

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Metrovis 100 mg tabletki dla psów i kotów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Metronidazol 100 mg

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

Tabletki mogą być dzielone na 2 lub 4 równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty.



4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku zaburzeń czynności wątroby.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie w oparciu o badanie wrażliwości.

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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 stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice.

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 weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża:

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

Laktacja:

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

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.

Przedawkowanie:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Wymioty
Hepatotoksyczność
Neutropenia
Objawy neurologiczne

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 jego lokalnego przedstawiciela 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 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).

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.. Poniższa tabela ma służyć jako wskazówka odnośnie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

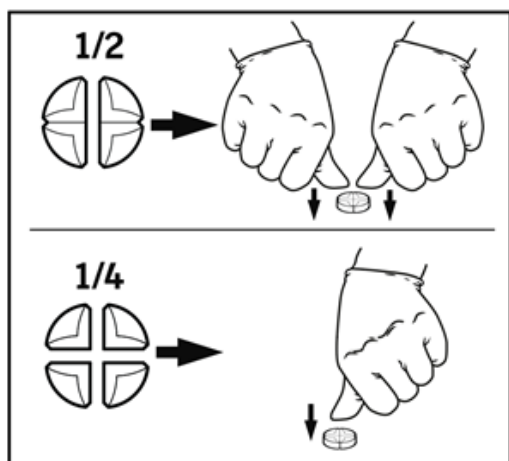
Masa ciała (kg)	Liczba tabletek		
	Dwa razy dziennie		Raz dziennie
	Rano	Wieczorem	
0,5 kg	¼	-	¼
1 kg	¼	¼	½
2 kg	½	½	1
3 kg	¾	¾	1 ½
4 kg	1	1	2
5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
6 kg	1 ½	1 ½	3
7 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
8 kg	2	2	4

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

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Tabletki można dzielić 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.



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 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 właściwymi 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

2916/19

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

05/01/2026

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 oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

81-571 Gdynia

Polska

Tel.: + 48 58 572 24 38