

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Metrobactin 500 mg tabletki dla psów i kotów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Metronidazol 500 mg

Jasnobrązowa z brązowymi kropkami, okrągła i wypukła, aromatyzowana tabletka z linią podziału w kształcie krzyża z jednej strony.

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty.



4. Wskazania lecznicze

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.).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach zaburzeń czynności wątroby.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

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 należy stosować wyłącznie w oparciu o badanie lekowrażliwości.

W przypadku stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy uwzględniać 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 blister schować 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 połyknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu dokładnie umyć ręce.

Ciąża:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały niespójne wyniki w odniesieniu do teratogennego/embriotoksycznego działania metronidazolu. W związku z tym stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie ciąży jest niewskazane.

Laktacja:

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

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.

Przedawkowanie:

Prawdopodobieństwo występowania 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.

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń

niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

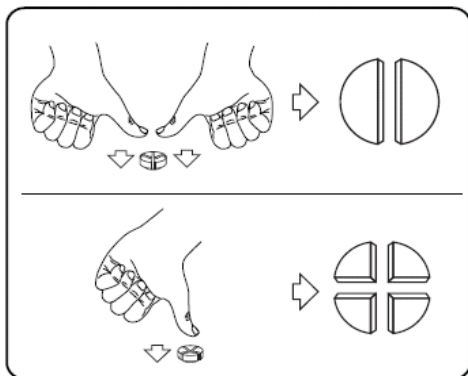
Podanie doustne.

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia dokładnego dawkowania. Tabletkę należy umieścić na płaskiej powierzchni ze 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.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności podzielonych tabletek: 3 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2764/18

Wielkości opakowań:

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LelyPharma BV

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Chorwacja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.

ul. Modlińska 61

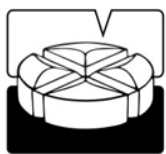
03-199 Warszawa

Polska

Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje



Podzielna tabletk.