

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metrobactin 250 mg tabletki dla psów i kotów

Metrobactin 250 mg tablets for dogs and cats (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Metrobactin vet 250 mg tablets for dogs and cats (DK, FI, IS, NO, SE, EE, LT, LV)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Metronidazol 250 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

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

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku zaburzeń czynności wątroby.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 powinien być stosowany wyłącznie w oparciu o badanie lekowrażliwości.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy uwzględnić 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 włożyć blister 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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).

4.7 Stosowanie w ciąży i laktacji

Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały niespójne wyniki w odniesieniu do teratogennego/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.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

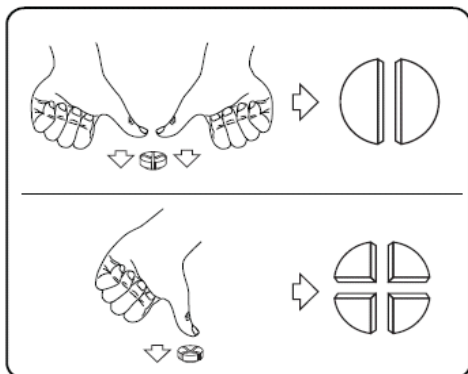
Podanie doustne.

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.

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia dokładnego dawkowania.

Tabletkę należy umieścić na płaskiej powierzchni 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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Prawdopodobieństwo wystąpienia 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.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpierwotniacze, środki przeciw chorobom wywoływanych przez pierwotniaki, pochodne nitroimidazolu.

Kod ATCvet: QP51AA01.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Po przeniknięciu metronidazolu do wnętrza bakterii, cząsteczka jest redukowana przez wrażliwe bakterie (beztlenowe). Powstałe w ten sposób metabolity mają toksyczne działanie na bakterie poprzez wiązanie się z bakteryjnym DNA. Na ogół, metronidazol ma działanie bakteriobójcze w odniesieniu do wrażliwych bakterii w stężeniach równych lub nieznacznie wyższych od minimalnego stężenia hamującego (MIC).

Klinicznie metronidazol nie wykazuje istotnego wpływu na bakterie względnie tlenowe, bezwzględnie tlenowe i mikroaerofilne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Metronidazol jest natychmiastowo i dobrze wchłaniany po podaniu doustnym. Po 1 godzinie po podaniu pojedynczej dawki 50 mg osiągane jest stężenie 10 mikrogramów/ml w osoczu.

Biodostępność metronidazolu wynosi prawie 100%, a okres półtrwania w osoczu wynosi około

8-10 godzin. Metronidazol dobrze przenika do tkanek i płynów ustrojowych, takich jak ślina, mleko, wydzieliny pochwy i nasienie. Metronidazol jest metabolizowany głównie w wątrobie. W ciągu 24 godzin po podaniu doustnym 35-65% podanej dawki (metronidazol i jego metabolity) są wydalane z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa, typ A
Hydroksypropyloceluloza
Drożdże (suszone)
Aromat drobiowy
Magnezu stearynian

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności podzielonych tabletek: 3 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2763/18

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/03/2018

Data przedłużenia pozwolenia: 04/04/2022

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy