

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ERADIA 125 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Metronidazolium 125 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxytoluén (E321) 0,2 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Ochutená olejová suspenzia s viditeľnými hnedými čiastočkami.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Psy.

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba infekcií žalúdočno-črevného traktu, ktoré spôsobujú *Giardia* spp. a *Clostridium* spp. (napr. *C. perfringens* alebo *C. difficile*).

Liečba infekcií urogenitálneho traktu, ústnej dutiny, hrdla a kože, ktoré spôsobujú obligátne anaeróbne baktérie (napr. *Clostridium* spp.), citlivé na metronidazol.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade ochorenia pečene.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Z dôvodu možnej variability (časovej, geografickej) vo výskyte baktérií rezistentných voči metronidazolu, sa odporúča vykonať odber bakteriologických vzoriek a test citlivosti.

Vždy keď je to možné, liek použiť na základe testu citlivosti.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Laboratórne testy potvrdili mutagénne a genotoxické účinky na zvieratá a tiež aj na ľudí. Laboratórne testy potvrdili karcinogénne účinky na zvieratá a tiež má možné karcinogénne účinky aj na ľudí. Karcinogenita metronidazolu pre ľudí však nie je dostatočne dokázaná.

Liek môže spôsobiť precitlivosť pri kontakte s kožou. Ľudia so známou precitlivosťou na metronidazol alebo iné deriváty nitroimidazolu alebo niektoré zložky lieku, by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu s pokožkou alebo sliznicou ako aj kontaktu ruky z ústami.

Aby ste zabránili kontaktu s liekom, pri manipulácii s liekom a/alebo pri priamom podávaní veterinárneho lieku do tlamy zvieratá používajte nepriepustné rukavice.

Ihneď po podaní lieku nesmie pes olizovať ľudí.

Po použití umyť ruky.

V prípade kontaktu s kožou, dôkladne umyť postihnuté miesto.

Metronidazol môže mať nepriaznivé (neurologické) účinky.

Je potrebné zamedziť náhodnému požitiu lieku.

Pri podávaní lieku nepiť, nejest' a nefajčiť.

Po použití fľaštičku ihneď zavrieť, aby sa deťom zamedzil prístup k obsahu. Nenechávajte striekačku s obsahom roztoku na dohľad alebo v dosahu detí. Po použití uložte striekačku do pôvodného obalu, aby sa deti nemohli dostať k použitej striekačke.

V prípade náhodného požitia, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### Doplňujúce varovania súvisiace s podávaním lieku do krmiva:

Krmivo pre psy zmiešané s liekom dajte na miesto, kam nemajú deti prístup. Aby deti nemali možnosť dostať sa ku krmivu s liekom, liek nalejte iba na časť krmiva, počkajte, kým zviera krmivo skonzumuje a potom podajte zvyšnú časť krmiva. Krmivo pre psy s liečivou prísadou dajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nespotrebované krmivo s liečivou prísadou sa musí okamžite odstrániť a miska dôkladne umyť. Pri práci s liekom a pri čistení misky od krmiva s liečivou prísadou noste rukavice a umyte si potom ruky.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Môže sa vyskytnúť zvracanie, hepatotoxicita a neutropénia. V zriedkavých prípadoch, hlavne po dlhšej liečbe metronidazolom, sa môžu objaviť neurologické príznaky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky**

Laboratórne štúdie preukázali rôznorodé teratogénne/embryotoxické účinky metronidazolu. Neodporúča sa používať počas gravidity. Metronidazol sa vylučuje do mlieka a použitie počas laktácie sa preto neodporúča.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Metronidazol môže mať inhibičné účinky na rozklad iných liekov v pečeni ako je napríklad fenytoín, cyklosporín a warfarín.

Cimetidín môže znížiť pečeňový metabolizmus metronidazolu, čo má za následok zvýšenie sérovej koncentrácie metronidazolu.

Fenobarbitál môže zvýšiť pečeňový metabolizmus metronidazolu, čo má za následok zníženie sérovej koncentrácie metronidazolu.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálna suspenzia.

Odporúčaná dávka je 50 mg metronidazolu na 1 kg živej hmotnosti denne (napr. 0,4 ml na kg ž. hm.), podľa možnosti podať v dvoch rovnako veľkých dávkach (t. j. 25 mg, ekvivalent 0,2 ml na kg ž.hm. dvakrát denne) po dobu 5 - 7 dní.

Na určenie správnej dávky, je potrebné čo najpresnejšie určiť živú hmotnosť zvierat'a, aby nedošlo k poddávkovaniu alebo predávkovaniu.

Nasledujúca tabuľka má slúžiť ako návod na dávkovanie lieku v objeme zodpovedajúcom 25 mg/kg pri podávaní dvakrát denne alebo 50 mg/kg pri podávaní jedenkrát denne.

Príklady živej hmotnosti (kg)	Objem pri podávaní dvakrát denne pre 25 mg/kg	Objem pri podaní jedenkrát denne pre 50mg/kg
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

Pri dávkach, ktoré si vyžadujú viac ako dve plné striekačky, je potrebné liek podávať dvakrát denne, aby sa predišlo chybám pri počítaní a dávkovaní.

Perorálna suspenzia sa dodáva v balení uvedenom nižšie:

#### [Obal s odklápacím uzáverom ]

A - Pred použitím fľaštičkou silno potriasť.

B - Odkrútiť ochranný kryt.

C - Vložiť striekačku do hornej bielej časti uzáveru, pevne ju tlačiť a zároveň otáčať doprava, v smere hodinových ručičiek, až kým sa objaví značka so zeleným úsmevom.

D - Otočiť fľaštičku dnom nahor a v tejto polohe naplniť striekačku predpísaným množstvom lieku.

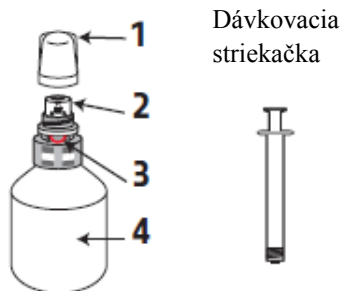
E - Keď je v striekačke natahnuté správne množstvo lieku, odkrútiť striekačku z uzáveru tak, že ju **bez tlačenia** budete otáčať doľava (proti smeru hodinových ručičiek) až kým sa objaví značka s červeným úsmevom, potom pootočiť, aby sa uvoľnila striekačka.

Uzatvárací systém sa dá zavrieť ručne, otočením prstenca.

F - Nasadiť naspäť ochranný kryt.

Liek podať zamiešaním do časti krmiva alebo priamym podaním do tlamy zvierat'a. Noste nepriepustné rukavice pri práci s liekom a/alebo pri podávaní do tlamy zvierat'a.

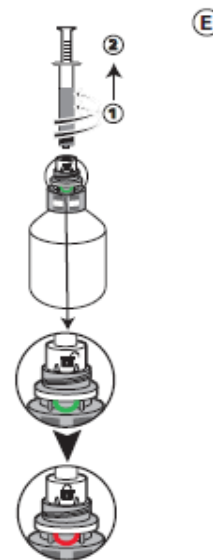
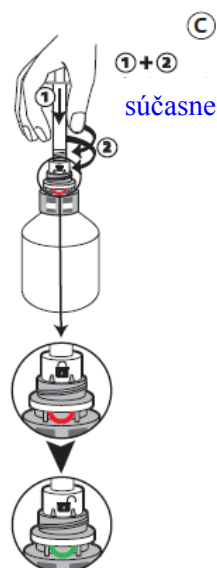
Pri podávaní s krmivom počkajte, kým zviera neskonzumuje časť krmiva s liekom a potom podajte zvyšok krmiva.



Dávkovacia  
striekačka

#### POPIS VÝROBKU

1. Ochranný kryt
2. Podávacie zariadenie = zatočením striekačky do úchytky podávača sa systém otvorí
3. Farebná značka: Červená = zatvorené / zelená = otvorené
4. Fľaška



[B]  
A

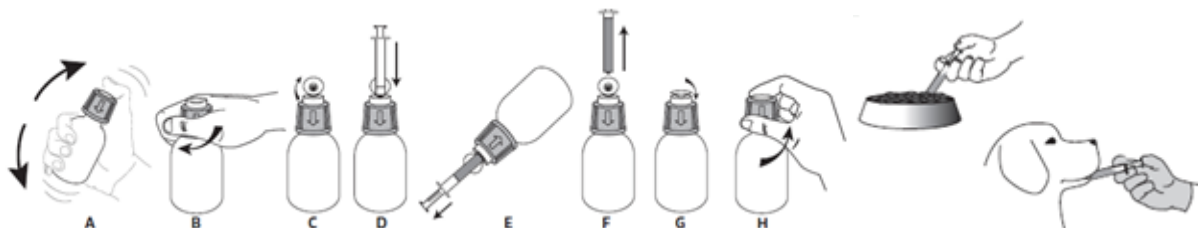


F

uzáveru  
kou silnc



- B - Silno potlačiť a otáčať doprava farebnú časť uzáveru, kým sa nezamkne.
  - C - Otvoriť záklopku.
  - D - Vo zvislej polohe nasunúť striekačku.
  - E- Otočiť fľaštičku dnom nahor a v tejto polohe naplniť striekačku predpísaným množstvom lieku.
  - F - Po naplnení, obrátiť fľaštičku. Vo zvislej polohe odpojiť striekačku.
  - G - Zavrieť záklopku.
  - H - Otočiť doľava a vytiahnuť uzáver.
- Liek naliať na časť krmiva alebo podať priamo do tlamy zvierat'a. Noste nepriepustné rukavice pri práci s liekom a/alebo pri podávaní do tlamy zvierat'a.  
Pri podávaní s krmivom počkajte, kým zviera skonzumuje celú časť krmiva s liekom a potom podajte zvyšnú časť krmiva.



#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné:

Nepriaznivé účinky pravdepodobnejšie nastanú pri dávke a trvaní liečby prevyšujúcich odporúčané liečebné režimy. Ak sa objavia neurologické príznaky, je potrebné prerušiť liečbu a zviera liečiť symptomaticky.

#### 4.11 Ochranná lehota (-y)

Netýka sa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Liek proti protozoálnym ochoreniam, derivát nitroimidazolu.  
ATCvet kód: QP51AA01.

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Keď metronidazol prenikne do baktérie, citlivá baktéria spôsobí redukciu molekuly (anaeróbne baktérie). Vytvorené metabolity majú toxický účinok na baktérie tým, že sa viažu na DNA baktérie. Metronidazol je vo všeobecnosti baktericídny voči citlivým baktériám v koncentráciách, ktoré sú identické alebo o niečo vyššie ako je minimálna inhibičná koncentrácia (MIC).

Minimálne inhibičné koncentrácie (MIC) pre metronidazol boli stanovené na Európskych izolátoch cieľových baktérií, ktoré boli v roku 2016 izolované u psov s ochorením žalúdočno-črevného traktu.

Druhy:	MIC rozsah (µg/ml)	MIC 50 (µg/ml)	MIC90 (µg/ml)
<i>Clostridium</i> spp. ( <i>C. difficile</i> a <i>C.perfringens</i> )	0,5 – 2	1	1

MIC získaných patogénov má mono-modálny distribučný profil a má dobrú citlivosť na metronidazol. Hraničné hodnoty\* metronidazolu sú pre anaeróbne baktérie stanovené nasledovne: citlivé ≤8 µg/ml; stredne citlivé: 16 µg/ml; odolné: ≥32 µg/ml.

Podľa uvedených hraničných hodnôt neboli zistené žiadne klinicky odolné kmene patogénu *Clostridium* spp.

\*(CLSI, 2017. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing -Twenty-Seventh Edition M100. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Wayne, PA 19087-1898 USA)

Metronidazol nemá z klinického hľadiska žiadny významný účinok na fakultatívne anaeróbne, obligátne aeróbne a mikroaerofilné baktérie.

Metronidazol prestupuje aj do protozoí. Konkrétne v prípade *Giardia* spp, metronidazol sa zameriava predovšetkým na trofozoity (aktívna replikácia parazitu), čo vedie k ich zániku a dôsledkom toho k výraznému zníženiu cýst.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Pri podaní vyššej dávky (50 mg/kg ž. hm/deň) je absolútna biologická dostupnosť u psov na hladovke 98%. Priemerná maximálna koncentrácia (C<sub>max</sub>) v plazme bola 62,4 µg/ml +/- 9,7 (priemer +/- SD) a bola zaznamenaná 0,25 až 4 hodiny po podaní dávky (T<sub>max</sub>). Pri kŕmení bol zaznamenaný pokles biologickej dostupnosti, pri kŕmených psoch relatívne F predstavuje 81% (pri F v hladovke = 100%). Metronidazol preniká do tkanív a telesných tekutín ako sú sliny, mlieko, vaginálny sekrét a semeno. Metronidazol sa metabolizuje v pečeni, oxidáciou vedľajšieho reťazca a glukuronidovou syntézou. Oba metabolity a nezmenený liek sa vylučuje hlavne močom a výkalmi. Polčas vylúčenia je v rozpätí 3 až 5 hodín.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxytoluén (E321)  
Stearát hlinitý  
Kyselina stearová (E570)  
Prášok z pečene hydiny  
Stredne dlhý reťazec triglyceridov

### 6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúcich štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu:

- Fľaštička s obsahom 30 ml: 3 mesiace.
- Fľaštička s obsahom 100 ml: 6 mesiacov.

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

### 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetyléneraftalátová fľaštička matnej bielej farby s plastovým dávkovacím uzáverom.

Kartónová škatuľka s 30 ml alebo 100 ml fľaštičkou a s dávkovacou striekačkou s mierkou a objemom 3 ml.

- balenie s odklápacím uzáverom:
  - o balenie s obsahom 30 ml: v kartónovej škatuľke je polyetylénraftalátová (PET) fľaštička matnej bielej farby s polypropylénovým odklápacím dávkovacím uzáverom a silikónovou zátkou, polypropylénová dávkovacia striekačka s objemom 3 ml;
  - o balenie s obsahom 100 ml: v kartónovej škatuľke je polyetylénraftalátová (PET) fľaštička matnej bielej farby s polypropylénovým odklápacím dávkovacím uzáverom a silikónovou zátkou, polypropylénová dávkovacia striekačka s objemom 3 ml;
  
- balenie so skrutkovým uzáverom:
  - o balenie s obsahom 30 ml: v kartónovej škatuľke je polyetylénraftalátová (PET) fľaštička matnej bielej farby s polyetylénovým (PE) dávkovacím uzáverom a PE tesnením, polypropylénová (PP) striekačka s objemom 3 ml na perorálne podanie lieku;
  - o balenie s obsahom 100 ml: v kartónovej škatuľke je polyetylénraftalátová (PET) fľaštička matnej bielej farby s polyetylénovým (PE) dávkovacím uzáverom a PE tesnením, polypropylénová (PP) striekačka s objemom 3 ml na perorálne podanie lieku.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francúzsko

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/013/DC/18-S

### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE /PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

### **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Škatuľka obsahujúca fľaštičku s objemom 30 ml alebo 100 ml.

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ERADIA, 125 mg/ml, perorálna suspenzia pre psy  
Metronidazolium

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje 125 mg metronidazolu.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Perorálna suspenzia.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

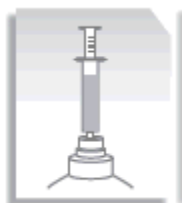
30 ml.  
100 ml.

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy.

**6. INDIKÁCIA**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**



.....ml / .....krát denne /počas ..... dní

Nalejte na časť krmiva a počkajte, kým pes všetko skonzumuje alebo podajte priamo do tlamy psa s rukavicami na rukách.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE TO POTREBNÉ**

Náhodná aplikácia je nebezpečná. Náhodné podanie lieku alebo kontakt so sliznicou sú nebezpečné. Nalejte na časť krmiva a počkajte, kým pes všetko skonzumuje alebo podajte priamo do tlamy psa s rukavicami nasadenými na rukách. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.



**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA RDŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID

06516 Carros

Francúzsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/013/DC/18-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Flaštička s objemom 30 ml alebo 100 ml.

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ERADIA 125 mg/ml perorálna suspenzia pre psy  
Metronidazolium

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY**

125 mg/ml

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

30 ml  
100 ml

**4. SPÔSOB(-Y) PODANIA**

Perorálne.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}  
Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.  
Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

**8. OZNAČENIE "LEN PRE ZVIERATÁ"**

Len pre zvieratá.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:

ERADIA 125 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU, ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue-2065m-LID  
06516 Carros  
Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue-2065m-LID  
06516 Carros  
Francúzsko

DELPHARM Huningue  
26 rue de Chapelle  
68330 Huningue  
Francúzsko

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ERADIA, 125 mg/ml, perorálna suspenzia pre psy  
Metronidazolium

### 3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY

1 ml obsahuje

**Účinná látka:**

Metronidazolium                      125 mg

**Pomocné látky:**

Butylhydroxytoluén (E321)      0,2 mg

Ochutená olejová suspenzia s viditeľnými hnedými čiastočkami.

### 4. INDIKÁCIA

Liečba infekcií žalúdočno-črevného traktu, ktoré spôsobujú *Giardia* spp. a *Clostridium* spp. (napr. *C. perfringens* alebo *C. difficile*).

Liečba infekcií urogenitálneho traktu, ústnej dutiny, hrdla a kože, ktoré spôsobujú obligátne anaeróbne baktérie (napr. *Clostridium* spp.), citlivé na metronidazol.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade ochorenia pečene.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Môže sa vyskytnúť zvracanie, hepatotoxicita a neutropénia. V zriedkavých prípadoch, hlavne po dlhšej liečbe metronidazolom, sa môžu objaviť neurologické príznaky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek nie je účinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne.

Odporúčaná dávka je 50 mg metronidazolu na 1 kg živej hmotnosti denne (napr. 0,4 ml na kg ž. hm.), podľa možnosti podať v dvoch rovnako veľkých dávkach (t. j. 25 mg, ekvivalent 0,2 ml na kg ž. hm. dvakrát denne) po dobu 5 - 7 dní.

Na určenie správnej dávky, je potrebné čo najpresnejšie určiť živú hmotnosť zvierat'a, aby nedošlo k poddávkovaniu alebo predávkovaniu.

Nasledujúca tabuľka má slúžiť ako návod na dávkovanie lieku v objeme zodpovedajúcom 25 mg/kg pri podávaní dvakrát denne alebo 50 mg/kg pri podávaní jedenkrát denne.

Príklady živej hmotnosti (kg)	Objem pri podávaní dvakrát denne pre 25 mg/kg	Objem pri podaní jedenkrát denne pre 50mg/kg
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

Pri dávkach, ktoré si vyžadujú viac ako dve plné striekačky, je potrebné liek podávať dvakrát denne, aby sa predišlo chybám pri počítaní a dávkovaní.

Perorálna suspenzia sa dodáva v balení uvedenom nižšie.

## 9. POKYNY O SPRÁVNOM PODANÍ

### [Obal s odklápacím uzáverom ]

A - Pred použitím fľaštičkou silno potriať.

B - Odkrútiť ochranný kryt.

C - Vložiť striekačku do hornej bielej časti uzáveru, pevne ju tlačiť a zároveň otáčať doprava, v smere hodinových ručičiek, až kým sa objaví značka so zeleným úsmevom.

D - Otočiť fľaštičku dnom nahor a v tejto polohe naplniť striekačku predpísaným množstvom lieku.

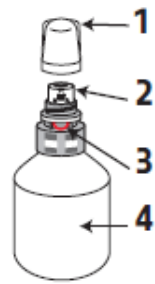
E - Keď je v striekačke natiahnuté správne množstvo lieku, odkrútiť striekačku z uzáveru tak, že ju **bez tlačenia** budete otáčať doľava (proti smeru hodinových ručičiek) až kým sa objaví značka s červeným úsmevom, potom pootočiť, aby sa uvoľnila striekačka.

Uzatvárací systém sa dá zavrieť ručne, otočením prstenca.

F - Nasadiť naspäť ochranný kryt.

Liek podať zamiešaním do časti krmiva alebo priamym podaním do tlamy zvierat'a. Noste nepriepustné rukavice pri práci s liekom a/alebo pri podávaní do tlamy zvierat'a.

Pri podávaní s krmivom počkajte, kým zviera neskonzumuje časť krmiva s liekom a potom podajte zvyšok krmiva.



Dávkovacia striekačka



**POPIS VÝROBKU**

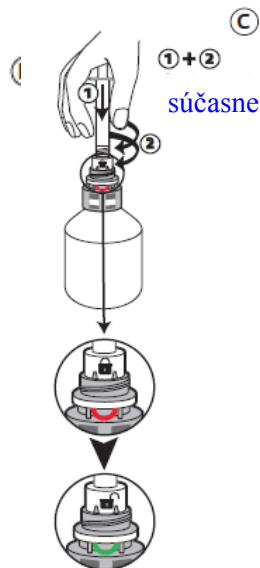
- 5. Ochranný kryt
- 6. Podávacie zariadenie = zatočením striekačky do úchytky podávača sa systém otvorí
- 7. Farebná značka: Červená = zatvorené / zelená = otvorené
- 8. Fľaša



A



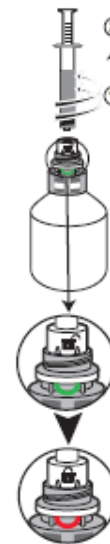
B



súčasne



D



E



F



### [Balenie so skrutkovým uzáverom]

A - Pred použitím fľaštičkou silno potriať.

B - Silno potlačiť a otáčať doprava farebnú časť uzáveru, kým sa nezamkne.

C - Otvoriť záklopku.

D - Vo zvislej polohe nasunúť striekačku.

E - Otočiť fľaštičku dnom nahor a v tejto polohe naplniť striekačku predpísaným množstvom lieku.

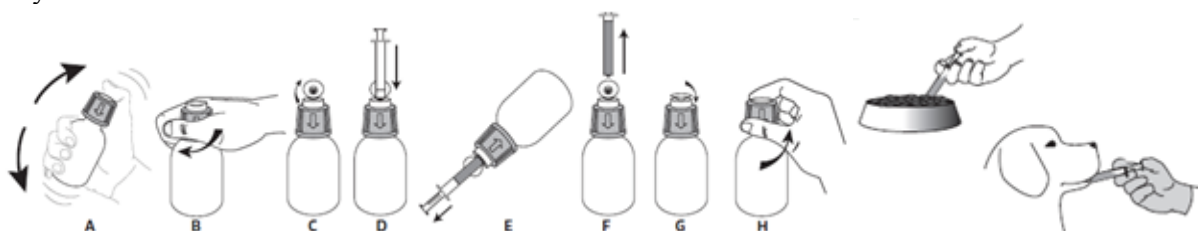
F - Po naplnení, obrátiť fľaštičku. Vo zvislej polohe odpojiť striekačku.

G - Zavrieť záklopku.

H - Otočiť doľava a vytiahnuť uzáver.

Liek naliať na časť krmiva alebo podať priamo do tlamy zvierat'a. Noste nepriepustné rukavice pri práci s liekom a/alebo pri podávaní do tlamy zvierat'a.

Pri podávaní s krmivom počkajte, kým zviera skonzumuje celú časť krmiva s liekom a potom podajte zvyšnú časť krmiva.



**POZNÁMKA:** Písomná informácia pre používateľov na trhu predstavuje balenie s odklápacím uzáverom alebo skrutkovým uzáverom, ale nie však oboje.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po skratke „EXP“.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu:

- Fľaštička s obsahom 30 ml: 3 mesiace.
- Fľaštička s obsahom 100 ml: 6 mesiacov.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Z dôvodu možnej variability (časovej, geografickej) vo výskyte baktérií rezistentných voči metronidazolu, sa odporúča vykonať odber bakteriologických vzoriek a test citlivosti.

Vždy keď je to možné, liek použiť na základe testu citlivosti.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Laboratórne testy potvrdili mutagénne a genotoxické účinky na zvieratá a tiež aj na ľudí. Laboratórne testy potvrdili karcinogénne účinky na zvieratá a tiež má možné karcinogénne účinky aj na ľudí. Karcinogenita metronidazolu pre ľudí však nie je dostatočne dokázaná.

Liek môže spôsobiť precitlivosť pri kontakte s kožou. Ľudia so známou precitlivosťou na metronidazol alebo iné deriváty nitroimidazolu alebo niektoré zložky lieku, by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu s pokožkou alebo sliznicou ako aj kontaktu ruky z ústami.

Aby ste zabránili kontaktu s liekom, pri manipulácii s liekom a/alebo pri priamom podávaní veterinárneho lieku do tlamy zvierat'a používajte nepriepustné rukavice.

Ihneď po podaní lieku nesmie pes olizovať ľudí.

Po použití umyť ruky.

V prípade kontaktu s kožou, dôkladne umyť postihnuté miesto.

Metronidazol môže mať nepriaznivé (neurologické) účinky.

Je potrebné zamedziť náhodnému požitiu lieku.

Pri podávaní lieku nepiť, nejest' a nefajčiť'.

Po použití fľaštičku ihneď zavrieť, aby sa deťom zamedzil prístup k obsahu. Nenechávajte striekačku s obsahom roztoku na dohľad alebo v dosahu detí. Po použití uložte striekačku do pôvodného obalu, aby sa deti nemohli dostať k použitej striekačke.

V prípade náhodného požitia, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Doplňujúce varovania súvisiace s podávaním lieku do krmiva:

Krmivo pre psy zmiešané s liekom dajte na miesto, kam nemajú deti prístup. Aby deti nemali možnosť dostať sa ku krmivu s liekom, liek nalejte iba na časť krmiva, počkajte, kým zviera krmivo skonzumuje a potom podajte zvyšnú časť krmiva. Krmivo pre psy s liečivou prísadou dajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nespotrebované krmivo s liečivou prísadou sa musí okamžite odstrániť a miska dôkladne umyť. Pri práci s liekom a pri čistení misky od krmiva s liečivou prísadou noste rukavice a umyte si potom ruky.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie preukázali rôznorodé teratogénne/embryotoxické účinky metronidazolu. Neodporúča sa používať počas gravidity. Metronidazol sa vylučuje do mlieka a použitie počas laktácie sa preto neodporúča.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Metronidazol môže mať inhibičné účinky na rozklad iných liekov v pečeni ako je napríklad fenytoín, cyklosporín a warfarín.

Cimetidín môže znížiť pečeňový metabolizmus metronidazolu, čo má za následok zvýšenie sérovej koncentrácie metronidazolu.

Fenobarbitál môže zvýšiť pečeňový metabolizmus metronidazolu, čo má za následok zníženie sérovej koncentrácie metronidazolu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Nepriaznivé účinky pravdepodobnejšie nastanú pri dávke a trvaní liečby prevyšujúcich odporúčané liečebné režimy. Ak sa objavia neurologické príznaky, je potrebné prerušiť liečbu a zviera liečiť symptomaticky.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúcich štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.



**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Fľaštička s objemom 30 ml alebo 100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.