

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metronidavet 500 mg tabletki dla psów i kotów

Metronidavet 500 mg tablets for dogs and cats (BG, FR, HU, IT, RO)

Protozoks 500 mg tablets for dogs and cats (AT, CZ, EL, ES, LT, PT)

Metroclos 500 mg tablets for dogs and cats (NL, BE)

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
Ekstrakt drożdży
Żelaza tlenek, brązowy (E172) (czarny, żółty i czerwony)

Jasnobrązowa z brązowymi plamkami, okrągła i wypukła, aromatyzowana tabletki z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki mogą być podzielone 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 przewodu pokarmowego wywołanych przez *Giardia* spp. i *Clostridium* spp. (tj. *C. perfringens* lub *C. difficile*).

Leczenie zakażeń układu moczowo-płciowego, jamy ustnej, gardła i skóry spowodowanych 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 oporności bakterii na metronidazol zalecane jest pobieranie próbek bakteriologicznych i badania lekowrażliwości. Jeśli jest to możliwe, weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować wyłącznie w oparciu o badanie lekowrażliwości.

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

W przypadku przedłużonego leczenia metronidazolem mogą wystąpić objawy neurologiczne.

Ponieważ tabletki są aromatyzowane, należy przechowywać je poza zasięgiem zwierząt, aby uniknąć przypadkowego połknięcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Metronidazol wykazuje potwierdzone właściwości mutagenne i genotoksyczne u zwierząt laboratoryjnych i u ludzi. Jest potwierdzonym czynnikiem rakotwórczym u zwierząt laboratoryjnych i ma potencjalne działanie rakotwórcze u ludzi. Brak jednak wystarczających dowodów na rakotwórczość metronidazolu u ludzi.

Metronidazol może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka. Kobiety w ciąży powinny zachować ostrożność podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, szczególnie przez dziecko, nieużyte części tabletki należy włożyć z powrotem do otwartego blistera, a następnie z powrotem 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 podaniu tabletek 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
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Wymioty Hepatotoksyczność Neutropenia

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego 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 laboratoryjne na zwierzętach wykazały niejednoznaczne wyniki, jeśli chodzi o teratogenne i (lub) embriotoksyczne działanie metronidazolu. Z tego powodu nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w okresie ciąży.

Laktacja:

Metronidazol jest wydalany do mleka i z tego powodu nie zaleca się stosowania w czasie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Cymetydyna może zmniejszać metabolizm wątrobowy metronidazolu, prowadząc do podwyższenia stężenia metronidazolu w surowicy.

Fenobarbital może zwiększać metabolizm wątrobowy metronidazolu, prowadząc do obniżenia stężenia metronidazolu w surowicy.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 50 mg metronidazolu na kg masy ciała na dzień, przez 5-7 dni. Dawkę dzienną najlepiej podzielić na dwie równe dawki podawane dwa razy na dobę (tzn. 25 mg/kg masy ciała dwa razy dziennie).

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

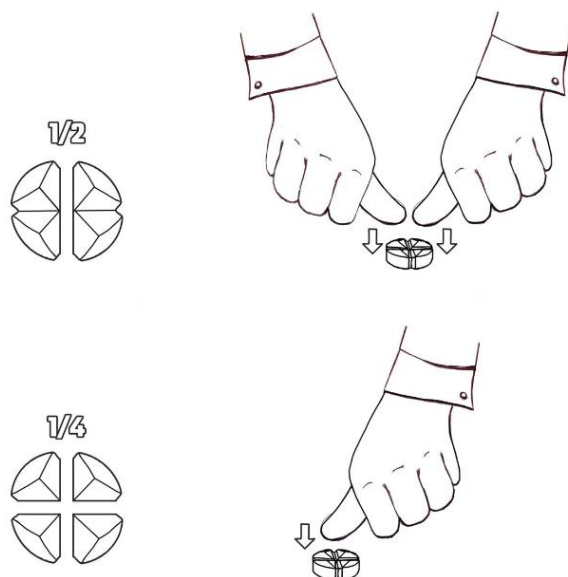
Masa ciała (kg)	Liczba tabletek o mocy 500 mg	
	Dwa razy dziennie	Raz dziennie
2,5 kg	-	¼
5 kg	¼	½
10 kg	½	1
15 kg	¾	1½
20 kg	1	2
25 kg	1¼	2½
30 kg	1½	3
35 kg	1¾	3½
40 kg	2	4

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania.

Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni ze stroną z linią podziału skierowaną do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.

Półowki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem pośrodku tabletki.



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

Wystąpienie zdarzeń niepożądanych jest bardziej prawdopodobne przy dawkach i czasie trwania leczenia przekraczających zalecany schemat dawkowania. W przypadku wystąpienia objawów neurologicznych należy przerwać leczenie, a pacjenta należy leczyć 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: QP51AA01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Po przeniknięciu metronidazolu do bakterii cząsteczka jest redukowana przez wrażliwe bakterie (beztlenowe). Wytworzone metabolity działają toksycznie wiążąc się z bakteryjnym DNA. W stężeniach równych lub nieznacznie większych niż minimalne stężenie hamujące (MIC) metronidazol działa bakteriobójczo na wrażliwe bakterie.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Metronidazol jest szybko i dobrze wchłaniany po podaniu doustnym. Po godzinie od podania pojedynczej dawki 50 mg stężenie w osoczu osiąga 10 µg/ml. Dostępność biologiczna metronidazolu wynosi prawie 100%, a okres półtrwania w osoczu wynosi około 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: 30 miesięcy
Okres ważności podzielonych tabletek: 3 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Niezużyte części tabletek umieścić z powrotem w blistrze.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister PVC – Aluminium – oPA (poliamid orientowany)/lakier termoutwardzalny – Aluminium.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 20 tabletek (2 blistry po 10 tabletek).

Pudełko tekturowe zawierające 100 tabletek (10 blisterów po 10 tabletek).

Pudełko tekturowe zawierające 250 tabletek (25 blisterów 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

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.

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

3139/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/10/2021

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

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>).