

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metrocare 500 mg tablety pre psov a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Metronidazol 500 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Biela až šedo-biela okrúhla a zaoblená tableta s deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba infekcií gastrointestinálneho traktu spôsobených *Giardia* spp. a *Clostridia* spp. (tj. *C. perfringens* alebo *C. difficile*).

Liečba infekcií urogenitálneho traktu, ústnej dutiny, hrdla a kože spôsobené obligátnymi anaeróbnymi baktériami (napr. *Clostridia* spp.) citlivými na metronidazol.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade pečenných ochorení.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok..

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vzhľadom k pravdepodobnej variabilite (časovej, geografickej) výskytu baktérií rezistentných na metronidazol sa odporúča odber bakteriologických vzoriek a testovanie citlivosti.

Kedykoľvek je to možné, veterinárny liek sa má použiť až po testovaní citlivosti.

Pri použití tohto veterinárneho lieku sa majú zohľadniť oficiálne národné a regionálne antimikrobiálne odporúčania.

Najmä po dlhodobej liečbe metronidazolom sa vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu prejavovať neurologické príznaky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Boli potvrdené mutagénne a genotoxické vlastnosti metronidazolu u laboratórnych zvierat a tiež u ľudí. Metronidazol je preukázaný karcinogén u laboratórnych zvierat a má pravdepodobný karcinogénny účinok u človeka. Karcinogenita metronidazolu u človeka však nebola dostatočne preukázaná.

Metronidazol môže byť škodlivý pre plod.

Pri podávaní veterinárneho lieku by sa mali používať nepriepustné rukavice, aby sa zabránilo kontaktu lieku s pokožkou a jeho prenosu z rúk do úst.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, hlavne dieťaťom, nepoužité časti tablety musia byť vrátené do otvoreného blistra, vložené späť do vonkajšieho obalu a uchovávané na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Po manipulácii s tabletami si dôkladne umyte ruky.

Metronidazol môže spôsobiť hypersenzitívne reakcie. V prípade známej precitlivenosti na metronidazol sa vyhnite kontaktu s veterinárnym liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po podaní metronidazolu sa môžu objaviť nasledujúce nežiaduce účinky: vracanie, hepatotoxicita, neutropénia a neurologické prejavy.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Štúdie na laboratórnych zvieratách ukázali nekonzistentné výsledky vzhľadom na teratogénne / embryotoxické účinky metronidazolu. Preto sa použitie tohto veterinárneho lieku počas gravidity neodporúča. Metronidazol sa vylučuje do mlieka a preto sa neodporúča jeho podávanie počas laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Metronidazol môže mať inhibičný účinok na degradáciu iných liečiv v pečeni, napríklad fenytoínu, cyklosporínu a warfarínu.

Cimetidín môže znížiť hepatálny metabolizmus metronidazolu, čo vedie k zvýšenej sérovej koncentrácii metronidazolu.

Fenobarbital môže zvýšiť hepatálny metabolizmus metronidazolu, čo vedie k zníženej sérovej koncentrácii metronidazolu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 50 mg metronidazolu na kg živej hmotnosti denne, po dobu 5-7 dní. Denná dávka môže byť rozdelená na rovnaké dávky podávané dvakrát denne (t.j. 25 mg/kg živej hmotnosti dvakrát denne).

Aby bolo zaistené podanie správnej dávky, je nutné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Živá hmotnosť	Metrocare 250 mg tablety (denná dávka)	alebo	Metrocare 500 mg tablety (denná dávka)
1,25 kg	$\frac{1}{4}$		

2,5 kg	$\frac{1}{2}$		$\frac{1}{4}$
3,75 kg	$\frac{3}{4}$		
5 kg	1		$\frac{1}{2}$
7,5 kg	$1 \frac{1}{2}$		$\frac{3}{4}$
10 kg	2		1
15 kg	3		$1 \frac{1}{2}$
20 kg	4		2
25 kg			$2 \frac{1}{2}$
30 kg			3
35 kg			$3 \frac{1}{2}$
40 kg			4

Aby bolo zaistené podanie správnej dávky, je možné tablety rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti. Tabletú položte na rovný povrch, deliacimi ryhami nahor a konvexnou (zaoblenou) časťou smerom k povrchu.

Polovice: palcami alebo inými prstami zatlačte na obe strany tablety.

Štvrtiny: palcom alebo iným prstom zatlačte na stred tablety.

Nepoužitá časť(časti) má byť podaná pri nasledujúcom podaní dávky(dávok).

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Výskyt nežiaducich udalostí je pravdepodobnejší pri dávkach a trvaní liečby presahujúcich odporúčaný liečebný režim. Ak sa objavia neurologické prejavy, liečba má byť ukončená a pacient by mal byť liečený symptomaticky.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: deriváty (nitro)imidazolu.

ATCvet kód: QP51AA01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Potom, čo metronidazol prenikne do baktérie, je molekula redukovaná citlivými baktériami (anaeróbnymi). Vzniknuté metabolity majú toxické účinky na baktérie prostredníctvom väzby na bakteriálnu DNA. Všeobecne je metronidazol baktericídny pre citlivé baktérie v koncentráciách rovných alebo o niečo vyšších, než je minimálna inhibičná koncentrácia (MIC).

Metronidazol nemá žiadny významný klinický vplyv na fakultatívne anaeróby, obligátne aeróbne baktérie a mikroaerofilné baktérie.

5.2 Farmakokinetické údaje

Metronidazol sa dobre absorbuje ihneď po perorálnom podaní. Po podaní dávky sa C_{max} u psov dosiahlo po 0,75 až 2 hodinách a u mačiek po 0,33 až 2 hodinách. Priemerný terminálny biologický polčas bol 6,35 hodiny u psov a 6,21 hodiny u mačiek. Metronidazol dobre preniká do tkanív a telesných tekutín, napríklad do slín, mlieka, vaginálneho sekrétu a spermy. Metronidazol sa primárne metabolizuje v pečeni. Počas 24 hodín po perorálnom podaní sa 35-65 % z podanej dávky (metronidazolu a jeho metabolitov) vylučuje močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Mikrokryštalická celulóza
Sodná soľ glykolátu škrobu (typ A)
Extrakt z kvasníc
Hydroxypropylcelulóza
Magnezium stearát

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Každé rozdelenú tabletu vložte naspäť do blistra a chráňte pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blistrové balenie z PVC/hliníka/orientovaného polyamidu /hliníka.

Kartónová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 alebo 50 blistrami po 10 tabliet v baleniach s 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250 alebo 500 tabletami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/077/DC/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová krabička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metrocare 500 mg tablety pre psov a mačky
Metronidazol

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje 500 mg metronidazolu

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

POUŽÍVAŤ NEPRIEPUSTNÉ RUKAVICE. Veterinárny liek skladujte na bezpečnom mieste. Zabráňte kontaktu s pokožkou a náhodnému požitiu. Metronidazol môže vyvolať závažné nežiaduce účinky.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

<EXP {mesiac/rok}>

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Každú rozdelenú tabletu vložte naspäť do blistra a chráňte pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgicko

Distribútor:
Cymedica SK, spol. s r.o.
Družstevná 1415/8
960 01 Zvolen
Slovenská republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/077/DC/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metrocare 500 mg tablety pre psov a mačky
Metronidazol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Ecuphar NV

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

<EXP {mesiac/rok}>

4. ČÍSLO ŠARŽE

<Šarža><Lot> {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Metrocare 500 mg tablety pre psov a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ
Lelystad
Holandsko

Distribútor:

Cymedica SK, spol. s r.o.
Družstevná 1415/8
960 01 Zvolen
Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metrocare 500 mg tablety pre psov a mačky
Metronidazol

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka: Metronidazol 500 mg

Biela až šedo-biela okrúhla a zaoblená tableta s deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane.
Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba infekcií gastrointestinálneho traktu spôsobených *Giardia* spp. a *Clostridia* spp. (tj. *C. perfringens* alebo *C. difficile*).

Liečba infekcií urogenitálneho traktu, ústnej dutiny, hrdla a kože spôsobené obligátnymi anaeróbnymi baktériami (napr. *Clostridia* spp.) citlivými na metronidazol.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade pečenných ochorení.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok..

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po podaní metranidazolu sa môžu objaviť nasledujúce nežiaduce účinky: vracanie, hepatotoxicita, neutropénia a neurologické prejavy.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 50 mg metronidazolu na kg živej hmotnosti denne, po dobu 5-7 dní. Denná dávka môže byť rozdelená na rovnaké dávky podávané dvakrát denne (t.j. 25 mg/kg živej hmotnosti dvakrát denne).

Aby bolo zaistené podanie správnej dávky, je nutné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Živá hmotnosť	Metrocare 250 mg tablety (denná dávka)	alebo	Metrocare 500 mg tablety (denná dávka)
1,25 kg	$\frac{1}{4}$		
2,5 kg	$\frac{1}{2}$		$\frac{1}{4}$
3,75 kg	$\frac{3}{4}$		
5 kg	1		$\frac{1}{2}$
7,5 kg	1 $\frac{1}{2}$		$\frac{3}{4}$
10 kg	2		1
15 kg	3		1 $\frac{1}{2}$
20 kg	4		2
25 kg			2 $\frac{1}{2}$
30 kg			3
35 kg			3 $\frac{1}{2}$
40 kg			4

Aby bolo zaistené podanie správnej dávky, je možné tablety rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

Tabletu položte na rovný povrch, deliacimi ryhami nahor a konvexnou (zaoblenou) časťou smerom k povrchu.

Polovice: palcami alebo inými prstami zatlačte na obe strany tablety.

Štvrtiny: palcom alebo iným prstom zatlačte na stred tablety.

Nepoužitá časť(časti) má byť podaná pri nasledujúcom podaní dávky(dávok).

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Každé rozdelenú tabletu vložte naspäť do blistra a chráňte pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na blistri a kartónovej krabici.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vzhľadom k pravdepodobnej variabilite (časovej, geografickej) výskytu baktérií rezistentných na metronidazol sa odporúča odber bakteriologických vzoriek a testovanie citlivosti.

Kedykoľvek je to možné, veterinárny liek sa má použiť až po testovaní citlivosti.

Pri použití tohto veterinárneho lieku sa majú zohľadniť oficiálne národné a regionálne antimikrobiálne odporúčania.

Najmä po dlhodobej liečbe metronidazolom sa vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu prejavíť neurologické príznaky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Boli potvrdené mutagénne a genotoxické vlastnosti metronidazolu u laboratórnych zvierat a tiež u ľudí. Metronidazol je preukázaný karcinogén u laboratórnych zvierat a má pravdepodobný karcinogénny účinok u človeka. Karcinogenita metronidazolu u človeka však nebola dostatočne preukázaná.

Metronidazol môže byť škodlivý pre plod.

Pri podávaní veterinárneho lieku by sa mali používať nepriepustné rukavice, aby sa zabránilo kontaktu lieku s pokožkou a jeho prenosu z rúk do úst.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, hlavne dieťaťom, nepoužité časti tablety musia byť vrátené do otvoreného blistra, vložené späť do vonkajšieho obalu a uchovávané na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Po manipulácii s tabletami si dôkladne umyte ruky.

Metronidazol môže spôsobiť hypersenzitívne reakcie. V prípade známej precitlivenosti na metronidazol sa vyhnite kontaktu s veterinárnym liekom.

Použitie počas gravidity a laktácie:

Štúdie na laboratórnych zvieratách ukázali nekonzistentné výsledky vo vzťahu k účinkom metronidazolu na embryá a počas gravidity. Preto sa použitie tohto veterinárneho lieku počas gravidity neodporúča. Metronidazol sa vylučuje do mlieka a preto sa neodporúča jeho podávanie počas laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Metronidazol môže mať inhibičný účinok na degradáciu iných liečiv v pečeni, napríklad fenytoínu, cyklosporínu a warfarínu.

Cimetidín môže znížiť hepatálny metabolizmus metronidazolu, čo vedie k zvýšenej sérovej koncentrácii metronidazolu.

Fenobarbital môže zvýšiť hepatálny metabolizmus metronidazolu, čo vedie k zníženej sérovej koncentrácii metronidazolu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Výskyt nežiaducich udalostí je pravdepodobnejší pri dávkach a trvaní liečby presahujúcich odporúčaný liečebný režim. Ak sa objavia neurologické prejavy, liečba má byť ukončená a pacient by mal byť liečený symptomaticky.

Závažné inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Kartónová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 alebo 50 blistrami po 10 tabliet.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.