

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU (SPC)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

METROZOL 200 mg/g prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE VETERINÁRNEHO LIEKU

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka:

Metronidazolum 200 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

Biely až nažltlý prášok rozpustný vo vode.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh

Športové holuby.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečebne a liečebno-ochranné proti trichomonóze a histomonóze.

4.3. Kontraindikácie

Absolútne kontraindikácie nie sú známe.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú známe.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

- Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite inhalácii prachu ako aj kontaktu s kožou a očami.
- Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepriepustných gumových alebo latexových rukavíc a vhodného respirátora podľa európskej normy EN 149.
- Pri požití substancie vymyte ústnu dutinu väčším množstvom vody a vyvolajte zvracanie.
- Pri kontakte substancie s kožou, omyte postihnuté miesto vodou a mydlom. Pri podráždení kože vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pri inhalácii vyveďte postihnutého na čerstvý vzduch. Pri vážnych problémoch s dýchaním vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pri kontakte substancie s očami nadvihnite viečko postihnutého oka a celé oko vymývajte vodou minimálne 15 minút. Pri podráždení vyhľadajte lekársku pomoc.
- Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.
- Po manipulácii s produktom si dôkladne umyte ruky.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bez obmedzenia.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neuvedené.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pri trichomonóze a histomonóze:

Liečebne: 50 mg účinnej látky/kg ž. hm., t.j. 3 g/1 l pitnej vody, alebo 7,5 g lieku/kg krmiva počas 9 dní a potom podať liečebno-ochrannú dávku.

Liečebno-ochranné: 15 mg účinnej látky/kg ž. hm., t.j. 1 g lieku/1 l pitnej vody alebo 2,5 g lieku/1 kg krmiva, počas 5 dní alebo 2 dni v 14 dňových intervaloch.

Spôsob podania: Perorálne, v pitnej vode alebo v krmive.

Medikovaná voda sa musí denne pripravovať a obmieňať v čistých nádobách.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

K predávkovaniu a intoxikácii nedochádza.

4.11. Ochranné lehoty

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiprotozoiká.

ATC vet. kód: QP51AA01

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Metronidazol patrí medzi 5-nitroimidazolové chemoterapeutiká. Pôsobí predovšetkým proti G⁻-mikroorganizmom a protozoám. Po preniknutí do bakteriálnej alebo protozoárnej bunky dochádza k redukcii NO₂-skupiny a vzniknuté metabolity potom znemožňujú syntézu a pôsobia škodlivo na regeneráciu DNA a RNA, tým rušia transkripciu, čo vedie k smrti bunky. Preniká rovnako dobre do aeróbných aj anaeróbných baktérií, ale k redukcii skupiny NO₂ dochádza len v anaeróboch.

Pôsobí najmä na kmene *Bacteroides fragilis* (MIC₉₀=1,6 mg/l; rozsah MIC=0,2-3,2 mg/l), *Histomonas meleagridis*, *Fusobacterium spp.* (MIC₉₀=0,1 mg/l; rozsah MIC=0,008-0,8 mg/l), *Clostridium spp.* (MIC₉₀= 1,6 mg/l; rozsah MIC= 0,1-3,2 mg/l), *Trichomonas*, *Entamoeba* a *Giardia*. Medzi vysoko citlivé anaeróby patrí ďalej *Peptococcus spp.* (MIC <2 µg/ml; MIC₉₀=1,56-3,12 mg/l) a citlivé *Eubacterium spp.* (u 75% kmeňov je MIC <6,25 µg/ml).

Hlavným mechanizmom vzniku rezistencie je zníženie aktivity nitroreduktáz, a tým zníženie redukcie NO₂ –skupiny, zvýšená regenerácia DNA, zvýšenie aktivity katalázy a superoxid dizmutázy a zvýšenie vylučovania nitroimidazolov.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Metronidazol je po p.o. podaní dobre absorbovaný s C_{max} po 1-2 hod. Pri potkanoch sa asi 80% absorbovalo do 1 hod. Sérové koncentrácie sú na dobrej úrovni už po p.o. dávke 0,2 g, kedy sa dosiahnu koncentrácie v plazme až 5 mg/l, po dávke 0,5 g až 12 mg/l. Po vysokej

dávke 2,4 g p.o. sa môžu za 1 hod. pohybovať sérové koncentrácie na úrovni 20-60 mg/l. Metronidazol dobre preniká do extravaskulárnych tekutín, za 1 hod. tu dosahuje koncentrácie podobné ako v sére. Vyššie koncentrácie môžeme nájsť v pečeni a obličkách. Dobre preniká do cerebrospinálnej tekutiny, alveolárnej kosti a do prostatickej tekutiny (80-120%). Nachádza sa aj vo vaginálnom sekréte, slinách, materskom mlieku a v žlči. Preniká placentárnou bariérou, ale v placentárnom tkanive nedosahuje vysoké koncentrácie. Vylučuje sa predovšetkým močom, potom stolicou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy
Sacharóza

6.2. Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky
Čas použiteľnosti po rozpustení v pitnej vode: 24 hodín.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vrecko 3-vrstvové (PE/Al/PET), papierová skladačka, priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 20 g, 5x20 g

6.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL s. r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

e-mail: pharmagal@seznam.cz

tel: +421/37/741 97 59

fax: +421/37/741 97 58

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0603/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / DÁTUM PREDĽŽENIE REGISTRÁCIE

24.10. 1996 / 6.11.2001, 12.07.2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

papierová skladačka 5 x 20 g

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

METROZOL 200 mg/g prášok na perorálny roztok
Metronidazolum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A POMOCNÉ LÁTKY

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka: Metronidazolum 200 mg

Pomocné látky: monohydrát laktózy, sacharóza

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x 20 g

5. CIEĽOVÝ DRUH

Športové holuby.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečebne a liečebno-ochranné proti trichomonóze a histomonóze.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po rozpustení v pitnej vode spotrebovať do 24 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY
--

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

96/0603/96-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

vrecko 3-vrstvové (PE/Al/PET)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

METROZOL 200 mg/g prášok na perorálny roztok
Metronidazolum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

1 g lieku obsahuje: Metronidazolum 200 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

20 g

5. CIEĽOVÝ DRUH

Športové holuby.

7. DÁVKOVANIE, SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

DÁVKOVANIE:

Pri trichomonóze a histomonóze:

Liečebne: 50 mg účinnej látky/kg ž. hm., t.j. 3 g/1 l pitnej vody, alebo 7,5 g lieku/kg krmiva počas 9 dní a potom podať liečebno-ochrannú dávku.

Liečebno-ochranné: 15 mg účinnej látky/kg ž. hm., t.j. 1 g lieku/1 l pitnej vody alebo 2,5 g lieku/1 kg krmiva, počas 5 dní alebo 2 dni v 14 dňových intervaloch.

Spôsob podania: Perorálne, v pitnej vode alebo v krmive.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Medikovaná voda sa musí denne pripravovať a obmieňať v čistých nádobách.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

Po rozpustení v pitnej vode spotrebovať do 24 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY
--

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými miestnymi predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. VÝROBCA A DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/0603/96-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<č. šarže> {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

etiketa na kartón (prepravný obal)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

METROZOL 200 mg/g prášok na perorálny roztok
Metronidazolum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

1 g lieku obsahuje: Metronidazolum 200 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x 20 g

5. CIEĽOVÝ DRUH

Športové holuby.

6. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste.
Po rozpustení v pitnej vode spotrebovať do 24 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

9. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

10. VÝROBCA A DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

11. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/0603/96-S

12. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE, DÁTUM EXSPIRÁCIE

<č. šarže> {číslo}

EXP{mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
METROZOL 200 mg/g prášok na perorálny roztok
Metronidazolum

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

PHARMAGAL spol. s r.o. Nitra, Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

METROZOL 200 mg/g prášok na perorálny roztok
Metronidazolum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka: Metronidazolum 200 mg

Pomocné látky: monohydrát laktózy, sacharóza

Biely až nažltlý prášok rozpustný vo vode.

4. INDIKÁCIE

Liečebne a liečebno-ochranne proti trichomonóze a histomonóze.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Absolútne kontraindikácie nie sú známe.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Športové holuby.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pri trichomonóze a histomonóze:

Liečebne: 50 mg účinnej látky/kg ž. hm., t.j. 3 g/1 l pitnej vody, alebo 7,5 g lieku/kg krmiva počas 9 dní a potom podať liečebno-ochrannú dávku.

Liečebno-ochranne: 15 mg účinnej látky/kg ž. hm., t.j. 1 g lieku/1 l pitnej vody alebo 2,5 g lieku/1 kg krmiva, počas 5 dní alebo 2 dni v 14 dňových intervaloch.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Perorálne, v pitnej vode alebo v krmive.

Medikovaná voda sa musí denne pripravovať a obmieňať v čistých nádobách.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste.
Uchovávať mimo dosahu detí.
Nepoužívať po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.
Po rozpustení v pitnej vode spotrebovať do 24 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

- Pri manipulácii s veterinárnym liekom sa vyhnite inhalácii prachu ako aj kontaktu s kožou a očami.
- Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z nepriepustných gumových alebo latexových rukavíc a vhodného respirátora podľa európskej normy EN 149.
- Pri požití substancie vymyte ústnu dutinu väčším množstvom vody a vyvolajte zvracanie.
- Pri kontakte substancie s kožou, omyte postihnuté miesto vodou a mydlom. Pri podráždení kože vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pri inhalácii vyveďte postihnutého na čerstvý vzduch. Pri vážnych problémoch s dýchaním vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pri kontakte substancie s očami nadvihnite viečko postihnutého oka a celé oko vymývajte vodou minimálne 15 minút. Pri podráždení vyhľadajte lekársku pomoc.
- Počas manipulácie s liekom nefajčite, nejedzte ani nepite.
- Po manipulácii s produktom si dôkladne umyte ruky.
-

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 20 g, 5 x 20 g
LEN PRE ZVIERATÁ.
LEN NA VETERINÁRNY PREDPIS!
REG.Č. SR: 96/0603/96-S

Ak potrebujete informáciu o tomto lieku, kontaktuje miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika: PHARMAGAL s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika
tel: +421/37/7419 759, fax: +421/37/7419 758
www.pharmagal.sk, e-mail: pharmagal@seznam.cz

EAN: 20 g: 8586006800292

