

Version 8, 10/2012]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metrocare 500 mg tabletki dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Metronidazol 500 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Okrągła, wypukła tabletki w kolorze białym lub białawym, z linią podziału w kształcie krzyżyka 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 układu 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 bakteriami bezwzględnie beztlenowymi (np. *Clostridia* spp.), wrażliwymi na metronidazol.

4.3 Przeciwwskazania.

Nie stosować w przypadku zaburzeń czynności wątroby.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

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 pobranie próbek bakteriologicznych i oznaczenie lekowrażliwości.

O ile tylko będzie to możliwe, produkt powinien być stosowany wyłącznie w oparciu o oznaczenie lekowrażliwości.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy uwzględnić obowiązujące krajowe i regionalne wytyczne w zakresie przeciwdziałania zjawisku antybiotykooporności.

W bardzo rzadkich przypadkach, zwłaszcza w następstwie przedłużonego leczenia metronidazolem, mogą wystąpić objawy neurologiczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Metronidazol wykazuje potwierdzone właściwości mutagenne i genotoksyczne, obserwowane u zwierząt laboratoryjnych i ludzi. Metronidazol ma również potwierdzone działanie karcynogenne obserwowane u zwierząt laboratoryjnych, oraz możliwe działanie karcynogenne na organizm ludzki. Niemniej, nie ma wystarczających dowodów potwierdzających karcynogenne działanie metronidazolu u ludzi.

Metronidazol może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.

Podczas stosowania produktu należy używać nieprzepuszczalnych rękawic, aby uniknąć kontaktu produktu ze skórą oraz zapobiec przeniesieniu z ręki do ust.

W celu uniknięcia przypadkowego spożycia, zwłaszcza przez dziecko, niewykorzystane części tabletek należy umieścić w otwartym gnieździe blistra, a następnie włożyć blister z powrotem do opakowania zewnętrznego, które należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. W razie przypadkowego spożycia, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej, pokazując lekarzowi ulotkę lub etykietę produktu. Po kontakcie z tabletkami należy dokładnie umyć ręce. Metronidazol może powodować reakcje nadwrażliwości. W przypadku znanej nadwrażliwości na metronidazol należy unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Po podaniu metronidazolu mogą wystąpić następujące reakcje niepożądane: wymioty, hepatotoksyczność, neutropenia oraz objawy neurologiczne.

Częstość 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, laktacji lub w okresie nieśności

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych uzyskano niejednolite wyniki w odniesieniu do teratogennego/embriotoksycznego działania metronidazolu. Z związku z tym, stosowanie produktu w okresie ciąży jest niewskazane. Metronidazol jest wydalany do mleka matki, stąd też nie zaleca się stosowania produktu w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Metronidazol może hamować metabolizm 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 obniżonym stężeniem metronidazolu w surowicy.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 50 mg metronidazolu na kg masy ciała dziennie, przez 5-7 dni. Dzienną dawkę można podzielić na połowę w celu podania produktu dwa razy dziennie (tj. 25 mg/kg masy ciała dwa razy dziennie).

Aby zagwarantować podanie prawidłowej dawki, masę ciała należy określić tak dokładnie, jak to możliwe.

Masa ciała	Metrocare 250 mg tabletki (dzienna dawka)	lub	Metrocare 500 mg tabletki (dzienna dawka)
1,25 kg	¼		
2,5 kg	½		¼
3,75 kg	¾		
5 kg	1		½
7,5 kg	1 ½		¾
10 kg	2		1
15 kg	3		1 ½
20 kg	4		2
25 kg			2 ½
30 kg			3
35 kg			3 ½
40 kg			4

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części, aby zapewnić podanie dokładnie odmierzonej dawki. Tabletkę należy w tym celu umieścić na płaskiej powierzchni, z krzyżykiem linii podziału do góry a wypukłą (zaokrągloną) stroną tabletki do dołu.

Połówki: nacisnąć kciukiem lub dwoma dowolnymi palcami na boczne krawędzie tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem lub dowolnym palcem środek tabletki.

Pozostała część(i) powinna(y) zostać wykorzystane przy następnym podaniu(ach).

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

Prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych wzrasta w przypadku dawkowania i okresu leczenia przekraczających zalecany schemat leczenia. W przypadku wystąpienia objawów neurologicznych należy przerwać leczenie, i leczyć pacjenta objawowo.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: pochodne nitroimidazolu

Kod ATC vet: QP51AA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

W momencie kiedy metronidazol przeniknie do wnętrza bakterii, cząsteczka jest redukowana przez bakterie wrażliwe (anaerobowe). Powstałe w ten sposób metabolity mają toksyczne działanie na bakterie poprzez wiązanie do DNA bakterii. Na ogół, metronidazol ma działanie bakteriobójcze w odniesieniu do bakterii wrażliwych w stężeniach równych lub nieco wyższych od minimalnego stężenia hamującego (MIC).

Klinicznie, metronidazol nie wykazuje istotnego działania terapeutycznego w przypadku względnych beztlenowców, bezwzględnych tlenowców i bakterii mikroaerofilnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Metronidazol jest natychmiastowo i dobrze wchłaniany po podaniu doustnym. Maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) zostało uzyskane u psów w czasie od 0,75 do 2 godzin po podaniu, a u kotów od 0,33 do 2 godzin po podaniu. Średni okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił 6,35 godziny u psów i 6,21 godziny u kotów. Metronidazol dobrze przenika do tkanek i płynów ustrojowych, takich jak ślina, mleko, wydzieliny pochwowe i nasienie. Metronidazol jest metabolizowany głównie w wątrobie. W ciągu 24 godzin od podania doustnego, 35-65% podanej dawki (metronidazol oraz jego metabolity) jest wydalane z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Ekstrakt drożdżowy
Hydroksypropyloceluloza
Magnezu stearynian

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Podzielone tabletki włożyć ponownie do blistra i przechowywać chroniąc od światła.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistery PVC/Aluminium/OPA/Aluminium zawierający 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 lub 50 blistrów po 10 tabletek, co daje opakowania o wielkości: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250 lub 500 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego 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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgia

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO