

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Metrotab vet. Flavoured 250 mg tabletki dla psów i kotów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Metronidazol 250 mg

Prawie biała do jasnobrązowej z brązowymi plamkami, okrągła i wypukła tabletki aromatyzowana 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 przewodu pokarmowego wywołanych przez *Giardia* spp. oraz *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.) 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:

Z powodu prawdopodobnej zmienności (czasowej, geograficznej) występowania oporności bakterii na metronidazol, zalecane jest pobieranie próbek bakteriologicznych oraz oznaczenie lekowrażliwości.

W miarę możliwości, produkt należy stosować wyłącznie w oparciu o badanie wrażliwości.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Po długotrwałym leczeniu metronidazolem mogą wystąpić objawy neurologiczne. Z uwagi na to, że tabletki są aromatyzowane, należy przechowywać je w miejscu niedostępnym dla zwierząt, aby uniknąć przypadkowego spożycia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Metronidazol wykazuje potwierdzone właściwości mutagenne i genotoksyczne, zarówno u zwierząt laboratoryjnych, jak i u ludzi. Potwierdzono, że metronidazol ma działanie rakotwórcze na zwierzęta laboratoryjne i ma potencjalne działanie rakotwórcze u ludzi. Niemniej, nie ma wystarczających dowodów potwierdzających karcynogenne działanie metronidazolu u ludzi.

Metronidazol może mieć szkodliwy wpływ na nienarodzone dziecko.

Kobiety w ciąży powinny zachować ostrożność przy postępowaniu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania produktu należy używać nieprzepuszczalnych rękawic, aby uniknąć kontaktu produktu ze skórą oraz zapobiec przeniesieniu z dłoni do ust.

Aby uniknąć przypadkowego spożycia, szczególnie przez dziecko, niewykorzystane części tabletek należy umieścić z powrotem w otwartym miejscu w blistrze, a następnie włożyć blister do opakowania zewnętrznego i przechowywać w bezpiecznym miejscu, niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

Po kontakcie z tabletkami należy dokładnie umyć ręce.

Ciąża:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie dały jednoznacznych wyników w odniesieniu do teratogenego/embriotoksycznego działania metronidazolu. Z tego względu stosowanie produktu w czasie ciąży nie jest zalecane.

Laktacja:

Metronidazol przenika do mleka, dlatego stosowanie podczas laktacji nie jest zalecane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Metronidazol może mieć hamujący wpływ na rozkład innych leków w wątrobie, takich jak fenytoina, cyklosporyna i warfaryna.

Cymetydyna może spowalniać metabolizm metronidazolu w wątrobie, co może prowadzić do zwiększenia stężenia metronidazolu w surowicy.

Fenobarbital może przyspieszać metabolizm metronidazolu w wątrobie, co może prowadzić do zmniejszenia stężenia metronidazolu w surowicy.

Przedawkowanie:

Wystąpienie zdarzeń niepożądanych jest bardziej prawdopodobne przy zastosowaniu dawek i czasu trwania leczenia przekraczających zalecany schemat leczenia. W przypadku wystąpienia objawów neurologicznych należy przerwać leczenie, a pacjenta należy leczyć objawowo.

W literaturze opisywano przypadki psów cierpiących na zatrucie metronidazolem, które pomyślnie leczono diazepamem, co skracało czas wyleczenia.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy i koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Objawy neurologiczne (np. ataksja ^{1,2} , oczopląs ^{1,3})
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Wymioty Hepatotoksyczność (zaburzenie czynności wątroby) Neutropenia (niski poziom neutrofili)

¹ Najczęściej zgłaszane objawy neurologiczne u psów

² Ataksja mózdkowo-przedsionkowa (zaburzenia koordynacji)

³ Oczopląs pionowy (mimowolne ruchy oczu)

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 (jedna tabletka 250 mg/5 kg masy ciała) dziennie, przez 5–7 dni. Najlepiej jest dzielić dzienną dawkę na dwie równe porcje, do podawania dwa razy dziennie (tj. 25 mg/kg masy ciała dwa razy dziennie).

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

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek		
	Dwa razy dziennie		Raz dziennie
	Rano	Wieczorem	
1,25 kg			$\frac{1}{4}$
2,5 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
5 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1

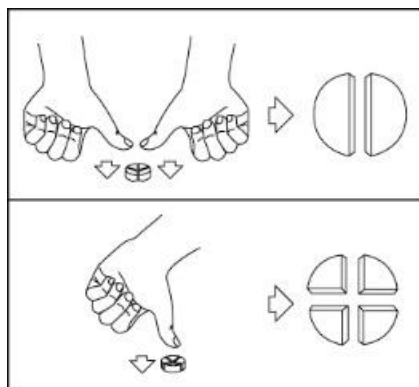
7,5 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
15 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
17,5 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
20 kg	2	2	4

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części, aby zapewnić dokładne dawkowanie. Umieścić tabletkę na płaskiej powierzchni, stroną z linią podziału do góry, a wypukłą (zaokrągloną) stroną skierowaną do powierzchni.

Połówki: nacisnąć kciukami lub palcami na brzegi tabletki po obu stronach.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem lub palcem na środek tabletki.



Podzielone tabletki powinny zostać wykorzystane przy następnym podaniu.

Wszelkie podzielone tabletki pozostałe po ostatnim podaniu produktu należy wyrzucić.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Wszelkie pozostałe części tabletek należy umieścić z powrotem w blistrze i wykorzystać przy następnym podaniu.

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.

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

3108/21

Blister zawierający 10 tabletek

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 5 lub 10 blistrów po 10 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

07/2026

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 i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Polska
+48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

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