

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metrocare 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)
Ekstrakt drożdżowy
Hydroksypropyloceluloza
Magnezu stearynian

Okrągła, wypukła tabletki w kolorze białym lub białawym, z linią podziału w kształcie krzyżyka z jednej strony.

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń układu 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 bakteriami bezwzględnie beztlenowymi (np. *Clostridia* spp.), wrażliwymi 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:

Z uwagi na prawdopodobną zmienność (czasową, geograficzną) w występowaniu bakterii opornych na metronidazol, zaleca się pobranie próbek bakteriologicznych i oznaczenie lekowrażliwości. O ile tylko będzie to możliwe, weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany wyłącznie w oparciu o oznaczenie lekowrażliwości.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić obowiązujące krajowe i regionalne wytyczne w zakresie przeciwdziałania zjawisku antybiotykooporności.

W bardzo rzadkich przypadkach, zwłaszcza w następstwie przedłużonego leczenia metronidazolem, mogą wystąpić objawy neurologiczne.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Metronidazol wykazuje potwierdzone właściwości mutagenne i genotoksyczne, obserwowane u zwierząt laboratoryjnych i ludzi. Metronidazol ma również potwierdzone działanie karcynogenne obserwowane u zwierząt laboratoryjnych, oraz możliwe działanie karcynogenne na organizm ludzki. Niemniej, nie ma wystarczających dowodów potwierdzających karcynogenne działanie metronidazolu u ludzi.

Metronidazol może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice ochronne

W celu uniknięcia przypadkowego spożycia, zwłaszcza przez dziecko, niewykorzystane części tabletek należy umieścić w otwartym gnieździe blistra, a następnie włożyć blister z powrotem do opakowania zewnętrznego, które należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.. Po przypadkowym spożyciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Po kontakcie z tabletkami należy dokładnie umyć ręce.

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

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Psy i koty:

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

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

### **3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża:

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych uzyskano niejednolite wyniki w odniesieniu do teratogenne/embriotoksycznego działania metronidazolu.

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży.

#### Laktacja:

Metronidazol jest wydalany do mleka matki. Nie zaleca się stosowania w czasie laktacji.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Metronidazol może hamować metabolizm 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 obniżonym stężeniem 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. Dzienną dawkę można podzielić na połowę w celu podania weterynaryjnego produktu leczniczego dwa razy dziennie (tj. 25 mg/kg masy ciała dwa razy dziennie).

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Masa ciała	Metrocare 250 mg tabletki (dzienna dawka)	lub	Metrocare 500 mg tabletki (dzienna dawka)
1,25 kg	¼		
2,5 kg	½		¼
3,75 kg	¾		
5 kg	1		½
7,5 kg	1 ½		¾
10 kg	2		1
15 kg	3		1 ½
20 kg	4		2
25 kg			2 ½
30 kg			3
35 kg			3 ½
40 kg			4

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części, aby zapewnić podanie dokładnie odmierzonej dawki. Tabletkę należy w tym celu umieścić na płaskiej powierzchni, z krzyżykiem linii podziału do góry a wypukłą (zaokrągloną) stroną tabletki do dołu.

Połówki: nacisnąć kciukiem lub dwoma dowolnymi palcami na boczne krawędzie tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem lub dowolnym palcem środek tabletki.

Pozostała część(i) powinna(y) zostać wykorzystane przy następnym podaniu(ach).

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

Prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych wzrasta w przypadku dawkowania i okresu leczenia przekraczających zalecany schemat leczenia. W przypadku wystąpienia objawów neurologicznych należy przerwać leczenie, i leczyć pacjenta 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**

W momencie kiedy metronidazol przeniknie do wnętrza bakterii, cząsteczka jest redukowana przez bakterie wrażliwe (anaerobowe). Powstałe w ten sposób metabolity mają toksyczne działanie na bakterie poprzez wiązanie do DNA bakterii. Na ogół, metronidazol ma działanie bakteriobójcze w odniesieniu do bakterii wrażliwych w stężeniach równych lub nieco wyższych od minimalnego stężenia hamującego (MIC).

Klinicznie, metronidazol nie wykazuje istotnego działania terapeutycznego w przypadku względnych beztlenowców, bezwzględnych tlenowców i bakterii mikroaerofilnych.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Metronidazol jest natychmiastowo i dobrze wchłaniany po podaniu doustnym. Maksymalne stężenie w osoczu ( $C_{max}$ ) zostało uzyskane u psów w czasie od 0,75 do 2 godzin po podaniu, a u kotów od 0,33 do 2 godzin po podaniu. Średni okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił 6,35 godziny u psów i 6,21 godziny u kotów. Metronidazol dobrze przenika do tkanek i płynów ustrojowych, takich jak ślina, mleko, wydzieliny pochwoowe i nasienie. Metronidazol jest metabolizowany głównie w wątrobie. W ciągu 24 godzin od podania doustnego, 35-65% podanej dawki (metronidazol oraz 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: 30 miesięcy

### **5.3. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Podzielone tabletki włożyć ponownie do blistra i przechowywać chroniąc od światła.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Bliстер PVC/Aluminium/OPA/Aluminium zawierający 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 lub 50 blistrów po 10 tabletek, co daje opakowania o wielkości: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250 lub 500 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego 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**

Ecuphar NV

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

2996/20

### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/07/2020

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

04/2026

### **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>).