

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Metronidavet 500 mg tabletki dla psów i kotów

### 2. Skład

Każda tabletka zawiera:

#### Substancja czynna:

Metronidazol                      500 mg

Jasnobrązowa z brązowymi plamkami, okrągła i wypukła, aromatyzowana tabletka z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie. Tabletki mogą być podzielone na 2 lub 4 równe części.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

### 4. Wskazania lecznicze

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.

### 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 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 blistra, 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.

#### 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.

#### 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.

#### Przedawkowanie:

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.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Psy i koty:

|                                                                                         |                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Objawy neurologiczne                        |
| Częstość nieznana<br>(nie może być określona na podstawie dostępnych danych):           | Wymioty<br>Hepatotoksyczność<br>Neutropenia |

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 przy użyciu danych

kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:  
 Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań  
 Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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  
 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 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).

| Masa ciała (kg) | Liczba tabletek o mocy 500 mg |                |
|-----------------|-------------------------------|----------------|
|                 | Dwa razy dziennie             | Raz dziennie   |
| 2,5 kg          | -                             | $\frac{1}{4}$  |
| 5 kg            | $\frac{1}{4}$                 | $\frac{1}{2}$  |
| 10 kg           | $\frac{1}{2}$                 | 1              |
| 15 kg           | $\frac{3}{4}$                 | $1\frac{1}{2}$ |
| 20 kg           | 1                             | 2              |
| 25 kg           | $1\frac{1}{4}$                | $2\frac{1}{2}$ |
| 30 kg           | $1\frac{1}{2}$                | 3              |
| 35 kg           | $1\frac{3}{4}$                | $3\frac{1}{2}$ |
| 40 kg           | 2                             | 4              |

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

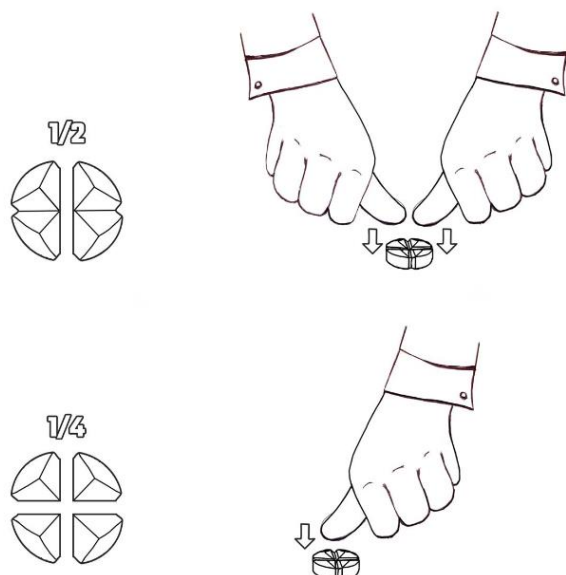
Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

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.



#### **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.  
Niezużyte części tabletek umieścić z powrotem w blistrze.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 miesięcy  
Okres ważności podzielonych tabletek: 3 dni

#### **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**

3139/21

##### 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.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

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:

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

ul. Gliniana 32

20-616 Lublin, Polska

##### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandia

##### Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska

Tel.: +48 81 445 23 00

E-mail: [pharmacovigilance@vet-agro.pl](mailto:pharmacovigilance@vet-agro.pl)

#### **17. Inne informacje**