

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metrobactin 500 mg tabletki dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Metronidazol 500 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Celuloza mikrokrystaliczna
Karboksymetyloskrobia sodowa, typ A
Hydroksypropyloceluloza
Drożdże (suszone)
Aromat drobiowy
Magnezu stearynian

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.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach zaburzeń czynności wątroby.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Metronidazol może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na metronidazol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

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 przypadkowego spożycia i kontaktu ze skórą lub błonami śluzowymi, w tym kontaktu ręki z ustami.

Aby unikać kontaktu, należy zakładać rękawice ochronne podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym 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 blistrze, 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 połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po użyciu dokładnie umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy, koty:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Objawy neurologiczne Wymioty Hepatotoksyczność Neutropenia
---	---

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

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.

Laktacja:

Metronidazol przenika do mleka i z tego powodu nie zaleca się stosowania produktu w okresie laktacji.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

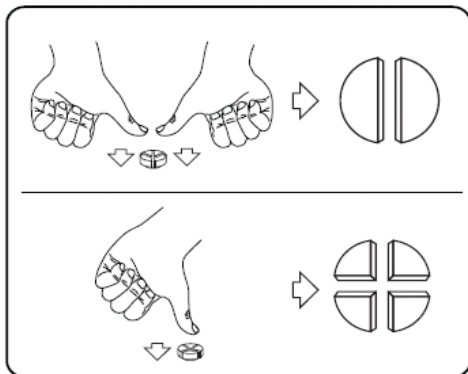
Podanie doustne.

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).

Aby zapewnić podanie prawidłowej dawki, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01XD01.

4.2 Dane 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.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Metronidazol jest natychmiastowo i dobrze wchłaniany po podaniu doustnym. Po 1 godzinie po podaniu pojedynczej dawki 50 mg osiągnięte 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

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

2764/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).