

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metrobactin 250 mg tablety pre psy a mačky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Metronidazolom 250 mg

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Tablety sú svetlo hnedé s hnedými škvrkami, oblé a konvexné, ochutené, s deliacim krížom na jednej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

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

Liečba infekcií gastrointestinálneho traktu spôsobených parazitmi *Giardia* spp. a baktériami *Clostridium* spp. (t.j. *C. perfringens* alebo *C. difficile*).

Liečba infekcií urogenitálneho traktu, ústnej dutiny, hrdla a kože spôsobených obligátnymi anaeróbnymi baktériami (napr. *Clostridium* spp.) citlivými na metronidazol.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade poškodenia pečene.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Kvôli pravdepodobnej variabilite (čas, geografická variabilita) vo výskyte baktérií rezistentných voči metronidazolu sa odporúča bakteriologické vzorkovanie a testovanie citlivosti.

Vždy, keď je to možné, má sa liek použiť len na základe testovania citlivosti.

Pri používaní veterinárneho lieku sa treba riadiť oficiálnymi národnými a regionálnymi postupmi na používanie antibiotík.

Tablety sú ochutené. Uchovávať tablety mimo dosahu zvierat, aby nedošlo k náhodnému požitiu.

Hlavne po dlhodobej liečbe metronidazolom sa môžu vyskytnúť neurologické príznaky.

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

Pre metronidazol boli u laboratórnych zvierat ako aj u ľudí potvrdené mutagénne a genotoxické vlastnosti. Metronidazol je potvrdeným karcinogénom u laboratórnych zvierat a môže mať karcinogénne účinky u ľudí. Neexistuje však dostatočný dôkaz karcinogenity metronidazolu u ľudí. Metronidazol môže byť škodlivý pre plod.

Vyvarujte sa kontaktu s pokožkou a sliznicami vrátane kontaktu ruka-ústa. Pri manipulácii s liekom a/alebo pri priamom podaní do ústnej dutiny zvierat a noste nepriepustné rukavice.

Nedovoľte, aby ošeterní psi olizovali osoby hneď po podaní lieku. V prípade kontaktu s pokožkou zasiahnuté miesto dôkladne umyte.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, hlavne deťmi, je treba nepoužité časti tabliet vrátiť späť do otvoreného blistra, vložiť späť do vonkajšieho obalu a uložiť na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí. Zostávajúca časť tablety by mala byť použitá pri ďalšom podaní.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Po manipulácii s tabletami si ihneď dôkladne umyte ruky. Metronidazol môže spôsobiť reakcie precitlivenosti. Ľudia so známou precitlivenosťou na metronidazol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

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

Po podaní metronidazolu sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky: zvracanie, hepatotoxicita, neutropénia. Vo veľmi vzácných prípadoch sa môžu objaviť neurologické príznaky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

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

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

Štúdie u laboratórnych zvierat ukázali nekonzistentné výsledky ohľadne teratogénnych/embryotoxických účinkov metronidazolu. Preto sa neodporúča používať tento veterinárny liek počas gravidity. Metronidazol sa vylučuje do mlieka a preto sa použitie neodporúča počas laktácie.

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

Metronidazol môže mať inhibičný účinok na odbúravanie iných liekov ako sú fenytoín, cyklosporín a warfarín v pečeni.

Cimetidín môže znižovať pečňový metabolizmus metronidazolu, čo vedie k zvýšenej sérovej koncentrácii metronidazolu.

Fenobarbitál môže zvyšovať pečňový metabolizmus metronidazolu, čo vedie k zníženým sérovým koncentraciám metronidazolu.

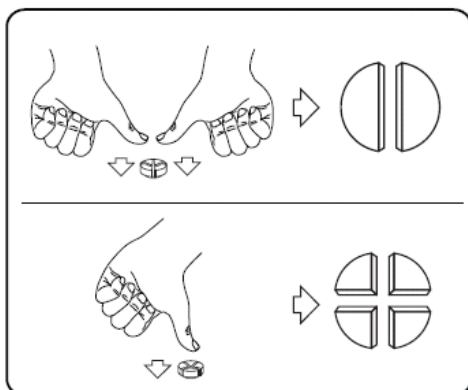
#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Na perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 50 mg metronidazolu na kg živej hmotnosti denne, po dobu 5-7 dní. Denná dávka sa môže rozdeliť na podávanie rovnakých dávok dvakrát denne (t.j. 25 mg/kg živej hmotnosti dvakrát denne).

Na zaistenie podania správnej dávky je treba živú hmotnosť stanoviť čo najpresnejšie.

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti na zabezpečenie presného dávkovania. Položte tabletu na rovnú podložku delenou stranou smerom hore a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k podložke.



Polovice: zatlačte palcom na oboch stranách tablety.  
Štvrtiny: zatlačte palcom v strede tablety.

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

Nežiaduce účinky sa pri dávkach a trvaniach liečby prevyšujúcich odporúčaný liečebný režim vyskytujú s vyššou pravdepodobnosťou. Ak sa vyskytnú neurologické príznaky má sa liečba prerušiť a zviazať nasadiť symptomatickú liečbu.

#### 4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Netýka sa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiprotozoiká, látky proti protozoálnym infekciám, deriváty nitroimidazolu.

ATCvet kód: QP51AA01

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Po tom ako metronidazol prenikne do baktérie, molekula sa v citlivých baktériách (anaeróbných) redukuje. Vzniknuté metabolity majú toxický účinok na baktériu väzbou na bakteriálnu DNA. Vo všeobecnosti má metronidazol baktericídny účinok na citlivé baktérie v koncentráciách rovnakých alebo o niečo vyšších, ako sú minimálne inhibičné koncentrácie (MIC).

Metronidazol nemá žiadny klinicky významný účinok voči fakultatívne anaeróbnym, obligátne aeróbnym a mikroaerofilným baktériám.

#### 5.2 Farmakokinetické údaje

Metronidazol sa po perorálnom podaní okamžite a dobre absorbuje. Po 1 hodine dosiahli plazmatické koncentrácie 10 mikrogramov/ml pri jednorazovej dávke 50 mg. Biologická dostupnosť metronidazolu je skoro 100 % a plazmatický polčas je približne 8-10 hodín. Metronidazol dobre preniká do tkanív a telesných tekutín ako sú sliny, mlieko, vaginálny sekrét a spermie. Metronidazol je primárne metabolizovaný v pečeni. Do 24 hodín po perorálnom podaní sa 35-65 % podanej dávky (metronidazol a jeho metabolity) vylúči v moči.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Mikrokryštalická celulóza  
Sodná soľ karboxymetylškrobu, typ A  
Hydroxypropylcelulóza  
Kvasnice (sušené)  
Kuracia príchuť  
Magnéziumstearát

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňuje sa.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

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

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Hliníkový - PVC/PE/PVDC blister.  
Škatuľka s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 alebo 50 blistrami po 10 tabletách.  
Škatuľka obsahujúca 10 škatuliek, z ktorých každá obsahuje 1 blister alebo 10 blistrov po 10 tabletách.

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 REGISTRÁCI**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

96/012/DC/16-S

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

Dátum prvej registrácie: 03/05/2016  
Dátum posledného predĺženia:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2022

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Metrobactin 250 mg tablety pre psy a mačky  
metronidazolium



### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Metronidazolium 250 mg

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet  
20 tabliet  
30 tabliet  
40 tabliet  
50 tabliet  
60 tabliet  
70 tabliet  
80 tabliet  
90 tabliet  
100 tabliet  
250 tabliet  
500 tabliet  
10 x (1 x 10) tabliet  
10 x (10 x 10) tabliet

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

### 6. INDIKÁCIA (-IE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálne podanie.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA

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

Upozornenia pre používateľov: Metronidazol môže spôsobiť závažné nežiaduce účinky. Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov ohľadne kompletného upozornenia pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 3 dni.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**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 DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/012/DC/16-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

Hliníkové - PVC/PE/PVDC blistre

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metrobactin 250 mg tablety  
metronidazolium



**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Dechra Regulatory B.V.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Metrobactin 250 mg tablety pre psy a mačky**

**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:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LelyPharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Holandsko

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Chorvátsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metrobactin 250 mg tablety pre psy a mačky  
Metronidazolium

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

1 tableta obsahuje

**Účinná látka:**

Metronidazolium 250 mg

Tablety sú svetlo hnedé s hnedými škvrkami, oblé a konvexné, ochutené, s deliacim krížom na jednej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

**4. INDIKÁCIA (-E)**

Liečba infekcií gastrointestinálneho traktu spôsobených parazitmi *Giardia* spp. a baktériami *Clostridium* spp. (t.j. *C. perfringens* alebo *C. difficile*).

Liečba infekcií urogenitálneho traktu, ústnej dutiny, hrdla a kože spôsobených obligátnymi anaeróbnymi baktériami (napr. *Clostridium* spp.) citlivými na metronidazol.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade poškodenia pečene.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po podaní metronidazolu sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky: zvracanie, hepatotoxicita, neutropénia. Vo veľmi vzácných prípadoch sa môžu objaviť neurologické príznaky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili pri viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté ( pri viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( pri viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (pri viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé ( pri 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 je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {[www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk)}.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

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

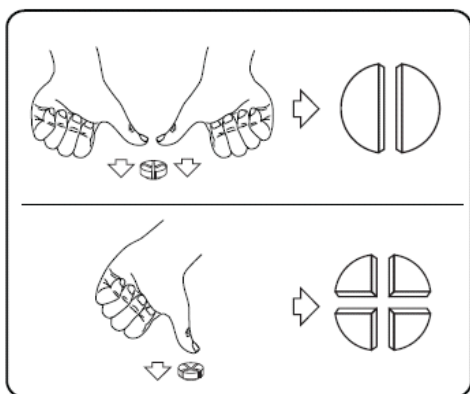
Na perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 50 mg metronidazolu na kg živej hmotnosti denne, po dobu 5-7 dní. Denná dávka sa môže rozdeliť na podávanie rovnakých dávok dvakrát denne (t.j. 25 mg/kg živej hmotnosti dvakrát denne).

Na zaistenie podania správnej dávky je treba živú hmotnosť stanoviť čo najpresnejšie.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti na zabezpečenie presného dávkovania. Položte tabletu na rovnú podložku delenou stranou smerom hore a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k podložke.



Polovice: zatlačte palcom na oboch stranách tablety.

Štvrtiny: zatlačte palcom v strede tablety.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 3 dni.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Kvôli pravdepodobnej variabilite (čas, geografická variabilita) vo výskyte baktérií rezistentných voči metronidazolu sa odporúča bakteriologické vzorkovanie a testovanie citlivosti.

Vždy, keď je to možné, má sa liek použiť len na základe testovania citlivosti.

Pri používaní veterinárneho lieku sa treba riadiť oficiálnymi národnými a regionálnymi postupmi na používanie antibiotík.

Tablety sú ochutené. Uchovávajte tablety mimo dosahu zvierat, aby nedošlo k náhodnému požitiu.

Hlavne po dlhodobej liečbe metronidazolom sa môžu vyskytnúť neurologické príznaky.

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

Pre metronidazol boli u laboratórnych zvierat ako aj u ľudí potvrdené mutagénne a genotoxické vlastnosti. Metronidazol je potvrdeným karcinogénom u laboratórnych zvierat a môže mať karcinogénne účinky u ľudí. Neexistuje však dostatočný dôkaz karcinogenity metronidazolu u ľudí. Metronidazol môže byť škodlivý pre plod.

Vyvarujte sa kontaktu s pokožkou a sliznicami vrátane kontaktu ruka-ústa. Pri manipulácii s liekom a/alebo pri priamom podaní do ústnej dutiny zvierat a noste nepriepustné rukavice.

Nedovoľte, aby ošeterní psi olizovali osoby hneď po podaní lieku. V prípade kontaktu s pokožkou zasiahnuté miesto dôkladne umyte.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, hlavne deťmi, je treba nepoužité časti tabliet vrátiť späť do otvoreného blistra, vložiť späť do vonkajšieho obalu a uložiť na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí. Zostávajúca časť tablety by mala byť použitá pri ďalšom podaní.

V prípade náhodného požitia veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Po manipulácii s tabletami si ihneď dôkladne umyte ruky. Metronidazol môže spôsobiť reakcie precitlivenosti. Ľudia so známou precitlivenosťou na metronidazol by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

### Gravidita a laktácia

Štúdie u laboratórnych zvierat ukázali nekonzistentné výsledky ohľadne teratogénnych/embryotoxických účinkov metronidazolu. Preto sa neodporúča používať tento veterinárny liek počas gravidity. Metronidazol sa vylučuje do mlieka a preto sa použitie neodporúča počas laktácie.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Metronidazol môže mať inhibičný účinok na odbúravanie iných liekov ako sú fenytoín, cyklosporín a warfarín v pečeni.

Cimetidín môže znižovať pečenný metabolizmus metronidazolu, čo vedie k zvýšenej sérovej koncentrácii metronidazolu.

Fenobarbitál môže zvyšovať pečenný metabolizmus metronidazolu, čo vedie k zníženým sérovým koncentraciám metronidazolu.

### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Nežiaduce účinky sa pri dávkach a trvaniach liečby prevyšujúcich odporúčaný liečebný režim vyskytujú s vyššou pravdepodobnosťou. Ak sa vyskytnú neurologické príznaky má sa liečba prerušiť a zvierat u nasadiť symptomatickú liečbu.

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

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

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

05/2022

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

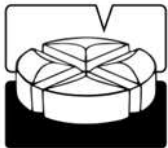
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Hliníkový - PVC/PE/PVDC blister.

Škatuľka s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 alebo 50 blistrami po 10 tabletách.

Škatuľka obsahujúca 10 škatuliek, z ktorých každá obsahuje 1 blister alebo 10 blistrov po 10 tabletách.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.



Tableta sa dá rozdeliť