

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Metrocare 500 mg tabletki dla psów i kotów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Metronidazol 500 mg

Okrągła, wypukła tabletki w kolorze białym lub białawym, z linią podziału w kształcie krzyżyka z jednej strony.

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez *Giardia* spp. i *Clostridia* spp. (tj. *C. perfringens* lub *C. difficile*).

Leczenie zakażeń układu moczowo-płciowego, jamy ustnej, gardła i skóry, wywołanych bakteriami bezwzględnie beztlenowymi (np. *Clostridia* spp.), wrażliwymi na metronidazol.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku zaburzeń funkcji wątroby.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Z uwagi na prawdopodobną zmienność (czasową, geograficzną) w występowaniu bakterii odpornych na metronidazol, zaleca się pobranie próbek bakteriologicznych i oznaczenie lekowrażliwości.

O ile tylko będzie to możliwe, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany wyłącznie w oparciu o oznaczenie lekowrażliwości.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić obowiązujące krajowe i regionalne wytyczne w zakresie przeciwdziałania zjawisku antybiotykooporności.

W bardzo rzadkich przypadkach, zwłaszcza w następstwie przedłużonego leczenia metronidazolem, mogą wystąpić objawy neurologiczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Metronidazol wykazuje potwierdzone właściwości mutagenne i genotoksyczne, obserwowane

u zwierząt laboratoryjnych i ludzi. Metronidazol ma również potwierdzone działanie rakotwórcze obserwowane u zwierząt laboratoryjnych, oraz możliwe działanie rakotwórcze na organizm ludzki. Niemniej, nie ma wystarczających dowodów potwierdzających rakotwórcze działanie metronidazolu u ludzi.

Metronidazol może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice ochronne.

W celu uniknięcia przypadkowego spożycia, zwłaszcza przez dziecko, niewykorzystane części tabletek należy umieścić w otwartym gnieździe blistra, a następnie włożyć blister z powrotem do opakowania zewnętrznego, które należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po przypadkowym spożyciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po operowaniu tabletkami należy dokładnie umyć ręce.

Metronidazol może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na metronidazol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża i laktacja:

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych uzyskano niejednolite wyniki w odniesieniu do działania metronidazolu na zarodki i w trakcie ciąży. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.. Metronidazol jest wydalany do mleka matki. Nie zaleca się stosowania w czasie laktacji..

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Metronidazol może hamować metabolizm innych leków, takich jak fenytoina, cyklosporyna i warfaryna w wątrobie.

Cymetydyna może spowolnić metabolizm metronidazolu w wątrobie, skutkując zwiększonym stężeniem metronidazolu w surowicy.

Fenobarbital może przyspieszać metabolizm metronidazolu w wątrobie, skutkując obniżonym stężeniem metronidazolu w surowicy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych wzrasta w przypadku dawkowania i okresu leczenia przekraczających zalecany schemat leczenia. W przypadku wystąpienia objawów neurologicznych należy przerwać leczenie, i leczyć pacjenta objawowo.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo rzadko
(<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Wymioty, hepatotoksyczność, neutropenia, objawy neurologiczne

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym najpierw lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego

przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 50 mg metronidazolu na kg masy ciała dziennie, przez 5 - 7 dni. Dzienną dawkę można podzielić na połowę w celu podania leku dwa razy dziennie (tj. 25 mg/kg masy ciała dwa razy dziennie).

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Masa ciała	Metrocare 250 mg tabletki (dzienna dawka)	lub	Metrocare 500 mg tabletki (dzienna dawka)
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

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części, aby zapewnić podanie dokładnie odmierzonej dawki. Tabletkę należy w tym celu umieścić na płaskiej powierzchni, z krzyżykiem linii podziału do góry a wypukłą (zaokrągloną) stroną tabletki do dołu.

Połówki: nacisnąć kciukiem lub dwoma dowolnymi palcami na boczne krawędzie tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem lub dowolnym palcem środek tabletki.

Pozostała część(i) powinna(y) zostać wykorzystane przy następnym podaniu(ach).

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Podzielone tabletki należy umieścić z powrotem w blistrze i przechowywać chroniąc przed światłem.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i opakowaniu tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numer pozwolenia: 2996/20

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 lub 50 blistrów po 10 tabletek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej.

12/2024

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

ScanVet Poland Sp. z z.o.

ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Tel: +48 614264920

scanvet@scanvet.pl