

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metrobactin 250 mg tablety pro psy a kočky

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

### Léčivá látka:

Metronidazolum 250 mg

### Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Světle hnědá, kulatá a konvexní, ochucená tableta s hnědými skvrnami a s křížovou dělicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených *Giardia* spp. a *Clostridia* spp. (tj. *C. perfringens* nebo *C. difficile*).

Léčba infekcí urogenitálního traktu, ústní dutiny, hrdla a kůže způsobené obligátními anaerobními bakteriemi (např. *Clostridia* spp.) citlivými k metronidazolu.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě jaterních onemocnění.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, geografické) ve výskytu rezistence bakterií na metronidazol se doporučuje odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti.

Pokud je to možné, měl by se přípravek používat pouze na základě testů citlivosti.

Při použití tohoto přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky. Zejména po dlouhodobé léčbě metronidazolem se mohou vyskytnout neurologické příznaky.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

U laboratorních zvířat, stejně jako u lidí bylo prokázáno, že metronidazol má mutagenní a genotoxické vlastnosti. Metronidazol je prokázáný karcinogen u laboratorních zvířat a má možné karcinogenní

účinky u lidí. U lidí však nejsou dostatečné důkazy o karcinogenitě metronidazolu. Při aplikaci přípravku by se měly používat nepropustné rukavice, aby se zabránilo kontaktu kůže s přípravkem. Nepoužité části tablet vraťte do blistru a vložte zpět do krabičky, aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s tabletami si pečlivě umyjte ruce.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Po podání metronidazolu se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: zvracení, hepatotoxicita, neutropenie a neurologické příznaky.

#### **4.7 Použití v době březosti a laktace**

Studie na laboratorních zvířatech prokázaly nekonzistentní výsledky, pokud jde o teratogenní/embryotoxické účinky metronidazolu. Z tohoto důvodu se nedoporučuje používání tohoto přípravku v průběhu březosti. Metronidazol je vylučován do mateřského mléka a během laktace se proto nedoporučuje.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Metronidazol může mít inhibiční účinek na degradaci jiných léčiv v játrech, například fenytoinu, cyklosporinu a warfarinu.

Cimetidin může snížit jaterní metabolismus metronidazolu, což má za následek zvýšené sérové koncentrace metronidazolu.

Fenobarbital může zvýšit jaterní metabolismus metronidazolu, což má za následek snížené sérové koncentrace metronidazolu.

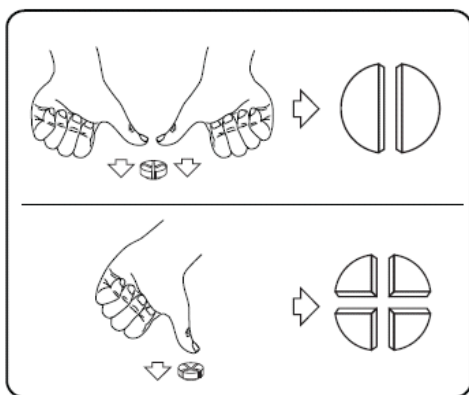
#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Perorální podání.

Doporučená dávka je 50 mg metronidazolu na kg živé hmotnosti denně po dobu 5–7 dnů. Denní dávku je možné rozdělit na dvě dávky během dne (tj. 25 mg/kg ž.hm. dvakrát denně).

Je třeba určit co možná nejpřesněji živou hmotnost, aby bylo zajištěno správné dávkování.

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletu dejte na rovnou plochu, dělenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.



Půlky: zatlačte palci na obou stranách tablety.

Čtvrtky: zatlačte palci na střed tablety.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)**

Nežádoucí účinky jsou pravděpodobnější v dávkách a trvání léčby nad rámec doporučeného léčebného režimu. Pokud se objeví neurologické příznaky, léčba by měla být ukončena a pacient by měl být léčen symptomaticky.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: deriváty (nitro) imidazolu  
ATCvet kód: QP51AA01, QJ01X D01

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Bakterie citlivé k metronidazolu (anaeroby) redukují molekulu metronidazolu po jejím průniku do bakteriální buňky. Metabolity, které jsou redukcí vytvořeny, mají toxický účinek na bakterie prostřednictvím vazby na bakteriální DNA. Obecně je metronidazol baktericidní pro citlivé bakterie v koncentracích rovných nebo o něco vyšší, než je minimální inhibiční koncentrace (MIC). Klinicky nemá metronidazol žádný významný vliv na fakultativní anaerobní, obligátní aerobní a mikroaerofilní bakterie.

#### **5.2 Farmakokinetické údaje**

Metronidazol se ihned po perorálním podání dobře absorbuje. Po jednorázovém podání dávky 50 mg bylo po 1 hodině dosaženo plazmatické koncentrace 10 mikrogramů/ml. Biologická dostupnost metronidazolu je téměř 100 % a biologický poločas v plazmě je přibližně 8–10 hodin. Metronidazol dobře proniká do tkání a tělesných tekutin, například do slin, mléka, vaginálního sekretu a spermatu. Metronidazol je primárně metabolizován v játrech. Během 24 hodin po perorálním podání se 35–65 % z podané dávky (metronidazolu a jeho metabolitů) vylučuje močí.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Mikrokrystalická celulóza  
Sodná sůl karboxymethylškrobu, typ A  
Hyprolosa  
Sušené kvasnice  
Kuřecí aroma  
Magnesium-stearát

#### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.  
Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Blistr z vrstvy hliníku a vrstvy PVC/PE/PVDC

Lepenková krabice s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 nebo 50 blistry po 10 tabletách

Lepenková krabice obsahující 10 krabiček, z nichž každá obsahuje 1 nebo 10 blisterů s 10 tabletami

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**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nizozemsko

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/031/16-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

25.4.2016

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Březen 2020

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.