

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ERADIA 125 mg/ml perorální suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje

Léčivá látka:

Metronidazolium 125 mg

Pomocné látky:

Butylhydroxytoluen (E 321) 0,2 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

Ochucená olejovitá suspenze s viditelnými hnědými částicemi.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekcí gastrointestinálního traktu způsobených *Giardia* spp. a *Clostridium* spp. (tj. *C. perfringens* nebo *C. difficile*).

Léčba infekcí urogenitálního traktu, ústní dutiny, hrdla a kůže způsobených obligátně anaerobními bakteriemi (např. *Clostridium* spp.) citlivými k metronidazolu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte v případě onemocnění jater.

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Z důvodu pravděpodobné variability (časové, geografické) ve výskytu bakterií rezistentních na metronidazol doporučujeme odběr vzorku na bakteriologické vyšetření a test citlivosti. Použití přípravku by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti. Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Na laboratorních zvířatech, stejně jako u lidí bylo prokázáno, že metronidazol má mutagenní a genotoxické vlastnosti. Metronidazol je prokázáný karcinogen u laboratorních zvířat, a tak může mít karcinogenní účinky i u člověka. Avšak u člověka nejsou pro karcinogenitu metronidazolu dostatečné důkazy.

Přípravek může způsobit senzibilizaci kůže. V případě známé přecitlivělosti na metronidazol nebo jiný nitroimidazolový derivát nebo některou ze složek přípravku se vyhněte kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu s kůží či sliznicemi včetně kontaktu z ruky do úst.

Aby se zabránilo takovému kontaktu, při manipulaci s přípravkem a/nebo podávání přípravku zvířeti do tlamy noste nepropustné rukavice.

Nedovolte ošetřeným psům olizovat lidi bezprostředně po podání léčiva.

Po použití si umyjte ruce.

V případě kontaktu s kůží důkladně omyjte zasaženou oblast.

Metronidazol může způsobit nežádoucí (neurologické) účinky.

Zabraňte náhodnému požití.

Při podávání přípravku nepijte, nejezte ani nekuřte.

Lahvičku ihned po použití uzavřete, abyste zabránili dětem v přístupu k jejímu obsahu. Nenechávejte stříkačku s roztokem v dohledu ani v dosahu dětí. Aby se zabránilo dětem v přístupu k použitým stříkačkám, uchovávejte tyto použité stříkačky v původním obalu.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Další opatření pro podávání veterinárního léčivého přípravku do krmiva:

Zabraňte dětem v přístupu k medikovanému psímu krmivu. Abyste zabránili dětem v přístupu k medikovanému psímu krmivu, zalijte část krmiva a počkejte, dokud zvíře zcela spotřebuje medikované krmivo, a pak podejte zbylé krmivo. Veterinární léčivý přípravek uložte mimo dohled a dosah dětí. Veškeré nezkonsumované medikované krmivo musí být ihned odstraněno a miska musí být důkladně vymyta. Používejte ochranné rukavice a umyjte si ruce, pokud manipulujete s přípravkem a čistíte kontaminované misky na krmení.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po podání metronidazolu se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: zvracení, hepatotoxicita a neutropenie. Ve velmi vzácných případech se mohou objevit neurologické příznaky, obzvláště po prodloužené léčbě metronidazolem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie provedené na laboratorních zvířatech vykazaly nekonzistentní výsledky, co se týče teratogenních/embryotoxických účinků metronidazolu. Proto není použití tohoto přípravku během březosti doporučeno. Metronidazol je vylučován do mléka, tudíž není jeho použití během laktace doporučeno.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Metronidazol může mít inhibiční účinek na odbourávání jiných léčivých látek v játrech, např. fenytoinu, cyklosporinu a warfarinu.

Cimetidin může snížit metabolismus metronidazolu v játrech, což může vést ke zvýšené koncentraci metronidazolu v séru.

Fenobarbital může zvýšit metabolismus metronidazolu v játrech, což může vést ke snížené koncentraci metronidazolu v séru.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená dávka je 50 mg metronidazolu na kg živé hmotnosti a den (tj. 0,4 ml na kg ž. hm.), nejlépe rozdělené do dvou stejných dávek (tj. 25 mg, což odpovídá 0,2 ml, na kg ž. hm. dvakrát denně) po dobu 5 - 7 dnů.

Abyste zajistili správné dávkování a předešli poddávkování či předávkování, je nutno určit co nejpřesněji živou hmotnost.

Následující tabulka slouží jako pomůcka pro podání přípravku a uvádí objem, který odpovídá buď 25 mg/kg podávaným dvakrát denně nebo 50 mg/kg podávaným jednou denně.

Příklad hmotnosti (kg)	Objem odpovídající 25 mg/kg, který podejte 2x denně	Objem odpovídající 50 mg/kg, který podejte 1x denně
1		0,4 ml
2	0,4 ml	0,8 ml
3	0,6 ml	1,2 ml
4	0,8 ml	1,6 ml
5	1,0 ml	2,0 ml
10	2,0 ml	4,0 ml
15	3,0 ml	6,0 ml
20	4,0 ml	8,0 ml
25	5,0 ml	10,0 ml
30	6,0 ml	12,0 ml
35	7,0 ml	14,0 ml
40	8,0 ml	16,0 ml

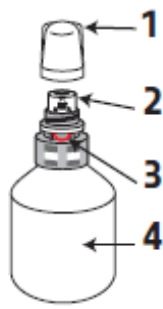
U dávek, které vyžadují naplnění více než dvou stříkaček, rozdělte dávku na dvě denně, abyste minimalizovali chyby v počítání a v dávkování.

Perorální suspenze je dodávána s níže popsaným balením:

[Balení s nacvakávacím uzávěrem]

- A - Před použitím lahvičku energicky protřepejte.
 - B - Odšroubujte ochranné vrchní víčko.
 - C - Vložte aplikátor do horní bílé části uzávěru (rukojeť pro prst) **pevným zatlačením**, poté, zatímco budete tlačit, otočte aplikátorem doprava (po směru hodinových ručiček), dokud se neobjeví zelený „smajlík“.
 - D - Otočte lahvičku dnem vzhůru a v této pozici natáhněte předepsaný objem přípravku.
 - E - Jakmile jste do aplikátoru natáhli správný objem přípravku, odšroubujte aplikátor z uzávěru **bez tlačení** tak, že ji otočíte doleva (proti směru hodinových ručiček), dokud se znovu neobjeví červený „smajlík“. Potom pokračujte v otáčení, abyste aplikátor sundali.
- System je též možno uzavřít otočením rukojeti pro prst manuálně.
- F - Znovu našroubujte zpět vrchní ochranné víčko.

Přípravek podejte buď nalitím na část krmiva, nebo podejte přímo do tlamy zvířete. Používejte ochranné rukavice při manipulaci s přípravkem a/nebo při padávání přípravku do tlamy zvířete. Při podávání medikovaného krmiva počkejte, až zvíře zcela spotřebuje medikované krmivo, následně podejte zbylé krmivo.

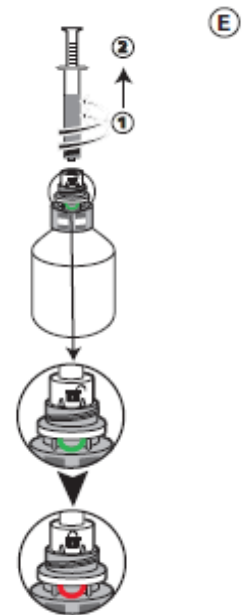
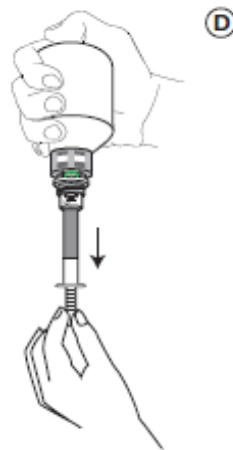
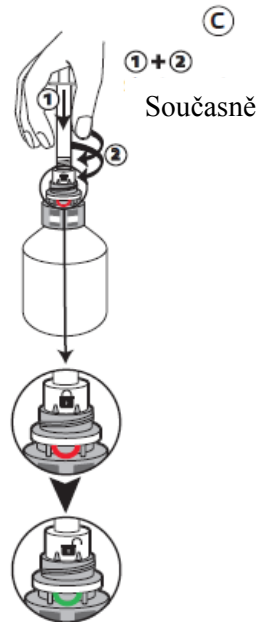


Dávkovací
stříkač



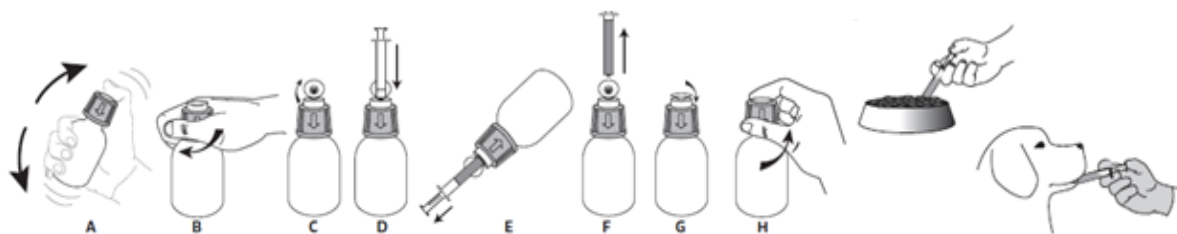
POPIS PŘÍPRAVKU

1. Ochranné vrchní víčko
2. Nasazovací systém = rukojeť pro prst umožňující našroubovat stříkačku na své místo a otevřít systém rotací
3. Barevný „smajlík“: červený = zavřené / zelený = otevřené 4. Lahvička



[Balení se šroubovacím uzávěrem]

- A - Před použitím lahvičku energicky protřepejte.
 - B - Silou zatlačte dolů a otočte barevnou částí uzávěru doprava, dokud se neuzamkne.
 - C - Odklopte klapku.
 - D - Nasad'te aplikátor na lahvičku ve svislé pozici.
 - E - Otočte lahvičkou a natáhněte předepsaný objem přípravku v obrácené pozici.
 - F - Jakmile jste aplikátor naplnili, otočte lahvičku zpět. Sundejte aplikátor ve vzpřímené pozici.
 - G - Uzavřete klapku.
 - H - Otočte doleva a vytáhněte barevnou část uzávěru nahoru.
- Přípravek podejte buď nalitím na část krmiva, nebo přímo do tlamy zvířete. Používejte ochranné rukavice při manipulaci s přípravkem a/nebo při padávání přípravku do tlamy zvířete. Při podávání medikovaného krmiva počkejte až zvíře zcela spotřebuje medikované krmivo, následně podejte zbylé krmivo.



4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nežádoucí účinky se pravděpodobněji objeví při podání dávek a délce léčby nad rámec doporučeného léčebného režimu. Objeví-li se neurologické příznaky, přerušete léčbu a pacienta ošetřete symptomaticky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: terapie protozoálních onemocnění, deriváty nitroimidazolu.
ATCvet kód: QP51AA01.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Bakterie citlivé k metronidazolu (anaeroby) redukuje molekulu metronidazolu po jejím průniku do bakteriální buňky. Metabolity, které se vytvoří, mají na bakterie toxický účinek prostřednictvím vazby na bakteriální DNA. Obecně je metronidazol pro citlivé bakterie baktericidní v koncentracích, které jsou rovny nebo jsou mírně vyšší než minimální inhibiční koncentrace (MIC).

Minimální inhibiční koncentrace (MIC) byly stanoveny v Evropě pro metronidazol pro izoláty cílových bakterií, izolovaných od psů s onemocněním gastrointestinálního traktu v roce 2016.

Druh bakterie	Rozmezí MIC (µg/ml)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Clostridium</i> spp. (<i>C. difficile</i> a <i>C. perfringens</i>)	0,5 – 2	1	1

MIC u shromážděných patogenů vykazovaly monomodální distribuční profily s dobrou citlivostí na metronidazol. Klinické hraniční hodnoty* pro metronidazol jsou stanoveny pro anaeroby: citlivé: ≤8 µg/ml; intermediární: 16 µg/ml; rezistentní: ≥32 µg/ml.

Podle těchto hraničních hodnot nebyly pozorovány žádné klinicky rezistentní kmeny bakterií *Clostridium* spp.

*(CLSI, 2017. Výkonnostní normy pro testy na antimikrobiální citlivost - Dvacátá sedmá edice M100. Institut klinických a laboratorních norem (CLSI), Wayne, Pensylvánie 19087-1898 USA)

Klinicky nemá metronidazol žádný relevantní účinek na fakultativní anaeroby, obligátní aeroby a mikroaerofilní bakterie.

Metronidazol je též účinný proti prvokům. Zejména u *Giardia* spp. působí metronidazol primárně na trofozoity (aktivní replikace parazita), což vede k jejich úhynu a následně k dramatickému poklesu vylučování cyst.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po podání vyšší dávky (50 mg/kg ž. hm./den) je absolutní biologická dostupnost u psů na lačno 98 %. Průměrná maximální koncentrace (C max) v plazmě byla 62,4 µg/ml +/- 9,7 (průměr +/- směrodatná odchylka) a nastává mezi 0,25 a 4 hodinami po podání dávky (T max). Bylo prokázáno, že krmivo snižuje perorální biologickou dostupnost, která u nakrmených psů zůstává vysoká s relativním F 81 % (F, vylučněný = 100%). Metronidazol proniká do tkání a tělesných tekutin, jako jsou sliny, mléko, vaginální sekret a spermatu. Metronidazol je metabolizován v játrech oxidací postranního řetězce a syntézou glukuronidu. Oba metabolity a léčivo v nezměněné formě jsou vylučovány močí (převážně) a výkaly. Poločas eliminace je 3 až 5 hodin.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxytoluen (E 321)
Aluminium-stearát
Kyselina stearová (E 570)
Drůbeží játra v prášku
Střední nasycené triacylglyceroly

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu:

- 30ml lahvička: 3 měsíce.
- 100ml lahvička: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Bílá neprůhledná polyethyltereftalátová lahvička uzavřená plastovým uzávěrem.

Papírová krabička obsahující lahvičku o objemu 30 ml nebo 100 ml a 3ml dávkovací aplikátor se stupnicí.

- balení s nacvakávacím uzávěrem:
 - o 30ml provedení: bílá neprůhledná polyethyltereftalátová (PET) lahvička vybavená polypropylenovým (PP) nacvakávacím odběrovým uzávěrem se silikonovou zátkou a 3ml polypropylenovým (PP) dávkovacím aplikátorem umístěné v papírové krabičce;
 - o 100ml provedení: bílá neprůhledná polyethyltereftalátová (PET) lahvička vybavená polypropylenovým (PP) nacvakávacím odběrovým uzávěrem se silikonovou zátkou a 3ml polypropylenovým (PP) dávkovacím aplikátorem umístěné v papírové krabičce;
- balení se šroubovacím uzávěrem:
 - o 30ml provedení: bílá neprůhledná polyethyltereftalátová (PET) lahvička vybavená polyethylenovým (PE) šroubovacím odběrovým uzávěrem s PE těsněním a 3ml polypropylenovým (PP) dávkovacím aplikátorem pro perorální použití umístěné v papírové krabičce;
 - o 100ml provedení: bílá neprůhledná polyethyltereftalátová (PET) lahvička vybavená polyethylenovým (PE) šroubovacím odběrovým uzávěrem s PE těsněním a 3ml polypropylenovým (PP) dávkovacím aplikátorem pro perorální použití umístěné v papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/049/18-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30. 8. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.