

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Metrovis 750 mg tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Livisto Int'l S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona, Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Německo

NEBO

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Německo

NEBO

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metrovis 750 mg tablety pro psy
Metronidazolum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Metronidazolum 750 mg

Běžové, kulaté tablety s křížovou půlicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části.

4. INDIKACE

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

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

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě jaterních onemocnění.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po podání metronidazolu se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: zvracení, hepatotoxicita, neutropenie a neurologické příznaky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) 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).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: HYPERLINK "mailto:adr@uskvbl.cz" adr@uskvbl.cz

Webové stránky: HYPERLINK "http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance" <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Doporučená dávka je 50 mg metronidazolu na kg živé hmotnosti denně po dobu 5–7 dnů. Denní dávku je možné rozdělit na dvě dávky během dne (tj. 25 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně).

Je třeba určit co možná nejpřesněji živou hmotnost, aby bylo zajištěno správné dávkování. Následující tabulka je návodem k dávkování přípravku při doporučeném dávkování 50 mg na kg živé hmotnosti podávaném jednou denně, nebo nejlépe dvakrát denně v dávkách 25 mg na kg živé

hmotnosti.

Živá hmotnost (kg)	Ráno	Počet tablet	
		Dvakrát denně	Jednou denně
		Večer	
7,5 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
15 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
22,5 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
30 kg	1	1	2
37,5 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
45 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
52,5 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
60 kg	2	2	4
67,5 kg	2 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{4}$	4 $\frac{1}{2}$
75 kg	2 $\frac{1}{2}$	2 $\frac{1}{2}$	5

= $\frac{1}{4}$ tablety

= $\frac{1}{2}$ tablety

= $\frac{3}{4}$ tablety

= 1 tableta

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety lze dělit na dvě nebo čtyři stejné části, aby se zajistilo přesné dávkování. Tabletou dejte na rovnou plochu, dělenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou k povrchu.

Půlky: zatlačte palci na obou stranách tablety.

Čtvrtky: zatlačte palcem na střed tablety.

INCLUDEPICTURE "cid:image002.png@01D476B3.1F70D9A0" * MERGEFORMAT

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP.

Doba použitelnosti zbylých částí tablety: 3 dny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (časové, geografické) ve výskytu rezistence bakterií na metronidazol se doporučuje odběr bakteriologických vzorků a testování citlivosti.

Pokud je to možné, měl by se přípravek používat pouze na základě testů citlivosti.

Při použití tohoto přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout neurologické příznaky, zejména po dlouhodobé léčbě metronidazolem.

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 má možné karcinogenní účinky u lidí. Neexistují však dostatečné důkazy o karcinogenitě metronidazolu u lidí.

Metronidazol může být škodlivý pro nenarozené dítě.

Při aplikaci přípravku by se měly používat nepropustné rukavice, aby se zabránilo kontaktu kůže s přípravkem.

Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí se nepoužité tablety a části tablet vrátit na místo do otevřeného blistru, vložit zpět do vnějšího obalu a uložit na bezpečné místo mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s tabletami si pečlivě umyjte ruce.

Metronidazol může vyvolat reakce přecitlivělosti. V případě známé přecitlivělosti na metronidazol se vyhněte kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost:

Studie na laboratorních zvířatech prokázaly nekonzistentní výsledky, pokud jde o teratogenní/embryotoxické účinky metronidazolu. Z tohoto důvodu se nedoporučuje používání tohoto přípravku v průběhu březosti.

Laktace:

Metronidazol je vylučován do mateřského mléka a během laktace se proto nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Metronidazol může mít inhibiční účinek na degradaci jiných léčiv v játrech, například fenytoinu, cyklosporinu a warfarinu.

Cimetidin může snížit jaterní metabolismus metronidazolu, což má za následek zvýšené sérové koncentrace metronidazolu.

Fenobarbital může zvýšit jaterní metabolismus metronidazolu, což má za následek snížené sérové koncentrace metronidazolu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nežádoucí příhody jsou pravděpodobnější v dávkách a trvání léčby nad rámec doporučeného léčebného režimu. Pokud se objeví neurologické příznaky, léčba by měla být ukončena a pacient by měl být léčen symptomaticky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červen 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Lepenková krabice s 1, 2, 5, 10, 25 nebo 50 blistry po 8 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Distributor:

Dr. Bubeníček, spol. s r.o.

Šimáčkova 104, Brno

+420 544 231 413