

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metrobactin 250 mg tablety pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Metronidazol 250 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Mikrokryštalická celulóza
Sodná soľ karboxymetylškrobu, typ A
Hydroxypropylcelulóza
Kvasnice (sušené)
Kuracia príchuť
Magnéziumstearát

Tablety sú svetlo hnedé s hnedými škvrnami, oblé a konvexné, ochutené, s deliacim krížom na jednej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy, mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba infekcií gastrointestinálneho traktu spôsobených parazitmi *Giardia* spp. a baktériami *Clostridium* spp. (t.j. *C. perfringens* alebo *C. difficile*).

Liečba infekcií urogenitálneho traktu, ústnej dutiny, hrdla a kože spôsobených obligátnymi anaeróbnymi baktériami (napr. *Clostridium* spp.).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch poškodenia pečene.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Kvôli pravdepodobnej variabilite (čas, geografická variabilita) vo výskyte baktérií rezistentných voči metronidazolu sa odporúča bakteriologické vzorkovanie a testovanie citlivosti.

Vždy, keď je to možné, má sa veterinárny liek použiť len na základe testovania citlivosti.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou. Tablety sú ochutené. Uchovávajúte tablety mimo dosahu zvierat, aby nedošlo k náhodnému požitiu. Hlavne po dlhodobej liečbe metronidazolom sa môžu vyskytnúť neurologické príznaky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Metronidazol môže spôsobiť reakcie precitlivenosti. Osoby so známou precitlivenosťou na metronidazol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Pre metronidazol boli pri laboratórnych zvieratách, ako aj u ľudí, potvrdené mutagénne a genotoxické vlastnosti.

Metronidazol je potvrdeným karcinogénom pri laboratórnych zvieratách a môže mať karcinogénne účinky u ľudí. Neexistuje však dostatočný dôkaz karcinogenity metronidazolu u ľudí. Metronidazol môže byť škodlivý pre plod.

Vyhnúť sa náhodnému požitiu a kontaktu s pokožkou a sliznicami vrátane kontaktu ruka-ústa. Pri manipulácii s veterinárnym liekom a/alebo pri priamom podaní do ústnej dutiny zvierat a noste nepriepustné rukavice.

Nedovoľte, aby ošeterní psi olizovali osoby hneď po podaní lieku. V prípade kontaktu s pokožkou zasiahnuté miesto dôkladne umyte.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, hlavne deťmi, je treba nepoužité časti tabliet vrátiť späť do otvoreného blistra, vložiť späť do vonkajšieho obalu a uložiť na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí. Zostávajúca časť tablety by mala byť použitá pri ďalšom podaní.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Po manipulácii s tabletami si ihneď dôkladne umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy, mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	neurologické príznaky vracanie hepatotoxicita neutropénia
--	--

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 nájdete v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Štúdie s laboratórnymi zvieratami ukázali nekonzistentné výsledky ohľadne teratogénnych/embryotoxických účinkov metronidazolu. Preto sa neodporúča používať tento veterinárny liek počas gravidity.

Laktácia:

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

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Metronidazol môže mať inhibičný účinok na odbúravanie iných liekov ako sú fenytoín, cyklosporín a warfarín v pečeni.

Cimetidín môže znižovať pečenný metabolizmus metronidazolu, čo vedie k zvýšenej sérovej koncentrácii metronidazolu.

Fenobarbitál môže zvyšovať pečenný metabolizmus metronidazolu, čo vedie k zníženým sérovým koncentráciám metronidazolu.

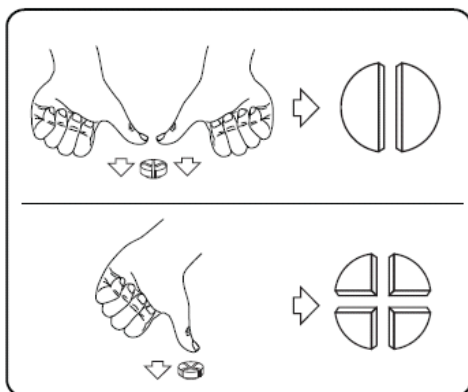
3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 50 mg metronidazolu na kg živej hmotnosti denne, po dobu 5-7 dní. Denná dávka sa môže rozdeliť na podávanie rovnakých dávok dvakrát denne (t.j. 25 mg/kg živej hmotnosti dvakrát denne).

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti na zabezpečenie presného dávkovania. Položte tabletu na rovnú podložku delenou stranou smerom hore a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k podložke.



Polovice: zatlačte palcom na oboch stranách tablety.

Štvrtiny: zatlačte palcom v strede tablety.

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

Nežiaduce účinky sa pri dávkach a trvaniach liečby prevyšujúcich odporúčaný liečebný režim vyskytujú s vyššou pravdepodobnosťou. Ak sa vyskytnú neurologické príznaky má sa liečba prerušiť a zviaza 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: QJ01XD01

4.2 Farmakodynamika

Po tom ako metronidazol prenikne do baktérie, molekula sa v citlivých baktériách (anaeróbných) redukuje. Vzniknuté metabolity majú toxický účinok na baktériu väzbou na bakteriálnu DNA. Vo všeobecnosti má metronidazol baktericídny účinok na citlivé baktérie v koncentráciách rovnakých alebo o niečo vyšších, ako sú minimálne inhibičné koncentrácie (MIC).

Metronidazol nemá žiadny klinicky významný účinok voči fakultatívne anaeróbnym, obligátne aeróbnym a mikroaerofilným baktériám.

4.3 Farmakokinetika

Metronidazol sa po perorálnom podaní okamžite a dobre absorbuje. Po 1 hodine dosiahli plazmatické koncentrácie 10 mikrogramov/ml pri jednorazovej dávke 50 mg. Biologická dostupnosť metronidazolu je skoro 100 % a plazmatický polčas je približne 8-10 hodín. Metronidazol dobre preniká do tkanív a telesných tekutín ako sú sliny, mlieko, vaginálny sekrét a spermie. Metronidazol je primárne metabolizovaný v pečeni. Do 24 hodín po perorálnom podaní sa 35-65 % podanej dávky (metronidazol a jeho metabolity) vylúči v moči.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 3 dni.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliníkový - PVC/PE/PVDC blister.

Škatuľka s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 alebo 50 blistrami po 10 tabletách.

Škatuľa obsahujúca 10 škatuliek, z ktorých každá obsahuje 1 blister alebo 10 blistrov po 10 tabletách.

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

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/012/DC/16-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03/05/2016

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2025

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metrobactin 250 mg tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá tableta obsahuje:

Metronidazol 250 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet

20 tabliet

30 tabliet

40 tabliet

50 tabliet

60 tabliet

70 tabliet

80 tabliet

90 tabliet

100 tabliet

250 tabliet

500 tabliet

10 x (1 x 10) tabliet

10 x (10 x 10) tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky.



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 3 dni.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“
--

Upozornenia pre používateľov: Metronidazol môže spôsobiť závažné nežiaduce účinky. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dechra Regulatory B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/012/DC/16-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Hliníkové - PVC/PE/PVDC blistre

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metrobactin



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

250 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 3 dni.

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Metrobactin 250 mg tablety pre psy a mačky

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Metronidazol 250 mg

Tablety sú svetlo hnedé s hnedými škvrnami, oblé a konvexné, ochutené, s deliacim krížom na jednej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

3. Cieľové druhy

Psy, mačky.



4. Indikácie na použitie

Liečba infekcií gastrointestinálneho traktu spôsobených parazitmi *Giardia* spp. a baktériami *Clostridium* spp. (t.j. *C. perfringens* alebo *C. difficile*).

Liečba infekcií urogenitálneho traktu, ústnej dutiny, hrdla a kože spôsobených obligátnymi anaeróbnymi baktériami (napr. *Clostridium* spp.).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch poškodenia pečene.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Kvôli pravdepodobnej variabilite (čas, geografická variabilita) vo výskyte baktérií rezistentných voči metronidazolu sa odporúča bakteriologické vzorkovanie a testovanie citlivosti.

Vždy, keď je to možné, má sa veterinárny liek použiť len na základe testovania citlivosti.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou. Tablety sú ochutené. Uchovávať tablety mimo dosahu zvierat, aby nedošlo k náhodnému požitiu. Hlavne po dlhodobej liečbe metronidazolom sa môžu vyskytnúť neurologické príznaky.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Metronidazol môže spôsobiť reakcie precitlivosti. Osoby so známou precitlivosťou na metronidazol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Pre metronidazol boli pri laboratórnych zvieratách, ako aj u ľudí, potvrdené mutagénne a genotoxické vlastnosti.

Metronidazol je potvrdeným karcinogénom pri laboratórnych zvieratách a môže mať karcinogénne účinky u ľudí. Neexistuje však dostatočný dôkaz karcinogenity metronidazolu u ľudí. Metronidazol môže byť škodlivý pre plod.

Vyhnuť sa náhodnému požitiu a kontaktu s pokožkou a sliznicami vrátane kontaktu ruka-ústa. Pri manipulácii s veterinárnym liekom a/alebo pri priamom podaní do ústnej dutiny zvierat'a noste nepriepustné rukavice.

Nedovoľte, aby ošeterní psi olizovali osoby hneď po podaní lieku. V prípade kontaktu s pokožkou zasiahnuté miesto dôkladne umyte.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, hlavne deťmi, je treba nepoužité časti tabliet vrátiť späť do otvoreného blistra, vložiť späť do vonkajšieho obalu a uložiť na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí. Zostávajúca časť tablety by mala byť použitá pri ďalšom podaní.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Po manipulácii s tabletami si ihneď dôkladne umyte ruky.

Gravidita:

Štúdie s laboratórnymi zvieratami ukázali nekonzistentné výsledky ohľadne teratogénnych/embryotoxických účinkov metronidazolu. Preto sa neodporúča používať tento veterinárny liek počas gravidity.

Laktácia:

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

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Metronidazol môže mať inhibičný účinok na odbúravanie iných liekov ako sú fenytoín, cyklosporín a warfarín v pečeni.

Cimetidín môže znižovať pečeňový metabolizmus metronidazolu, čo vedie k zvýšenej sérovej koncentrácii metronidazolu.

Fenobarbital môže zvyšovať pečeňový metabolizmus metronidazolu, čo vedie k zníženým sérovým koncentráciám metronidazolu.

Predávkovanie:

Nežiaduce účinky sa pri dávkach a trvaniach liečby prevyšujúcich odporúčaný liečebný režim vyskytujú s vyššou pravdepodobnosťou. Ak sa vyskytnú neurologické príznaky má sa liečba prerušiť a zviera liečiť symptomaticky.

7. Nežiaduce účinky

Psy, mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	neurologické príznaky vracanie hepatotoxicita neutropénia
--	--

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

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

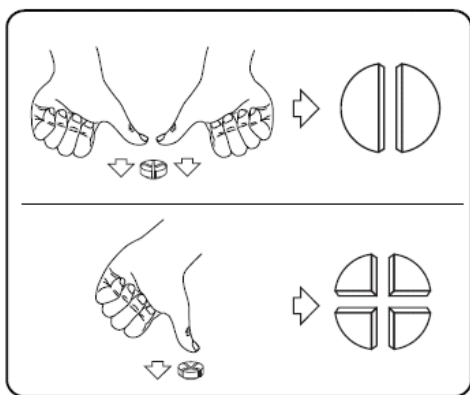
Perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 50 mg metronidazolu na kg živej hmotnosti denne, po dobu 5-7 dní. Denná dávka sa môže rozdeliť na podávanie rovnakých dávok dvakrát denne (t.j. 25 mg/kg živej hmotnosti dvakrát denne).

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

9. Pokyn o správnom podaní

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti na zabezpečenie presného dávkovania. Položte tabletu na rovnú podložku delenou stranou smerom hore a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k podložke.



Polovice: zatlačte palcom na oboch stranách tablety.

Štvrtiny: zatlačte palcom v strede tablety.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 3 dni.

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

Registračné číslo:

96/012/DC/16-S

Veľkosti balenia:

Škatuľka s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 alebo 50 blistrami po 10 tabletách.

Škatuľa obsahujúca 10 škatuliek, z ktorých každá obsahuje 1 blister alebo 10 blistrov po 10 tabletách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2025

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

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandsko

Genera d.d..

Svetonedeljska cesta 2,

10436 Rakov Potok

Chorvátsko

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

SEVARON s.r.o.

Palackého třída 163a

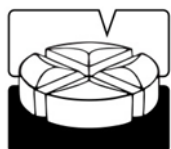
61200 Brno

Česká republika

Tel: + 420 775034156

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

17. Ďalšie informácie



Tableta sa dá rozdeliť