

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metrotab vet. Flavoured 500 mg tabletki dla psów i kotów

Metrotab vet. Flavoured 500 mg Tablets for dogs and cats (RMS NL, AT, BE, DE, HU, IE, IT, UK)

Metrotab vet. 500 mg Tablet for dogs and cats (FR, ES, PT)

Metronivet 500 mg Tablet for dogs and cats (FI, DK, SE)

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)
Hydroksypropyloceluloza
Krzemionka, koloidalna uwodniona
Magnezu stearynian
Aromat drobiowy

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. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

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

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

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględniać 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 blisterze, 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.

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):	Objawy neurologiczne (np. ataksja ^{1,2} , oczopląs ^{1,3})
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Wymioty Hepatotoksyczność Neutropenia

¹ Najczęściej zgłaszane objawy neurologiczne u psów

² Mózdkowo-przedsionkowa

³ Pionowy

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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

Badania na zwierzętach laboratoryjnych nie dały jednoznacznych wyników w odniesieniu do teratogennego/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.

3.8 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 spowolnić 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 50 mg metronidazolu na kg masy ciała (jedna tabletka 500 mg/10 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).

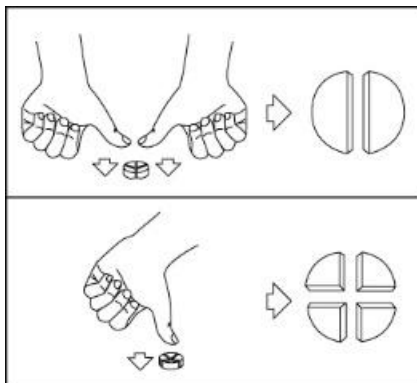
Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek		
	Dwa razy dziennie		Raz dziennie
	Rano	Wieczorem	
2,5 kg			$\frac{1}{4}$
5 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
10 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
15 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
20 kg	1	1	2
25 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
30 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
35 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
40 kg	2	2	4

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części, aby zapewnić dokładne dawkowanie. Umieścić tabletkę na płaskiej powierzchni, stroną z linią podziału skierowaną 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.

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

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 z powodzeniem leczono diazepamem, co skracało czas wyleczenia.

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

Metronidazol ma działanie przeciwpierwotniakowe i przeciwbakteryjne.

Po przeniknięciu metronidazolu do bakterii cząsteczka jest redukowana przez wrażliwe bakterie (beztlenowe). Powstałe w ten sposób metabolity mają toksyczne działanie na bakterie, poprzez wiązanie się z bakteryjnym DNA. Na ogół metronidazol ma działanie bakteriobójcze w odniesieniu do wrażliwych bakterii w stężeniach równych lub nieco wyższych od minimalnego stężenia hamującego (MIC).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Metronidazol po podaniu doustnym jest natychmiastowo dobrze wchłaniany. Po 1 godzinie po podaniu pojedynczej dawki wynoszącej 50 mg/kg osiągane jest stężenie w osoczu wynoszące 10 mikrogramów/ml. Biodostępność metronidazolu wynosi prawie 100%, a okres półtrwania w osoczu wynosi 8–10 godzin. 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: 4 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Podzielone części tabletki należy umieścić z powrotem w blistrze.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister Aluminium – PVC/PE/PVDC w pudełku tekturowym, 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

3109/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05/07/2021

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2026

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>).