

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metrocare 500 mg tablety pro psy a kočky

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Metronidazolum 500 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Mikrokrystalická celulóza |
| Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A) |
| Extrakt z kvasnic |
| Hyprolosa |
| Magnesium-stearát |

Bílá až šedo-bílá okrouhlá a konvexní tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Psi a kočky

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Léčba infekcí gastrointestinálního traktu vyvolaných *Giardia* spp. a *Clostridium* spp. (tj. *C. perfringens* nebo *C. difficile*).

Léčba infekcí urogenitálního traktu, dutiny ústní, hltanu a kůže vyvolaných obligátně anaerobními bakteriemi (např. *Clostridium* spp.) citlivými k metronidazolu.

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat v případech onemocnění jater.

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

**3.4 Zvláštní upozornění**

Nejsou.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vzhledem k pravděpodobné variabilitě (v čase, geografické) výskytu bakterií rezistentních k metronidazolu se doporučuje provedení bakteriologického vyšetření a stanovení citlivosti.

Veterinární léčivý přípravek by měl být, kdykoli je to možné, používán pouze na základě výsledků stanovení citlivosti. Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zejména po dlouhodobé léčbě metronidazolem se ve velmi vzácných případech mohou projevit neurologické příznaky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Byly potvrzeny mutagenní a genotoxické vlastnosti metronidazolu u laboratorních zvířat i u lidí. Metronidazol je prokázaný karcinogen u laboratorních zvířat a má pravděpodobný karcinogenní účinek na člověka. Karcinogenita metronidazolu u člověka však nebyla dostatečně prokázána.

Metronidazol může být škodlivý pro plod.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by měly být používány osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic, aby se zabránilo kontaktu kůže a rukou s ústy a přípravkem.

Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, vraťte nepoužité části tablet do otevřeného blistru a vložte zpět do vnějšího obalu a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití ihned vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po nakládání s tabletami si důkladně umyjte ruce.

Metronidazol může vyvolat hypersenzitivní reakci. Osoby se známou přecitlivělostí na metronidazol by se měly vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Psi a kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Zvracení  Hepatotoxicita  Neutropenie  Neurologické příznaky |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Březost:

Studie na laboratorních zvířatech ukázaly nekonzistentní výsledky s ohledem na teratogenní / embryotoxické účinky metronidazolu. Nedoporučuje se použití během březosti.

Laktace:

Metronidazol se vylučuje do mléka. Nedoporučuje se použití během laktace.

**3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

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

Cimetidin může zpomalit hepatální metabolizaci metronidazolu vedoucí ke zvýšené sérové koncentraci metronidazolu.

Fenobarbital může zrychlit hepatální metabolizaci metronidazolu vedoucí ke snížené sérové koncentraci metronidazolu.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Perorální podání.

Doporučená dávka je 50 mg metronidazolu na kg živé hmotnosti denně, po dobu 5‑7 dní. Denní dávka může být rozdělena na stejné dávky podávané dvakrát denně (tj. 25 mg/kg živé hmotnosti dvakrát denně).

Aby byla zajištěna správná dávka, je nutné co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Živá hmotnost** | **Metrocare 250 mg tablety (denní dávka)** | **nebo** | **Metrocare 500 mg**  **tablety (denní 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 bylo zajištěno podání správné dávky, je možné tablety rozdělit na 2 nebo 4 stejné části. Tabletu položte na rovný povrch, dělicími rýhami nahoru a konvexní (zaoblenou) částí směrem k povrchu.

Poloviny: palci nebo jinými prsty zatlačte na obou stranách tablety.

Čtvrtiny: palcem nebo jiným prstem zatlačte na střed tablety.

Nepoužitá část(i) má být podána při následujícím podání dávky(dávek).

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Výskyt nežádoucích účinků je pravděpodobnější při dávkách a délce trvání léčby přesahujících doporučený léčebný režim. Jestliže se vyskytnou neurologické příznaky, je nutné léčbu přerušit a pacient by měl být léčen symptomaticky.

**3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QP51AA01

**4.2 Farmakodynamika**

Po proniknutí metronidazolu do bakteriální buňky dochází u citlivých bakterií (anaerobních) k redukci molekuly metronidazolu. Vzniklé metabolity vykazují toxické účinky na bakterie prostřednictvím vazby na bakteriální DNA. Obecně je metronidazol pro citlivé bakterie baktericidní při koncentracích rovnajících se nebo mírně převyšujících minimální inhibiční koncentraci (MIC).

Z klinického hlediska nemá metronidazol žádný relevantní účinek na fakultativně anaerobní, obligátně aerobní ani mikroaerofilní bakterie.

**4.3 Farmakokinetika**

Metronidazol se dobře absorbuje ihned po perorálním podání. Po podání dávky bylo Cmax u psů dosaženo po 0,75 až 2 hodinách a u koček po 0,33 až 2 hodinách. Průměrný terminální biologický poločas byl 6,35 hodiny u psů a 6,21 hodiny u koček. Metronidazol dobře proniká do tkání a tělesných tekutin, jako jsou sliny, mléko, vaginální sekret a sperma. Metronidazol je primárně metabolizován v játrech. Během 24 hodin po perorálním podání se 35-65 % z podané dávky (metronidazolu a jeho metabolitů) vylučuje močí.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců.

**5.3. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Nepoužité části tablet vraťte zpět do blistru a chraňte před světlem.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Blistrové balení z PVC/hliníkové vrstvy/orientovaného polyamidu/hliníkové vrstvy.

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 nebo 50 blistry po 10 tabletách tvořící balení o velikosti 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250 nebo 500 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**5.5** **Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Ecuphar NV

**7.** **REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/067/19-C

**8. DATUM REGISTRACE**

28. 8. 2019

**9 DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

06/2025

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).