

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Metrobactin 500 mg tablety pro psy a kočky

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Metronidazolum 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.

3. Cílové druhy zvířat

Psi, kočky



4. Indikace pro použití

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

Léčba infekcí urogenitálního traktu, ústní dutiny, hrdla a kůže způsobené obligátními anaerobními bakteriemi (např. *Clostridium* spp.).

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech poruch funkce jater.

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Pokud je to možné, měl by se veterinární léčivý přípravek používat pouze na základě výsledků stanovení citlivosti.

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

Tablety jsou ochuceny. Uchovávejte tablety mimo dosah zvířat, aby nedošlo k náhodnému pozření. Zejména po dlouhodobé léčbě metronidazolem se mohou vyskytnout neurologické příznaky.

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

Metronidazol může vyvolat přecitlivělost. Lidé se známou přecitlivělostí na metronidazol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. U laboratorních zvířat, stejně jako u lidí bylo prokázáno, že metronidazol má mutagenní a genotoxické vlastnosti. Metronidazol je prokázaný

karcinogen u laboratorních zvířat a má možné karcinogenní účinky u lidí. U lidí však nejsou dostatečné důkazy o karcinogenitě metronidazolu.

Metronidazol může být škodlivý pro plod.

Zabraňte náhodnému požití a kontaktu s pokožkou a sliznicemi včetně kontaktu ruka-ústa. Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem a/nebo při přímém podání do tlamy zvířete noste nepropustné rukavice.

Nedovolte, aby ošetření psi olizovali osoby hned po podání veterinárního léčivého přípravku.

V případě kontaktu s pokožkou postižené místo důkladně omyjte.

Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, vraťte nepoužité části tablet zpět do otevřeného blistru, vložte zpět do vnějšího obalu a uložte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.

Zbývající část použijte při dalším podání.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si důkladně umyjte ruce.

Březost:

Ve studiích na laboratorních zvířatech byly zjištěny nekonzistentní výsledky, pokud jde o teratogenní/embryotoxické účinky metronidazolu. Z tohoto důvodu se nedoporučuje používání tohoto veterinárního léčivého přípravku v průběhu březosti.

Laktace:

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Metronidazol může inhibovat procesy degradace 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:

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.

7. Nežádoucí účinky

Psi, kočky:

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

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

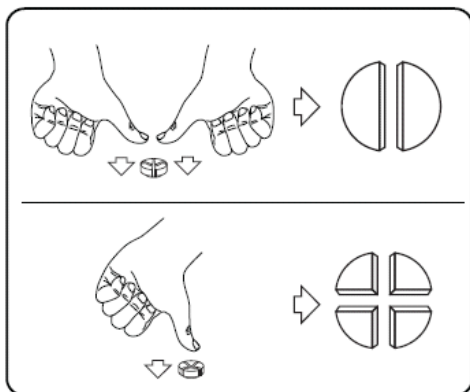
Perorální podání.

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 ž.hm. dvakrát denně).

Pro zajištění podání správné dávky je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

9. Informace o správném podávání

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.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte 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 a na blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 96/032/16-C

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 nebo 50 blistry po 10 tabletách.

Papírová krabice obsahující 10 krabiček, z nichž každá obsahuje 1 nebo 10 blistrů s 10 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Duben 2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

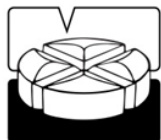
Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Chorvatsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno
Česka republika
Tel: +420 777714152

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace



Dělitelná tableta

