

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metrovis 250 mg tabletki dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Metronidazol 250 mg

Substancja(-e) pomocnicza(-e):

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Beżowe, okrągłe tabletki z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.

Tabletki mogą być dzielone 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 *Clostridium* spp. (tj. *C. perfringens* lub *C. difficile*).

Leczenie zakażeń układu moczowo-płciowego, jamy ustnej, gardła oraz skóry wywołanych przez bakterie bezwzględnie beztlenowe (np. *Clostridium* 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

Ze względu na prawdopodobną zmienność (w czasie, geograficzną) występowania bakterii opornych na metronidazol zalecane jest pobieranie próbek bakteriologicznych i wykonywanie badań wrażliwości.

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

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany zgodnie z urzędowymi, krajowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić objawy neurologiczne, szczególnie po przedłużonym leczeniu metronidazolem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Metronidazol wykazuje potwierdzone właściwości mutagenne i genotoksyczne u zwierząt laboratoryjnych i u ludzi. Metronidazol jest potwierdzonym czynnikiem kancerogennym u zwierząt laboratoryjnych i ma potencjalne działanie kancerogenne u ludzi. Brak jest jednak wystarczających dowodów na kancerogenność metronidazolu u ludzi.

Metronidazol może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko.

Podczas podawania produktu należy nosić nieprzepuszczalne rękawice, aby uniknąć kontaktu produktu ze skórą.

Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, szczególnie przez dziecko, nieużyte tabletki i części tabletek należy włożyć z powrotem do otwartego blistra, następnie z powrotem do zewnętrznego opakowania i przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Po kontakcie z tabletkami 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 (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu metronidazolu mogą wystąpić następujące działania niepożądane: wymioty, hepatotoksyczność, neutropenia oraz 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, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych uzyskano niespójne wyniki, jeśli chodzi o teratogenne/embriotoksyczne działanie metronidazolu. Z tego względu stosowanie tego produktu w czasie ciąży nie jest zalecane.

Laktacja:

Metronidazol jest wydalany z mlekiem, dlatego stosowanie w czasie laktacji nie jest zalecane.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Metronidazol może wpływać hamująco na degradację innych leków w wątrobie, takich jak fenytoina, cyklosporyna i warfaryna.

Cymetydyna może zmniejszać metabolizm wątrobowy metronidazolu, prowadząc do podwyższonego stężenia metronidazolu w surowicy.

Fenobarbital może zwiększać metabolizm wątrobowy metronidazolu, prowadząc do obniżonego stężenia metronidazolu w surowicy.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Do podania doustnego. Zalecana dawka wynosi 50 mg metronidazolu na kg masy ciała dziennie przez 5–7 dni. Dzienna dawka może zostać podzielona na dwa podania w ciągu dnia (tj. 25 mg/kg masy ciała dwa razy dziennie).

W celu zapewnienia podania prawidłowej dawki należy możliwie jak najdokładniej ustalić masę ciała. Poniższa tabela ma służyć jako wskazówka odnośnie podawania produktu w zalecanej dawce, albo 50 mg na kg masy ciała, podawanej raz dziennie, albo, co jest preferowane, podawanej dwa razy dziennie po 25 mg na kg masy ciała.

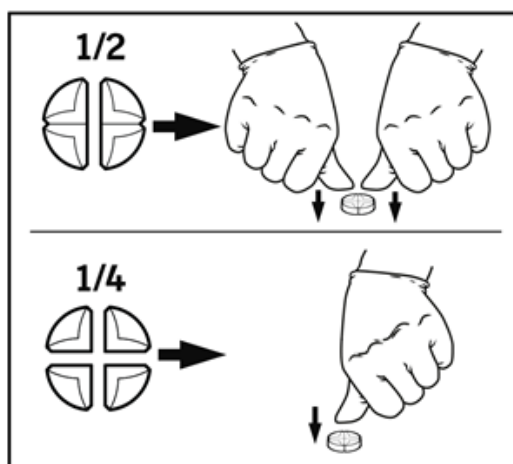
Masa ciała (kg)	Liczba tabletek		
	Dwa razy dziennie		Raz dziennie
	Rano	Wieczorem	
5 kg	½	½	1
7,5 kg	¾	¾	1 ½
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
15 kg	1 ½	1 ½	3
17,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
20 kg	2	2	4

 = ¼ tabletki  = ½ tabletki  = ¾ tabletki  = 1 tabletki

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części, w celu zapewnienia właściwego dawkowania. Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni, stroną z oznaczeniem skierowaną do góry, a stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.

Półówki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem środek tabletki.



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

Występowanie działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne przy dawkach i długości leczenia przekraczających zalecany schemat dawkowania. W przypadku wystąpienia objawów neurologicznych należy przerwać leczenie i wdrożyć leczenie objawowe pacjenta.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwpierwotniacze przeciwko chorobom wywoływanym przez pierwotniaki, pochodne (nitro-) imidazolu

Kod ATC vet: QP51AA01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Po przeniknięciu metronidazolu do bakterii cząsteczka jest redukowana przez wrażliwe bakterie (beztlenowe). Wytworzone metabolity mają toksyczne działanie na bakterie poprzez wiązanie się z bakteryjnym DNA. Metronidazol ma ogólnie działanie bakteriobójcze na wrażliwe bakterie w stężeniach równych lub nieznacznie większych niż minimalne stężenie hamujące (MIC).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Metronidazol jest niezwłocznie i dobrze wchłaniany po podaniu doustnym. Dostępność biologiczna metronidazolu wynosi prawie 100%.

U psów po 1 godzinie po podaniu pojedynczej dawki doustnej wynoszącej 62 mg/kg m.c. obserwowane jest stężenie C_{max} 79,5 µg/ml. Końcowy okres półtrwania w osoczu wynosi około 5,3 godziny (od 3,5 do 7,3 godziny).

U kotów po 1,5 godziny po podaniu pojedynczej dawki doustnej wynoszącej 83 mg/kg m.c. obserwowane jest stężenie C_{max} 93,6 µg/ml. Końcowy okres półtrwania w osoczu wynosi około 6,7 godziny (od 5,2 do 8,3 godziny).

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) jest wydalane z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza, mikrokrystaliczna

Karboksymetyloskrobia sodowa, typ A

Hydroksypropyloceluloza

Drożdże (suszone)

Aromat wołowy

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 produktu leczniczego weterynaryjnego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister Aluminium – PVC/PE/PVDC

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 5, 10, 25 lub 50 blistrów po 10 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

LIVISTO Int'l S.L.

Av. Universitat Autònoma 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona, Hiszpania

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

2917/19

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

25.10.2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

07.2020