

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metrovis 250 mg tabletki dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Metronidazol 250 mg.

Substancje pomocnicze:

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

Beżowe, okrągłe tabletki z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki mogą być dzielone 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 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.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku 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:
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, niezużyte 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 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 ciągle 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:

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.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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.

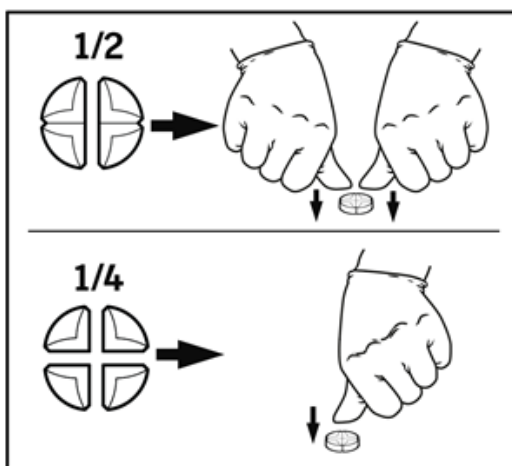
Masa ciała (kg)	Liczba tabletek		
	Dwa razy dziennie		Raz dziennie
	Rano	Wieczorem	
5 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
7,5 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
15 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
17,5 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
20 kg	2	2	4

 = $\frac{1}{4}$ tabletki  = $\frac{1}{2}$ tabletki  = $\frac{3}{4}$ tabletki  = 1 tabletki

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.

Półowki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem środek tabletki.



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

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

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 bakterii cząsteczka jest redukowana przez wrażliwe bakterie (beztlenowe). Wytworzone metabolity mają toksyczne działanie na bakterie poprzez wiązanie się z bakteryjnym DNA. Metronidazol ma ogólne działanie bakteriobójcze na wrażliwe bakterie w stężeniach równych lub nieznacznie większych niż minimalne stężenie hamujące (MIC).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Metronidazol jest niezwłocznie i dobrze wchłaniany po podaniu doustnym. Dostępność biologiczna metronidazolu wynosi prawie 100%.

U psów po 1 godzinie po podaniu pojedynczej dawki doustnej wynoszącej 62 mg/kg m.c. obserwowane jest stężenie C_{max} 79,5 µg/ml. Końcowy okres półtrwania w osoczu wynosi około 5,3 godziny (od 3,5 do 7,3 godziny).

U kotów po 1,5 godziny po podaniu pojedynczej dawki doustnej wynoszącej 83 mg/kg m.c. obserwowane jest stężenie C_{max} 93,6 µg/ml. Końcowy okres półtrwania w osoczu wynosi około 6,7 godziny (od 5,2 do 8,3 godziny).

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) jest 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 podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister Aluminium – PVC/PE/PVDC
Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 5, 10, 25 lub 50 blistrów po 10 tabletek
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

Industrial Veterinaria, S.A.

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

2917/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/10/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

05/01/2026

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>).