

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**  
Metrobactin 500 mg tablety pro psy a kočky

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Jméno: Le Vet Beheer B.V.  
Adresa: Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Jméno: LelyPharma B.V.  
Adresa: Zuiveringsweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Metrobactin 500 mg tablety pro psy a kočky  
metronidazolium

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Metronidazolium 500 mg

Světle hnědá, kulatá a konvexní, ochucená tableta s hnědými skvrnami a s křížovou dělicí 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 způsobené 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.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU ©  
VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ A LÉČIV  
621 00 BRNO, Hrdlova 56a

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro 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 denní dávky (tj. 25 mg/kg hmotnosti dvakrát denně).

Je třeba určit co možná nejpřesněji živou hmotnost, aby bylo zajištěno správné dávkování.

Následující tabulka je návodem k dávkování přípravku při doporučené míře dávkování 50 mg na kg živé hmotnosti denně.

| Živá hmotnost     | Metrobactin 250 mg<br>pro psy a kočky | Metrobactin 500 mg<br>pro psy a kočky |
|-------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 1 kg – 1,25 kg    | ◻                                     |                                       |
| >1,25 kg – 2,5 kg | ◻                                     |                                       |
| >2,5 kg – 3,75 kg | ◻                                     |                                       |
| >3,75 kg – 5 kg   | ⊕                                     | neb<br>o ◻                            |
| >5 kg – 7,5 kg    | ⊕ ◻                                   | neb<br>o ◻                            |
| >7,5 kg – 10 kg   | ⊕ ⊕                                   | neb<br>o ⊕                            |
| >10 kg – 15 kg    | ⊕ ⊕ ⊕                                 | neb<br>o ⊕ ◻                          |
| >15 kg – 20 kg    | ⊕ ⊕ ⊕ ⊕                               | neb<br>o ⊕ ⊕                          |
| >20 kg – 25 kg    |                                       | ⊕ ⊕ ◻                                 |
| >25 kg – 30 kg    |                                       | ⊕ ⊕ ⊕                                 |
| >30 kg – 35 kg    |                                       | ⊕ ⊕ ⊕ ◻                               |
| >35 kg – 40 kg    |                                       | ⊕ ⊕ ⊕ ⊕                               |

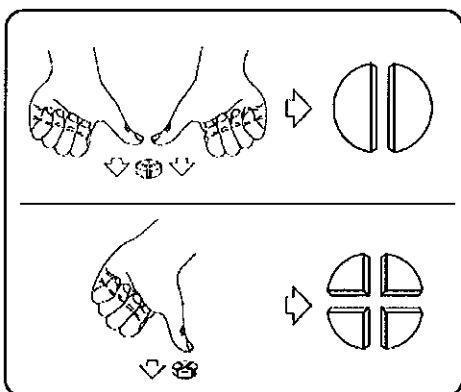
◻ = ¼ tablety    ◻ = ½ tablety    ◻ = ¾ tablety    ⊕ = 1 tableta

## 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.

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU ⑬  
VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ A LÉČIV  
621 00 BRNO, Hudecova 56a

25. 04. 2016



Půlky: zatlačte palci na obou stranách tablety.  
Čtvrtky: zatlačte palci na střed tablety.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 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.

### Upozornění pro uživatele

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. 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 části tablet vrátit do blistru a vložit zpět do krabičky.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po manipulaci s tabletami si pečlivě umyjte ruce.

### Použití v době březosti a laktace

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

### **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné 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), pokud je to nutné**

Nežádoucí účinky 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**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Duben 2016

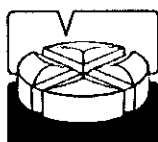
### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Blistr z vrstvy hliníku a vrstvy PVC/PE/PVDC

Lepková krabice s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 nebo 50 blistry po 10 tabletách

Lepková krabice obsahující 10 krabiček, z nichž každá obsahuje 1 nebo 10 blisterů s 10 tabletami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



Dělitelná tableta.

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU <sup>Ⓢ</sup>  
VETERINÁRNÍCH PŘÍPRAVKŮ A LÉČIV  
621 00 BRNO, Hudcova 56a

25. 04. 2016