**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metrovis 250 mg tablety pre psov a mačky

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 tableta obsahuje:

Účinná látka:

Metronidazol 250 mg

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tableta.

Béžové, okrúhle tablety s krížovou deliacou čiarou na jednej strane.

Tablety sa môžu 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 tráviaceho traktu spôsobených *Giardia* spp. a Clostridia spp. (t. j. C. perfringens alebo C. difficile).

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

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívajte v prípade porúch pečene.

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) vo výskyte baktérií rezistentných na metronidazol sa odporúča odber bakteriologických vzoriek a testovanie citlivosti.

Ak je to možné, liek by sa mal používať iba na základe testov citlivosti.

Pri použití veterinárneho lieku treba zohľadniť oficiálnu národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť neurologické príznaky, najmä po dlhodobej liečbe metronidazolom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Na laboratórnych zvieratách a u ľudí sa dokázalo, že metronidazol má mutagénne a genotoxické vlastnosti. Metronidazol je preukázaný karcinogén u laboratórnych zvierat a má možné karcinogénne účinky u ľudí. Neexistujú však dostatočné dôkazy o karcinogenite metronidazolu u ľudí.

Metronidazol môže byť škodlivý pre nenarodené dieťa.

Pri aplikácii lieku by sa mali používať nepriepustné rukavice, aby sa zabránilo kontaktu kože s liekom.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužité tablety a časti tabliet sa musia vrátiť do otvoreného blistra, vložiť späť do vonkajšieho obalu a uložiť na bezpečné miesto mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Po manipulácii s tabletami si dôkladne umyte ruky.

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

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

Po podaní metronidazolu sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky: vracanie, hepatotoxicita, neutropénia a 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 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**

Gravidita:

Štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali nekonzistentné výsledky, pokiaľ ide o teratogénne/embryotoxické účinky metronidazolu. Z tohto dôvodu sa neodporúča používanie tohto lieku počas gravidity.

Laktácia:

Metronidazol sa vylučuje do materského mlieka a počas laktácie sa preto neodporúča.

**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 pečeňový metabolizmus metronidazolu, čo má za následok zvýšené sérové koncentrácie metronidazolu.

Fenobarbital môže zvýšiť pečeňový metabolizmus metronidazolu, čo má za následok znížené sérové koncentrácie metronidazolu.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 50 mg metronidazolu na kg živej hmotnosti denne po dobu 5 − 7 dní. Dennú dávku je možné rozdeliť na dve dávky počas dňa (t. j. 25 mg/kg živej hmotnosti dvakrát denne).

Aby bolo zaistené správne dávkovanie, je potrebné určiť čo najpresnejšie živú hmotnosť. Nasledujúca tabuľka je návodom na dávkovanie lieku pri odporúčanom dávkovaní 50 mg na kg živej hmotnosti podávanom raz denne, alebo najlepšie dvakrát denne v dávkach 25 mg na kg živej hmotnosti.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Počet tabliet** | | |
| **Dvakrát denne** | | **Raz denne** |
| **Živá hmotnosť (kg)** | Ráno | Večer |
| 5 kg | ½ | ½ | 1 |
| 7,5 kg | ¾ | ¾ | 1 ½ |
| 10 kg | 1 | 1 | 2 |
| 12,5 kg | 1 ¼ | 1 ¼ | 2 ½ |
| 15 kg | 1 ½ | 1 ½ | 3 |
| 17,5 kg | 1 ¾ | 1 ¾ | 3 ½ |
| 20 kg | 2 | 2 | 4 |

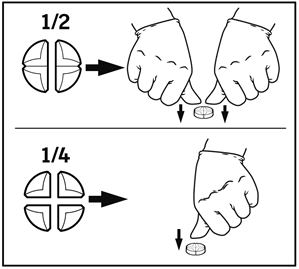


= ¼ tablety = ½ tablety = ¾ tablety = 1 tableta

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zaistilo správne dávkovanie. Tablety umiestnite na rovný povrch, stranu s deliacou ryhou smerom nahor a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k povrchu.

Polovice: zatlačte palcami na oboch stranách tablety.

Štvrtiny: zatlačte palcom v strede tablety.



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

Výskyt nežiaducich reakcií je pravdepodobnejší pri dávkach a trvaní liečby nad rámec odporúčaného liečebného režimu. Ak sa objavia neurologické príznaky, liečba sa musí ukončiť a pacient sa musí liečiť symptomaticky.

**4.11 Ochranná lehota**

Neuplatňuje sa.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**Farmakoterapeutická skupina**: antiprotozoiká, na liečbu protozoárnych ochorení, deriváty (nitro-) imidazolu

**ATCvet kód**: QP51AA01

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Baktérie citlivé na metronidazol (anaeróby) redukujú molekulu metronidazolu po jej prieniku do bakteriálnej bunky. Vytvorené metabolity majú toxický účinok na baktérie prostredníctvom väzby na bakteriálnu DNA. Metronidazol je vo všeobecnosti baktericídny pre citlivé baktérie v koncentráciách rovných alebo o niečo vyšších, ako je minimálna inhibičná koncentrácia (MIC).

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Metronidazol sa ihneď po perorálnom podaní dobre absorbuje. Biologická dostupnosť metronidazolu je takmer 100 %.

U psov po 1 hodine od perorálneho podania jednej dávky 62 mg/kg živej hmotnosti dosahuje hodnota Cmax 79,5 µg/ml. Terminálny polčas v plazme je približne 5,3 hodín (3,5 až 7,3 hodín).

U mačiek po 1,5 hodine od perorálneho podania jednej dávky 83 mg/kg živej hmotnosti dosahuje hodnota Cmax 93,6 µg/ml. Terminálny polčas v plazme je približne 6,7 hodín (5,2 až 8,3 hodín).

Metronidazol dobre preniká do tkanív a telesných tekutín, napríklad do slín, mlieka, vaginálneho sekrétu a spermií. 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 karboxymetylškrobu, typ A

Hydroxypropylcelulóza

Kvasnice (sušené)

Príchuť hovädzieho mäsa

Magnéziumstearát

**6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú 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**

Blister z vrstvy hliníka a vrstvy PVC/PE/ PVDC.

Kartónová krabica s 1, 2, 5, 10, 25 alebo 50 blistrami po 10 tabliet.

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**

Livisto Int'l S.L.

Av. Universitat Autònoma 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona, Španielsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/016/MR/20-S

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

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**    **KARTÓNOVÁ KRABICA** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metrovis 250 mg tablety pre psov a mačky

Metronidazol

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Metronidazol 250 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tableta

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 tabliet

20 tabliet

50 tabliet

100 tabliet

250 tabliet

500 tabliet

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy a mačky.

**6. INDIKÁCIA(-E)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Metronidazol môže vyvolať závažné nežiaduce účinky a je spájaný s karcinogénnosťou. Vyhnite sa kontaktu s pokožkou a náhodnému požitiu. Noste rukavice. Liek uchovávajte na bezpečnom mieste. Úplné upozornenia pre používateľov nájdete v písomnej informácii 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**

Livisto Int'l S.L.

Av. Universitat Autònoma 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona, Španielsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/016/MR/20-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža: {číslo}

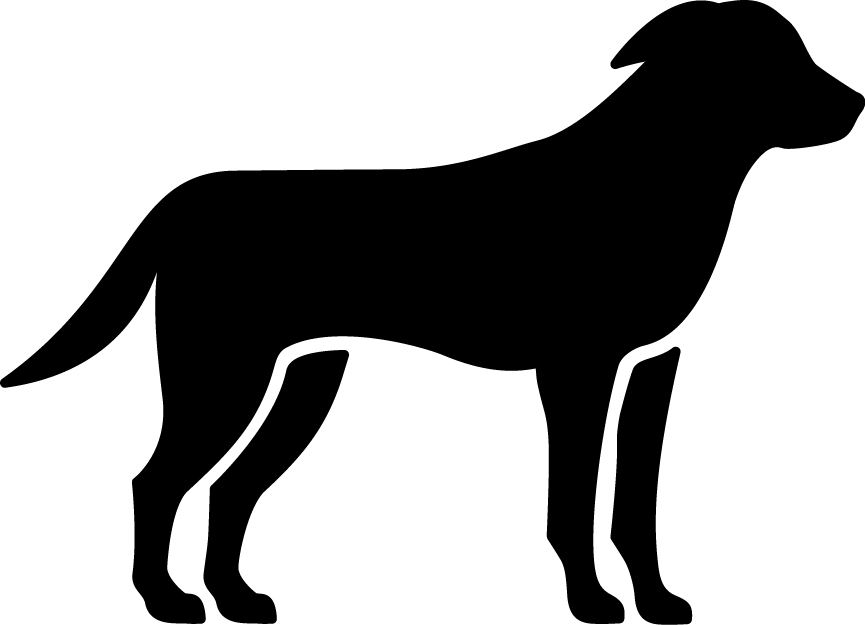
**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH**

**BLISTER Z VRSTVY HLINÍKA A VRSTVY PVC/PE/PVDC S 10 TABLETAMI**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metrovis 250 mg tablety

Metronidazol



**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Livisto Int'l S.L.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža: {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:**

**Metrovis 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:

Livisto Int'l S.L.

Av. Universitat Autònoma 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona, Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemecko

alebo

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemecko

alebo

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Španielsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metrovis 250 mg tablety pre psov a mačky

Metronidazol

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

1 tableta obsahuje:

Účinná látka:

Metronidazol 250 mg

Béžové, okrúhle tablety s krížovou deliacou čiarou na jednej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Liečba infekcií tráviaceho traktu spôsobených *Giardia* spp. a Clostridia spp. (t. j. C. perfringens alebo C. difficile).

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

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívajte v prípade porúch pečene.

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

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Po podaní metronidazolu sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky: vracanie, hepatotoxicita, neutropénia a 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 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. Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy a mačky.

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

Perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 50 mg metronidazolu na kg živej hmotnosti denne po dobu 5 − 7 dní. Dennú dávku je možné rozdeliť na dve dávky počas dňa (t. j. 25 mg/kg živej hmotnosti dvakrát denne).

Aby bolo zaistené správne dávkovanie, je potrebné určiť čo najpresnejšie živú hmotnosť. Nasledujúca tabuľka je návodom na dávkovanie lieku pri odporúčanom dávkovaní 50 mg na kg živej hmotnosti podávanom raz denne, alebo najlepšie dvakrát denne v dávkach 25 mg na kg živej hmotnosti.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Počet tabliet** | | |
| **Dvakrát denne** | | **Raz denne** |
| **Živá hmotnosť (kg)** | Ráno | Večer |
| 5 kg | ½ | ½ | 1 |
| 7,5 kg | ¾ | ¾ | 1 ½ |
| 10 kg | 1 | 1 | 2 |
| 12,5 kg | 1 ¼ | 1 ¼ | 2 ½ |
| 15 kg | 1 ½ | 1 ½ | 3 |
| 17,5 kg | 1 ¾ | 1 ¾ | 3 ½ |
| 20 kg | 2 | 2 | 4 |



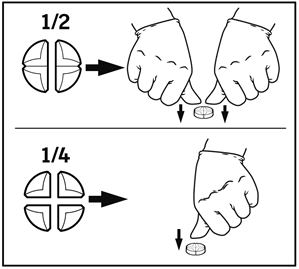
= ¼ tablety = ½ tablety = ¾ tablety = 1 tableta

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Tablety sa môžu rozdeliť na 2 alebo 4 rovnaké časti, aby sa zaistilo správne dávkovanie. Tablety umiestnite na rovný povrch, stranu s deliacou ryhou smerom nahor a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k povrchu.

Polovice: zatlačte palcami 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.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 3 dni.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

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

Ak je to možné, liek by sa mal používať iba na základe testov citlivosti.

Pri použití veterinárneho lieku treba zohľadniť oficiálnu národnú a regionálnu antimikrobiálnu politiku.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť neurologické príznaky, najmä po dlhodobej liečbe metronidazolom.

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

Na laboratórnych zvieratách a u ľudí sa dokázalo, že metronidazol má mutagénne a genotoxické vlastnosti. Metronidazol je preukázaný karcinogén u laboratórnych zvierat a má možné karcinogénne účinky u ľudí. Neexistujú však dostatočné dôkazy o karcinogenite metronidazolu u ľudí.

Metronidazol môže byť škodlivý pre nenarodené dieťa.

Pri aplikácii lieku by sa mali používať nepriepustné rukavice, aby sa zabránilo kontaktu kože s liekom.

Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, najmä dieťaťom, nepoužité tablety a časti tabliet sa musia vrátiť do otvoreného blistra, vložiť späť do vonkajšieho obalu a uložiť na bezpečné miesto mimo dohľadu a dosahu detí. V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Po manipulácii s tabletami si dôkladne umyte ruky.

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

Gravidita:

Štúdie na laboratórnych zvieratách preukázali nekonzistentné výsledky, pokiaľ ide o teratogénne/embryotoxické účinky metronidazolu. Z tohto dôvodu sa neodporúča používanie tohto lieku počas gravidity.

Laktácia:

Metronidazol sa vylučuje do materského mlieka a počas laktácie sa preto neodporúča.

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 pečeňový metabolizmus metronidazolu, čo má za následok zvýšené sérové koncentrácie metronidazolu.

Fenobarbital môže zvýšiť pečeňový metabolizmus metronidazolu, čo má za následok znížené sérové koncentrácie metronidazolu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Výskyt nežiaducich reakcií je pravdepodobnejší pri dávkach a trvaní liečby nad rámec odporúčaného liečebného režimu. Ak sa objavia neurologické príznaky, liečba sa musí ukončiť a pacient sa musí liečiť symptomaticky.

**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 krabica s 1, 2, 5, 10, 25 alebo 50 blistrami po 10 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.