

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

1 tabletki zawiera:

### Substancja czynna:

Metronidazol 500 mg

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Jasnobrazowa 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.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku zaburzeń czynności wątroby.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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, produkt należy stosować wyłącznie w oparciu o badanie lekowrażliwości.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego 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 produkt leczniczy weterynaryjny 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 produktu.

Podczas podawania produktu należy nosić nieprzepuszczalne rękawice w celu uniknięcia kontaktu produktu ze skórą oraz przeniesienia go ze skóry do jamy ustnej.

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.

W przypadku połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

Po podaniu tabletek należy dokładnie umyć ręce.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Po podaniu metronidazolu mogą wystąpić następujące działania niepożądane: wymioty, hepatotoksyczność i neutropenia. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić objawy neurologiczne.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

##### Ciąża:

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych uzyskano niejednoznaczne wyniki, jeśli chodzi o teratogenne i (lub) embriotoksyczne działanie metronidazolu. Z tego powodu nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży.

##### Laktacja:

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

#### **4.8 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.

#### 4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 50 mg metronidazolu na kg masy ciała na dzień, przez 5–7 dni. Dawka dzienna może zostać podzielona na dwa podania (tzn. 25 mg/kg masy ciała dwa razy dziennie).

W celu zapewnienia podania prawidłowej dawki należy określić masę ciała tak dokładnie, jak to możliwe.

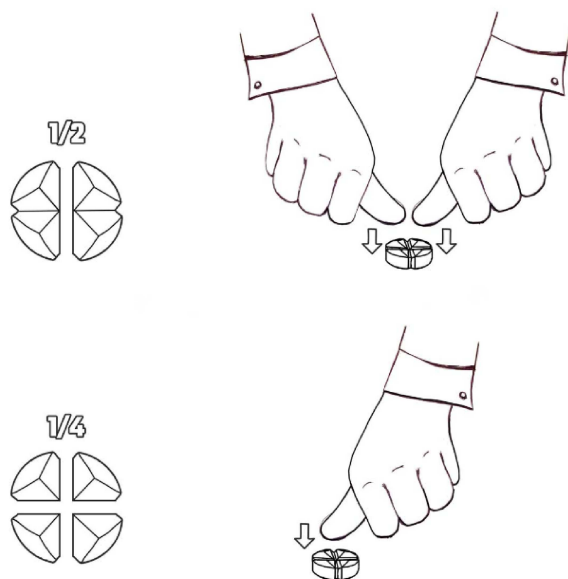
Masa ciała (kg)	Liczba tabletek o mocy 500 mg	
	Dwa razy dziennie	Raz dziennie
2,5 kg	-	1/4
5 kg	1/4	1/2
10 kg	1/2	1
15 kg	3/4	1 1/2
20 kg	1	2
25 kg	1 1/4	2 1/2
30 kg	1 1/2	3
35 kg	1 3/4	3 1/2
40 kg	2	4

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.



#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Wystąpienie działań 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.

#### **4.11 Okres karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpierwotniacze, leki przeciwko chorobom pierwotniaczym, pochodne nitroimidazolu.

Kod ATCvet: QP51AA01

#### **5.1 Właściwości 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.

#### **5.2 Właściwości 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.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Celuloza mikrokrystaliczna  
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)  
Hydroksypropyloceluloza  
Krzemionka koloidalna uwodniona  
Magnezu stearynian  
Ekstrakt drożdży  
Żelaza tlenek, brązowy (E172) (czarny, żółty i czerwony)

#### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

#### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy.  
Okres ważności podzielonych tabletek: 3 dni.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Niezużyte części tabletek umieścić z powrotem w blistrze.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Blister PVC – Aluminium – oPA (poliamid orientowany) / lakier termoutwardzalny – Aluminium, pakowany w pudełko tekturowe.

##### Wielkości opakowań:

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

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

Pudełko tekturowe zawierające 250 tabletek (25 blistrów po 10 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

### **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

Ul. Gliniana 32

20-616 Lublin, Polska

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

### **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy