

Souhrn údajů o přípravku (SPC)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

METROZOL 200 mg/g perorální prášek

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ LÉKU:

1 g léku obsahuje:

Léčivá látka:

Metronidazolum 200 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz. bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro přípravu perorálního roztoku.

Bílý až nažloutlý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat

Sportovní holubi.

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčebně a léčebně-preventivně proti trichomoniáze a histomoniáze sportovních holubů.

4.3. Kontraindikace

Nejsou.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při styku s kůží omyjte postižené místo vodou a mýdlem.

Při zasažení očí okamžitě důkladně vyplachujte 15 min. velkým množstvím vody.

V případě podráždění vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci používat ochranné prostředky.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Lék snáší cílové druhy zvířat dobře. Nejsou známy nežádoucí účinky.

4.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bez omezení.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Inhibitory enzymatického systému P-450 inhibují metabolismus metronidazolu a tím udržují vyšší plazmatické hladiny metronidazolu.

4.9. Podávané množství a způsob podání

Před chovnou sezónou: léčebná dávka – 3 g/l pitné vody, po dobu 7 dní.

Během chovné sezóny: léčebně-preventivní dávka – 1,5 g/l pitné vody, podávat 2 dny ve 14-denních intervalech.

V období před závodní sezónou: léčebná dávka – 3 g/l pitné vody, po dobu 7 dní.

V období závodní sezóny: léčebně-preventivní dávka – 1,5 g/l pitné vody, podávat 2 dny, ve 14 denních intervalech (minimálně 1-krát).

Mladá zvířata: 1 týden po vylétnutí z hnízda podávat léčebnou dávku – 3 g/l pitné vody, po dobu 5 dní, za současné vakcinace Pharmavacem columbi 2 ad us. vet., v dalším období až do skončení přepeřování podávat 2 dny, v 3-týdenních intervalech léčebně-preventivní dávku – 1,5 g/l pitné vody.

Způsob použití: V pitné vodě.

Potřebné množství léku se rozpustí v menším množství teplé vody (40-45°C) a následně se rozmíchá v celkovém objemu vody.

Medikovaná voda se musí denně připravovat a měnit v čistých nádobách.

4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

K předávkování a intoxikaci nedochází.

4.11. Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: 5-nitroimidazolové chemoterapeutikum;

ATC vet. kód: QP51AA01.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Metronidazol patří mezi 5-nitroimidazolová chemoterapeutika. Působí především proti G⁻-mikroorganismům a protozoím. Po proniknutí do bakteriální nebo protozoární buňky dochází k redukci NO₂-skupiny a vzniklé metabolity potom znemožňují syntézu a působí škodlivě na regeneraci DNA a RNA, tím ruší transkripci, což vede k smrti buňky. Proniká rovněž dobře do aerobních i anaerobních bakterií, ale k redukci skupiny NO₂ dochází jen v anaerobech.

Působí zejména na kmeny *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*. Mezi vysoce citlivé anaeroby dále patří *Peptococcus* spp. (MIC <2 µg/ml; MIC₉₀=1,56-3,12 mg/l) a citlivé *Eubacterium* spp. (u 75% kmenů je MIC <6.25 µg/ml).

Hlavním mechanismem vzniku rezistence je snížení aktivity nitroreduktáz, a tím snížení redukce NO₂ –skupiny, zvýšená regenerace DNA, zvýšení aktivity katalázy a superoxid-dismutázy a zvýšení vylučování nitroimidazolů.

5.2. Farmakokinetické údaje

Metronidazol je po p.o. podání dobře absorbovaný s $C_{\max}$ po 1-2 hodinách. U potkanů se asi 80% absorbovalo do 1 hodiny. Sérové koncentrace jsou na dobré úrovni už po p.o. dávce 0,2 g, když se dosáhne koncentrace v plazmě až 5 mg/l, po dávce 0,5 g až 12 mg/l. Po vysoké dávce 2,4 g p.o. se mohou za 1 hodinu pohybovat sérové koncentrace na úrovni 20-60 mg/l. Metronidazol dobře proniká do extravaskulárních tekutin, za 1 hodinu tu dosahuje koncentrace podobné jako v séru. Vyšší koncentrace můžeme nalézt v játrech a ledvinách. Dobře proniká do cerebrospinální tekutiny, alveolární kosti a do prostatické tekutiny (80-120%). Nachází se i ve vaginálním sekretu, slinách, mateřském mléku a ve žluči. Proniká placentární bariérou, ale v placentární tkáni nedosahuje vysoké koncentrace. Vylučuje se především močí, potom stolicí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Laktosa monohydrát

Sacharosa

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 hodin.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

5 x 20 g - zatavený 3-vrstvový sáček (PE/Al/PET). Vnější přebal papírová skládačka.

1 x 400 g – lahve (HDPE) s víkem (LDPE) a pertlí (HDPE). Bez vnějšího přebalu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

PHARMAGAL s.r.o., Murgašova 5, 949 01 NITRA

e-mail: pharmagal@seznam.cz

tel: +421/37/741 97 59, fax: +421/37/741 97 58

8. Registrační číslo

ČR - 96/067/98-C

9. Datum registrace a datum prodloužení registrace

Registrace: 30.06.1998.

Prodloužení registrace: 23.9.2003, 29. 4. 2008

10. Datum poslední revize textu

duben 2008