke je polyetyléneraftalátová (PET) fľaštička matnej bielej farby s polypropylénovým odklápacím dávkovacím uzáverom a silikónovou zátkou, polypropylénová dávkovacia striekačka s objemom 3 ml;
 - o balenie s obsahom 100 ml: v kartónovej škatuľke je polyetyléneraftalátová (PET) fľaštička matnej bielej farby s polypropylénovým odklápacím dávkovacím uzáverom a silikónovou zátkou, polypropylénová dávkovacia striekačka s objemom 3 ml;
- balenie so skrutkovým uzáverom:
 - o balenie s obsahom 30 ml: v kartónovej škatuľke je polyetyléneraftalátová (PET) fľaštička matnej bielej farby s polyetylénovým (PE) dávkovacím uzáverom a PE tesnením, polypropylénová (PP) striekačka s objemom 3 ml na perorálne podanie lieku;

- o balenie s obsahom 100 ml: v kartónovej škatuľke je polyetylénteraftalátová (PET) fľaštička matnej bielej farby s polyetylénovým (PE) dávkovacím uzáverom a PE tesnením, polypropylénová (PP) striekačka s objemom 3 ml na perorálne podanie lieku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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 riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/013/DC/18-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26/03/2018

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

06/2024

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

Škatuľka obsahujúca fľaštičku s objemom 30 ml alebo 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ERADIA, 125 mg/ml perorálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Metronidazol 125 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

30 ml.
100 ml.

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA



Perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

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 DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/013/DC/18-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaštička s objemom 30 ml alebo 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ERADIA

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

125 mg/ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

ERADIA 125 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. Zloženie

Každý ml obsahuje

Účinná látka:

Metronidazol 125 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluén (E321) 0,2 mg

Olejová suspenzia s viditeľnými hnedými čiastočkami.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Liečba infekcií žalúdočno-črevného traktu, ktoré spôsobujú *Giardia* spp. a *Clostridium* spp. (napr. *C. perfringens* alebo *C. difficile*).

Liečba infekcií urogenitálneho traktu, ústnej dutiny, hrdla a kože, ktoré spôsobujú obligátne anaeróbne baktérie (napr. *Clostridium* spp.), citlivé na metronidazol.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch ochorenia pečene.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Z dôvodu možnej variability (časovej, geografickej) vo výskyte baktérií rezistentných voči metronidazolu, sa odporúča vykonať odber bakteriologických vzoriek a test citlivosti.

Vždy keď je to možné, veterinárny liek použiť na základe testu citlivosti.

Pri používaní veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Laboratórne testy potvrdili mutagénne a genotoxické účinky na zvieratá a tiež aj na ľudí. Laboratórne testy potvrdili karcinogénne účinky na zvieratá a tiež má možné karcinogénne účinky aj na ľudí. Karcinogenita metronidazolu pre ľudí však nie je dostatočne dokázaná.

Veterinárny liek môže spôsobiť precitlivosť pri kontakte s kožou. Ľudia so známou precitlivosťou na metronidazol alebo iné deriváty nitroimidazolu alebo niektoré zložky veterinárneho lieku, by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu s pokožkou alebo sliznicou ako aj kontaktu ruky z ústami.

Aby ste zabránili kontaktu s liekom, pri manipulácii s veterinárnym liekom a/alebo pri priamom podávaní veterinárneho lieku do tlamy zvieratá používajte nepriepustné rukavice.

Ihneď po podaní lieku nesmie pes olizovať ľudí.

Po použití umyť ruky.

V prípade kontaktu s kožou, dôkladne umyť postihnuté miesto.

Metronidazol môže mať nepriaznivé (neurologické) účinky.
Je potrebné zamedziť náhodnému požitiu veterinárneho lieku.

Pri podávaní lieku nepiť, nejest' a nefajčiť.

Po použití fľaštičku ihneď zavrieť, aby sa deťom zamedzil prístup k obsahu. Nenechávajúce striekačku s obsahom suspenzie na dohľad alebo v dosahu detí. Po použití uložte striekačku do pôvodného obalu, aby sa deti nemohli dostať k použitej striekačke.

V prípade náhodného požitia, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Krmivo pre psy zmiešané s liekom dajte na miesto, kam nemajú deti prístup. Aby deti nemali možnosť dostať sa ku krmivu s liekom, liek nalejte iba na časť krmiva, počkajte, kým zviera krmivo skonsumuje a potom podajte zvyšnú časť krmiva. Krmivo pre psy s obsahom lieku dajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nespotrebované krmivo s obsahom lieku sa musí okamžite odstrániť a miska dôkladne umyť. Pri práci s veterinárnym liekom a pri čistení misky od krmiva s obsahom lieku noste rukavice a umyte si potom ruky.

Gravidita:

Laboratórne štúdie preukázali rôznorodé teratogénne/embryotoxické účinky metronidazolu. Preto sa neodporúča používať počas gravidity.

Laktácia:

Metronidazol sa vylučuje do mlieka, a použitie počas laktácie sa preto neodporúča.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Metronidazol môže mať inhibičné účinky na rozklad iných liekov v pečeni ako je napríklad fenytoín, cyklosporín a warfarín.

Cimetidín môže znížiť pečenný metabolizmus metronidazolu, čo má za následok zvýšenie sérovej koncentrácie metronidazolu.

Fenobarbitál môže zvýšiť pečenný metabolizmus metronidazolu, čo má za následok zníženie sérovej koncentrácie metronidazolu.

Predávkovanie:

Nežiaduce účinky sa pravdepodobnejšie objavia pri podaní dávky a trvaní liečby prevyšujúcich odporúčané liečebné režimy. Ak sa objavia neurologické príznaky, je potrebné prerušiť liečbu a zviera liečiť symptomaticky.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúcich štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)
Neurologické príznaky*
Nezistená frekvencia (z dostupných údajov)
Vracanie

Toxicita pečene (hepatotoxicita)

Neutropénia (nízke hladiny neutrofilov)

*Hlavne po dlhšej liečbe metronidazolom.

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

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

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

Perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 50 mg metronidazolu na 1 kg živej hmotnosti a deň (napr. 0,4 ml na kg ž. hm.), podľa možnosti podať v dvoch rovnako veľkých dávkach (t. j. 25 mg, ekvivalent 0,2 ml na kg ž.hm. dvakrát denne) po dobu 5 - 7 dní.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť zvierat'a, aby nedošlo k poddávkovaniu alebo predávkovaniu.

Nasledujúca tabuľka má slúžiť ako návod na dávkovanie veterinárneho lieku v objeme zodpovedajúcom 25 mg/kg pri podávaní dvakrát denne alebo 50 mg/kg pri podávaní jedenkrát denne.

Príklady živej hmotnosti (kg)	Objem pri podávaní dvakrát denne pre 25 mg/kg	Objem pri podaní jedenkrát denne pre 50 mg/kg
1		0,4 ml
2	0,4 ml	0,8 ml
3	0,6 ml	1,2 ml
4	0,8 ml	1,6 ml
5	1,0 ml	2,0 ml
10	2,0 ml	4,0 ml
15	3,0 ml	6,0 ml
20	4,0 ml	8,0 ml
25	5,0 ml	10,0 ml
30	6,0 ml	12,0 ml
35	7,0 ml	14,0 ml
40	8,0 ml	16,0 ml

Pri dávkach, ktoré si vyžadujú viac ako dve plné striekačky, je potrebné liek podávať dvakrát denne, aby sa predišlo chybám pri počítaní a dávkovaní.

Perorálna suspenzia sa dodáva v balení uvedenom nižšie.

9. Pokyn o správnom podaní

[Obal s odklápacím uzáverom]

A - Pred použitím fľaštičkou silno potriasť.

B - Odkrútiť ochranný kryt.

C - Silno stlačiť ventil hrotom striekačky.

D - Držať stlačené a zároveň otáčať doprava (v smere hodinových ručičiek), až kým sa objaví značka so zeleným úsmevom.

E - Otočiť fľaštičku dnom nahor a v tejto polohe naplniť striekačku predpísaným množstvom veterinárneho lieku.

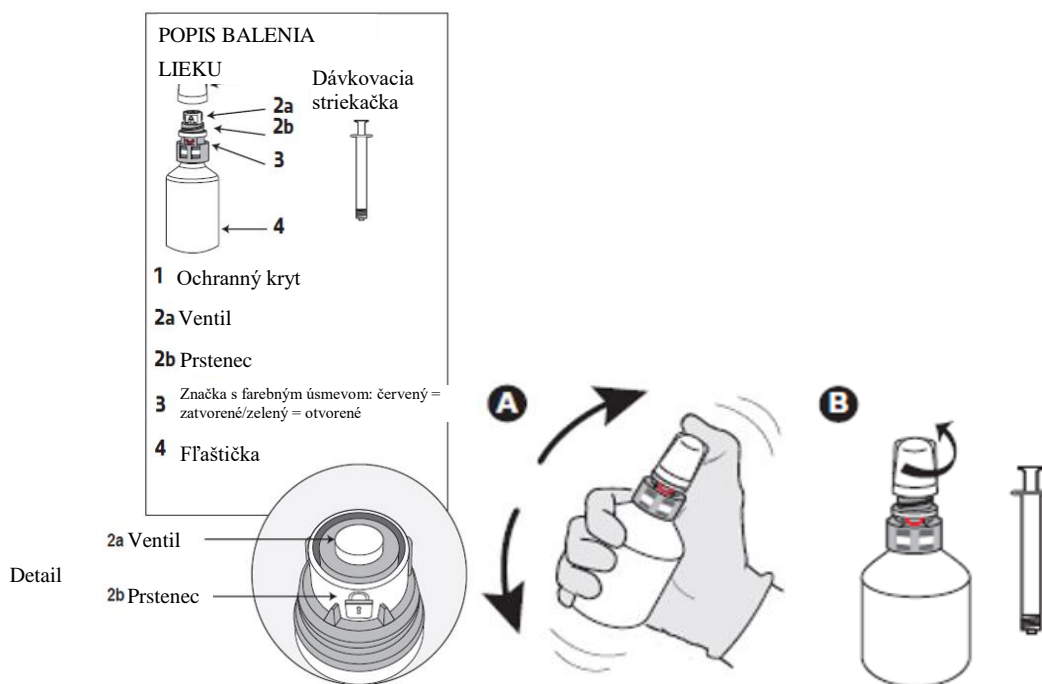
F - Keď je v striekačke natiiahnuté správne množstvo veterinárneho lieku, odkrútiť striekačku z uzáveru tak, že ju **bez tlačenia** budete otáčať doľava (proti smeru hodinových ručičiek), až kým sa objaví značka s červeným úsmevom, potom pootočiť, aby sa uvoľnila striekačka.

Uzatvárací systém sa dá zavrieť ručne, otočením prstenca.

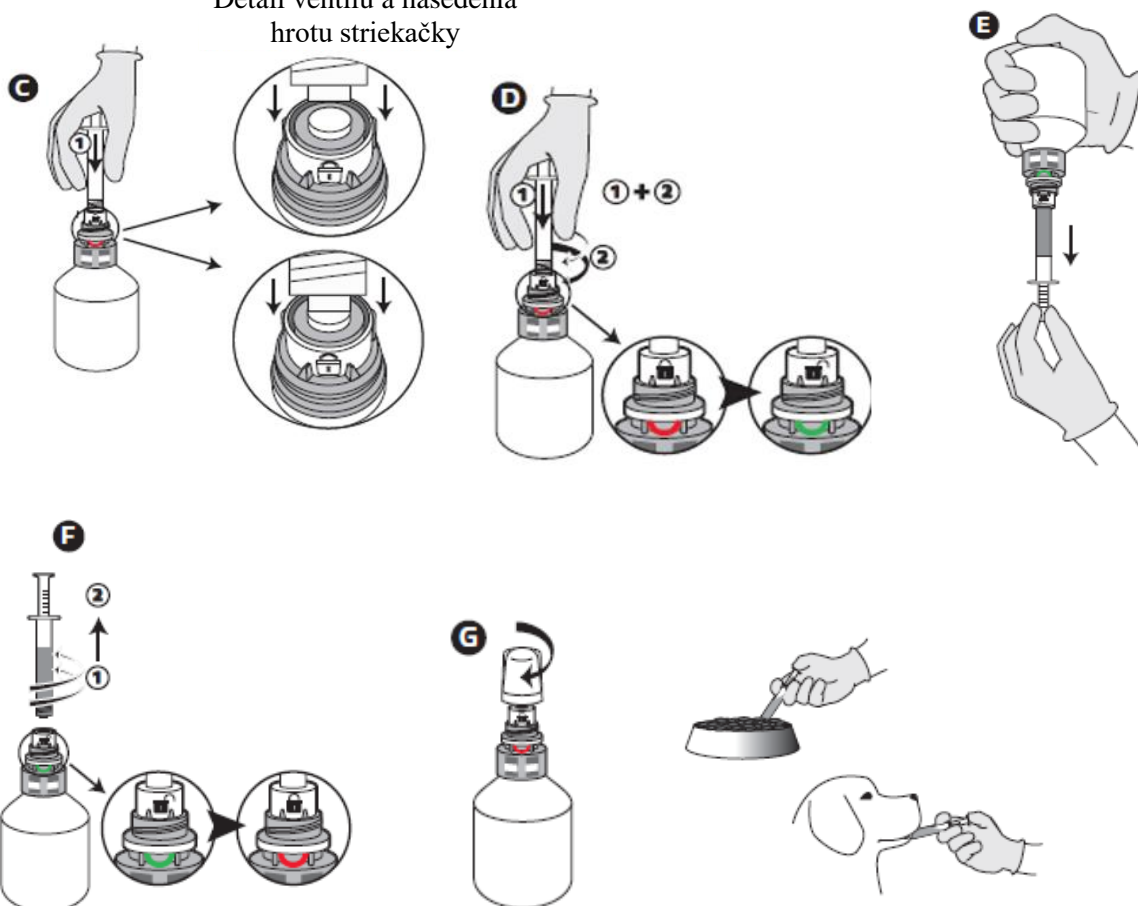
G - Nasadiť naspäť ochranný kryt.

Veterinárny liek podať zamiešaním do časti krmiva alebo priamym podaním do tlamy zvierat'a. Noste nepriepustné rukavice pri práci s veterinárnym liekom a/alebo pri podávaní do tlamy zvierat'a.

Pri podávaní s krmivom počkajte, kým zviera neskonzumuje časť krmiva s liekom, a potom podajte zvyšok krmiva.



Detail ventilu a nasadenia
hrotu striekačky



[Balenie so skrutkovým uzáverom]

A-Pred použitím fľaštičkou silno potriať.

B-Silno potlačiť a otáčať doprava farebnú časť uzáveru, kým sa nezamkne.

C-Otvoriť záklopku.

D-Vo zvislej polohe nasunúť striekačku.

E-Otočiť fľaštičku dnom nahor a v tejto polohe naplniť striekačku predpísaným množstvom veterinárneho lieku.

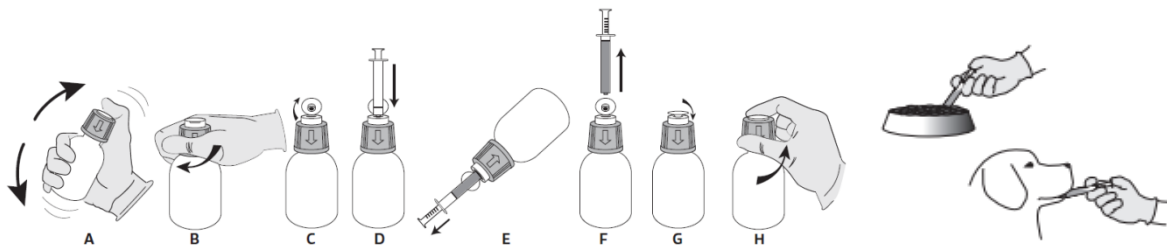
F-Po naplnení, obrátiť fľaštičku. Vo zvislej polohe odpojiť striekačku.

G-Zavrieť záklopku.

H-Otočiť doľava a vytiahnuť uzáver.

Veterinárny liek naliať na časť krmiva alebo podať priamo do tlamy zvierat'a. Noste nepriepustné rukavice pri práci s veterinárnym liekom a/alebo pri podávaní do tlamy zvierat'a.

Pri podávaní s krmivom počkajte, kým zviera skonzumuje celú časť krmiva s liekom, a potom podajte zvyšnú časť krmiva.



POZNÁMKA : Písomná informácia pre používateľov na trhu predstavuje balenie s odklápacím uzáverom alebo skrutkovým uzáverom, ale nie však oboje.

10. Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po skratke „Exp“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu:

- Fľaštička s obsahom 30 ml: 3 mesiace.
- Fľaštička s obsahom 100 ml: 6 mesiacov.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte 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 nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/013/DC/18-S

Fľaštička s objemom 30 ml alebo 100 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

06/2024

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

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

VIRBAC
1^{ère} avenue-2065m-LID
06516 Carros
Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC
1^{ère} avenue-2065m-LID
06516 Carros
Francúzsko

alebo:

DELPHARM Huingue
26 rue de Chapelle
68330 Huingue
Francúzsko

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

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.