

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Metrobactin 250 mg tabletki dla psów i kotów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LelyPharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Jedynie miejsce testowania i zwalniania partii produktu będzie wymienione na wydrukowanej ulotce.

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metrobactin 250 mg tabletki dla psów i kotów
Metronidazol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletka zawiera:

Substancja czynna:	
Metronidazol	250 mg

Jasnobrązowa z brązowymi kropkami, okrągła i wypukła, aromatyzowana tabletka z linią podziału w kształcie krzyża z jednej strony.

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń przewodu 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 przez bakterie bezwzględnie beztlenowe (np. *Clostridia* spp.), wrażliwe na metronidazol.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku zaburzeń czynności wątroby.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu metronidazolu mogą wystąpić następujące działania niepożądane: wymioty, hepatotoksyczność, neutropenia i objawy neurologiczne.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

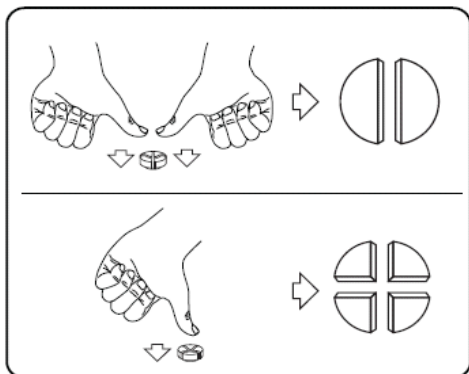
Podanie doustne.

Zalecana dawka to 50 mg metronidazolu na kg masy ciała na dobę, przez 5-7 dni. Dzienną dawkę można równo podzielić w celu podawania dwa razy na dobę (tzn. 25 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę).

W celu zapewnienia podawania prawidłowej dawki należy jak najdokładniej określić masę ciała.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia dokładnego dawkowania. Tabletkę należy umieścić na płaskiej powierzchni ze stroną z linią podziału skierowaną do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.



Półowki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem na środku tabletki.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności podzielonych tabletek: 3 dni.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po upływie: Termin ważności (EXP).

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Z uwagi na prawdopodobną zmienność (czasową, geograficzną) w występowaniu bakterii opornych na metronidazol zaleca się pobieranie próbek bakteriologicznych i oznaczanie lekowrażliwości.

W miarę możliwości produkt należy stosować wyłącznie w oparciu o badanie lekowrażliwości.

W przypadku stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy uwzględniać oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych. Tabletki są aromatyzowane. Aby zapobiec przypadkowemu spożyciu, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Po długotrwałym leczeniu metronidazolem mogą wystąpić objawy neurologiczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Metronidazol wykazuje potwierdzone właściwości mutagenne i genotoksyczne u zwierząt laboratoryjnych i u ludzi. Metronidazol ma potwierdzone działanie rakotwórcze u zwierząt laboratoryjnych i ma potencjalne działanie rakotwórcze u ludzi. Brak jest jednak wystarczających dowodów potwierdzających rakotwórcze działanie metronidazolu u ludzi.

Metronidazol może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.

Należy unikać kontaktu ze skórą lub błonami śluzowymi, w tym kontaktu ręki z ustami. Aby unikać kontaktu, należy zakładać rękawice ochronne podczas pracy z produktem i/lub w przypadku bezpośredniego podawania produktu do jamy ustnej zwierzęcia.

Nie pozwalać leczonym psom na lizanie ludzi bezpośrednio po przyjęciu produktu leczniczego weterynaryjnego. W przypadku kontaktu ze skórą, umyć dokładnie miejsce kontaktu.

Aby zapobiec przypadkowemu spożyciu, zwłaszcza przez dziecko, niewykorzystane części tabletek należy umieścić z powrotem w otwartym blisterze, a następnie blister schować do opakowania zewnętrznego, które należy przechowywać w bezpiecznym miejscu, niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Pozostałe niewykorzystane części tabletki należy zużyć w trakcie następnego podania.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu dokładnie umyć ręce. Metronidazol może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na metronidazol powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnymi.

Ciąża i laktacja:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały niespójne wyniki w odniesieniu do teratogenno/embriotoksycznego działania metronidazolu. W związku z tym stosowanie produktu w czasie ciąży jest niewskazane. Metronidazol przenika do mleka i z tego powodu nie zaleca się stosowania produktu w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Metronidazol może mieć hamujący wpływ na rozkład 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 przyspieszyć metabolizm metronidazolu w wątrobie, skutkując obniżeniem stężenia metronidazolu w surowicy.

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

Prawdopodobieństwo występowania działań niepożądanych jest większe w przypadku zastosowania dawek i okresu leczenia przekraczających zalecany schemat leczenia. W przypadku wystąpienia objawów neurologicznych należy przerwać leczenie, a pacjenta należy leczyć objawowo.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

{DD/MM/RRRR}

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Blister Aluminium - PCV/PE/PVDC.

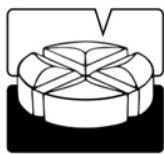
Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 lub 50 blistrów po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 pudełek, każde zawierające po 1 lub 10 blistrów po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o., ul. Modlińska 61, 03-199 Warszawa, Polska



Podzielna tabletki.