**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metrocare 250 mg tablety pre psov a mačky

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Metronidazol 250 mg

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tableta.

Biela až šedo-biela okrúhla a zaoblená tableta s deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Psy a mačky.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Liečba infekcií gastrointestinálneho traktu spôsobených *Giardia* spp. a *Clostridia* spp. (tj. *C.* *perfringens* alebo *C. difficile*).

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

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípade pečeňových ochorení.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku 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

Vzhľadom k pravdepodobnej variabilite (časovej, geografickej) výskytu baktérií rezistentných na metronidazol sa odporúča odber bakteriologických vzoriek a testovanie citlivosti.

Kedykoľvek je to možné, veterinárny liek sa má použiť až po testovaní citlivosti.

Pri použití tohto veterinárneho lieku sa majú zohľadniť oficiálne národné a regionálne antimikrobiálne odporúčania.

Najmä po dlhodobej liečbe metronidazolom sa vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu prejaviť neurologické príznaky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Boli potvrdené mutagénne a genotoxické vlastnosti metronidazolu u laboratórnych zvierat a tiež u ľudí. Metronidazol je preukázaný karcinogén u laboratórnych zvierat a má pravdepodobný karcinogénny účinok u človeka. Karcinogenita metronidazolu u človeka však nebola dostatočne preukázaná.

Metronidazol môže byť škodlivý pre plod.

Pri podávaní veterinárneho lieku by sa mali používať nepriepustné rukavice, aby sa zabránilo kontaktu lieku s pokožkou a jeho prenosu z rúk do úst.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, hlavne dieťaťom, nepoužité časti tablety musia byť vrátené do otvoreného blistra, vložené späť do vonkajšieho obalu a uchovávané na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Po manipulácii s tabletami si dôkladne umyte ruky.

Metronidazol môže spôsobiť hypersenzitívne reakcie. V prípade známej precitlivenosti na metronidazol sa vyhnite kontaktu s veterinárnym liekom.

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

Po podaní metranidazolu sa môžu objaviť nasledujúce nežiaduce účinky:

vracanie, hepatotoxicita, neutropénia a neurologické prejavy.

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 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

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

Štúdie na laboratórnych zvieratách ukázali nekonzistentné výsledky vzhľadom na teratogénne / embryotoxické účinky metronidazolu. Preto sa použitie tohto veterinárneho lieku počas gravidity neodporúča. Metronidazol sa vylučuje do mlieka a preto sa neodporúča jeho podávanie počas laktácie.

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

Metronidazol môže mať inhibičný účinok na degradáciu iných liečiv v pečeni, napríklad fenytoínu, cyklosporínu a warfarínu.

Cimetidín môže znížiť hepatálny metabolizmus metronidazolu, čo vedie k zvýšenej sérovej koncentrácii metronidazolu.

Fenobarbital môže zvýšiť hepatálny metabolizmus metronidazolu, čo vedie k zníženej sérovej​koncentráciu metronidazolu.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Na perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 50 mg metronidazolu na kg živej hmotnosti denne, po dobu 5-7 dní. Denná dávka môže byť rozdelená na rovnaké dávky podávané dvakrát denne (t.j. 25 mg/kg živej hmotnosti dvakrát denne).

Aby bolo zaistené podanie správnej dávky, je nutné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Živá hmotnosť** | **Metrocare 250 mg tablety (denná dávka)** | **alebo** | **Metrocare 500 mg**  **tablety (denná dávka)** |
| 1,25 kg | ¼ |  |  |
| 2,5 kg | ½ |  | ¼ |
| 3,75 kg | ¾ |  |  |
| 5 kg | 1 |  | ½ |
| 7,5 kg | 1 ½ |  | ¾ |
| 10 kg | 2 |  | 1 |
| 15 kg | 3 |  | 1 ½ |
| 20 kg | 4 |  | 2 |
| 25 kg |  |  | 2 ½ |
| 30 kg |  |  | 3 |
| 35 kg |  |  | 3 ½ |
| 40 kg |  |  | 4 |

Aby bolo zaistené podanie správnej dávky, je možné tablety rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti. Tabletu položte na rovný povrch, deliacimi ryhami nahor a konvexnou (zaoblenou) časťou smerom k povrchu.

Polovice: palcami alebo inými prstami zatlačte na obe strany tablety.

Štvrtiny: palcom alebo iným prstom zatlačte na stred tablety.

Nepoužitá časť(časti) má byť podaná pri nasledujúcom podaní dávky(dávok).

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

Výskyt nežiaducich udalostí je pravdepodobnejší pri dávkach a trvaní liečby presahujúcich odporúčaný liečebný režim. Ak sa objavia neurologické prejavy, liečba má byť ukončená a pacient by mal byť liečený symptomaticky.

**4.11 Ochranná lehota**

Netýka sa.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: deriváty (nitro)imidazolu.

ATCvet kód: QP51AA01

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Potom, čo metronidazol prenikne do baktérie, je molekula redukovaná citlivými baktériami (anaeróbnymi). Vzniknuté metabolity majú toxické účinky na baktérie prostredníctvom väzby na bakteriálnu DNA. Všeobecne je metronidazol baktericídny pre citlivé baktérie v koncentráciách rovných alebo o niečo vyšších, než je minimálna inhibičná koncentrácia (MIC).

Metronidazol nemá žiadny významný klinický vplyv na fakultatívne anaeróby, obligátne aeróbne baktérie a mikroaerofilné baktérie.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Metronidazol sa dobre absorbuje ihneď po perorálnom podaní. Po podaní dávky sa Cmax u psov dosiahlo po 0,75 až 2 hodinách a u mačiek po 0,33 až 2 hodinách. Priemerný terminálny biologický polčas bol 6,35 hodiny u psov a 6,21 hodiny u mačiek. Metronidazol dobre preniká do tkanív a telesných tekutín, napríklad do slín, mlieka, vaginálneho sekrétu a spermy. Metronidazol sa primárne metabolizuje v pečeni. Počas 24 hodín po perorálnom podaní sa 35-65 % z podanej dávky (metronidazolu a jeho metabolitov) vylučuje močom.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Mikrokryštalická celulóza

Sodná soľ glykolátu škrobu (typ A)

Extrakt z kvasníc

Hydroxypropylcelulóza

Magnézium stearát

**6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

**6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Každú rozdelenú tabletu vložte naspäť do blistra a chráňte pred svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Blistrové balenie z PVC/hliníka/orientovaného polyamidu /hliníka.

Kartónová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 alebo 50 blistrami po 10 tabliet v baleniach s 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250 alebo 500 tabletami.

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**

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020

Oostkamp

Belgicko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/076/DC/19-S

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

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **Kartónová krabička** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metrocare 250 mg tablety pre psov a mačky

Metronidazol

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každá tableta obsahuje 250 mg metronidazolu

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tableta

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 tabliet

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy a mačky

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

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

POUŽÍVAŤ NEPRIEPUSTNÉ RUKAVICE. Veterinárny liek skladujte na bezpečnom mieste. Zabráňte kontaktu s pokožkou a náhodnému požitiu. Metronidazol môže vyvolať závažné nežiaduce účinky.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

**<**EXP{mesiac/rok}**>**

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Každú rozdelenú tabletu vložte naspäť do blistra a chráňte pred svetlom.

**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**

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020

Oostkamp

Belgicko

Distribútor:

Cymedica SK, spol. s r.o.

Družstevná 1415/8

960 01 Zvolen

Slovenská republika

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/076/DC/19-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

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

**STRIPOCH**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metrocare 250 mg tablety pre psov a mačky

Metronidazol

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Ecuphar NV

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

<EXP {mesiac/rok}>

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

<Šarža><Lot> {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Metrocare 250 mg tablety pre psov 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:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020

Oostkamp

Belgicko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ

Lelystad

Holandsko

Distribútor:

Cymedica SK, spol. s r.o.

Družstevná 1415/8

960 01 Zvolen

Slovenská republika

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metrocare 250 mg tablety pre psov a mačky

Metronidazol

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

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:Metronidazol 250 mg

Biela až šedo-biela okrúhla a zaoblená tableta s deliacou ryhou v tvare kríža na jednej strane.

Tablety možno rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Liečba infekcií gastrointestinálneho traktu spôsobených *Giardia* spp. a *Clostridia* spp*.* (tj. *C.* *perfringens* alebo *C. difficile*).

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

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípade pečeňových ochorení.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok..

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Po podaní metranidazolu sa môžu objaviť nasledujúce nežiaduce účinky:

vracanie, hepatotoxicita, neutropénia a neurologické prejavy.

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 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 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 je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy a mačky.

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

Na perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 50 mg metronidazolu na kg živej hmotnosti denne, po dobu 5-7 dní. Denná dávka môže byť rozdelená na rovnaké dávky podávané dvakrát denne (t.j. 25 mg/kg živej hmotnosti dvakrát denne).

Aby bolo zaistené podanie správnej dávky, je nutné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Živá hmotnosť** | **Metrocare 250 mg tablety (denná dávka)** | **alebo** | **Metrocare 500 mg**  **tablety (denná dávka)** |
| 1,25 kg | ¼ |  |  |
| 2,5 kg | ½ |  | ¼ |
| 3,75 kg | ¾ |  |  |
| 5 kg | 1 |  | ½ |
| 7,5 kg | 1 ½ |  | ¾ |
| 10 kg | 2 |  | 1 |
| 15 kg | 3 |  | 1 ½ |
| 20 kg | 4 |  | 2 |
| 25 kg |  |  | 2 ½ |
| 30 kg |  |  | 3 |
| 35 kg |  |  | 3 ½ |
| 40 kg |  |  | 4 |

Aby bolo zaistené podanie správnej dávky, je možné tablety rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti. Tabletu položte na rovný povrch, deliacimi ryhami nahor a konvexnou (zaoblenou) časťou smerom k povrchu.

Polovice: palcami alebo inými prstami zatlačte na obe strany tablety.

Štvrtiny: palcom alebo iným prstom zatlačte na stred tablety.

Nepoužitá časť(časti) má byť podaná pri nasledujúcom podaní dávky(dávok).

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Každé rozdelenú tabletu vložte naspäť do blistra a chráňte pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na blistri a kartónovej krabičke.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vzhľadom k pravdepodobnej variabilite (časovej, geografickej) výskytu baktérií rezistentných na metronidazol sa odporúča odber bakteriologických vzoriek a testovanie citlivosti.

Kedykoľvek je to možné, veterinárny liek sa má použiť až po testovaní citlivosti.

Pri použití tohto veterinárneho lieku sa majú zohľadniť oficiálne národné a regionálne antimikrobiálne odporúčania.

Najmä po dlhodobej liečbe metronidazolom sa vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu prejaviť neurologické príznaky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Boli potvrdené mutagénne a genotoxické vlastnosti metronidazolu u laboratórnych zvierat a tiež u ľudí. Metronidazol je preukázaný karcinogén u laboratórnych zvierat a má pravdepodobný karcinogénny účinok u človeka. Karcinogenita metronidazolu u človeka však nebola dostatočne preukázaná.

Metronidazol môže byť škodlivý pre plod.

Pri podávaní veterinárneho lieku by sa mali používať nepriepustné rukavice, aby sa zabránilo kontaktu lieku s pokožkou a jeho prenosu z rúk do úst.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, hlavne dieťaťom, nepoužité časti tablety musia byť vrátené do otvoreného blistra, vložené späť do vonkajšieho obalu a uchovávané na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Po manipulácii s tabletami si dôkladne umyte ruky.

Metronidazol môže spôsobiť hypersenzitívne reakcie. V prípade známej precitlivenosti na metronidazol sa vyhnite kontaktu s veterinárnym liekom.

Použitie počas gravidity a laktácia:

Štúdie na laboratórnych zvieratách ukázali nekonzistentné výsledky vo vzťahu k účinkom metronidazolu na embryá a počas gravidity. Preto sa použitie tohto veterinárneho lieku počas gravidity neodporúča. Metronidazol sa vylučuje do mlieka a preto sa neodporúča jeho podávanie počas laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Metronidazol môže mať inhibičný účinok na degradáciu iných liečiv v pečeni, napríklad fenytoínu, cyklosporínu a warfarínu.

Cimetidín môže znížiť hepatálny metabolizmus metronidazolu, čo vedie k zvýšenej sérovej koncentrácii metronidazolu.

Fenobarbital môže zvýšiť hepatálny metabolizmus metronidazolu, čo vedie k zníženej sérovej​koncentráciu metronidazolu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Výskyt nežiaducich udalostí je pravdepodobnejší pri dávkach a trvaní liečby presahujúcich odporúčaný liečebný režim. Ak sa objavia neurologické prejavy, liečba má byť ukončená a pacient by mal byť liečený symptomaticky.

Závažné inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

**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**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Kartónová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 alebo 50 blistrami po 10 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.