

Proiect nr. 2

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metrobactin 250 mg comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Metronidazol 250 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Celuloză microcristalină
Amidon glicolat de sodiu tip A
Hidroxipropilceluloză
Drojdie (uscată)
Aromă de pui
Stearat de magneziu

Comprimat de culoare maro deschis, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, aromat, cu linie în formă de cruce pe o parte, pentru ruperea comprimatului.
Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini, pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor tractului gastrointestinal cauzate de *Giardia* spp. și *Clostridium* spp. (adică *C. perfringens* sau *C. difficile*).

Tratamentul infecțiilor tractului urogenital, ale cavității orale, gâtului și pielii, cauzate de bacterii anaerobe obligatorii (de ex. *Clostridium* spp.).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de tulburări hepatice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Din cauza variabilității probabile (din punct de vedere temporal, geografic) a apariției bacteriilor rezistente la metronidazol, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea de teste de susceptibilitate.

De câte ori este posibil, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate.

La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, a nu se păstra comprimatele la îndemâna animalelor.

În special după tratamentul prelungit cu metronidazol pot apărea semne neurologice.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Metronidazolul poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la metronidazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Metronidazolul are proprietăți mutagene și genotoxice confirmate la animalele de laborator, precum și la om.

Metronidazolul este un carcinogen confirmat la animalele de laborator și are posibile efecte carcinogene la om. Cu toate acestea, dovezile la om privind carcinogenitatea metronidazolului nu sunt adecvate.

Metronidazolul poate fi dăunător pentru copilul nenăscut.

Evitați ingestia accidentală și contactul cu pielea sau membranele mucoase, inclusiv contactul mână-gură. Pentru a evita un astfel de contact, purtați mănuși impermeabile la manipularea produsului medicinal veterinar și/sau pentru administrare directă în gura animalului.

Nu permiteți câinilor tratați să lingă persoanele imediat după administrarea medicamentului. În caz de contact cu pielea, spălați bine zona afectată.

Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, părțile neutilizate ale comprimatelor trebuie reintroduse în spațiul deschis al blisterului, iar blisterul trebuie introdus în cutia din carton și păstrate într-un loc sigur, nu la vederea și îndemâna copiilor. Partea din comprimat rămasă trebuie să fie utilizată la momentul administrării viitoare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă bine mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini, pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Semne neurologice Vărsături Hepatotoxicitate Neutropenie
--	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Studiile la animalele de laborator au evidențiat rezultate neconsecvente cu privire la efectele teratogene/embriotoxice ale metronidazolului. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea acestui produs medicinal veterinar în timpul gestației.

Lactație:

Metronidazolul se excretă în lapte și, prin urmare, nu se recomandă utilizarea în timpul lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Metronidazolul poate avea un efect inhibitor asupra degradării altor substanțe la nivelul ficatului, cum sunt fenitoina, ciclosporina și warfarina.

Cimetidina poate determina scăderea metabolizării hepatice a metronidazolului, ducând la o concentrație serică crescută de metronidazol.

Fenobarbitalul poate determina creșterea metabolizării hepatice a metronidazolului, ducând la o concentrație serică scăzută de metronidazol.

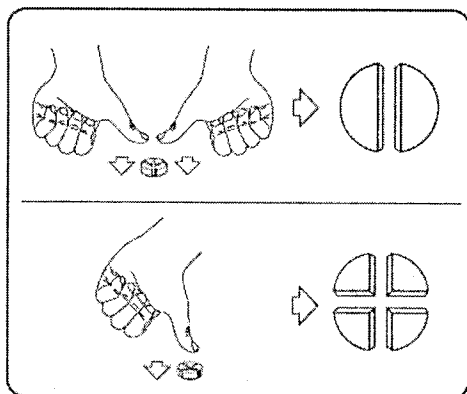
3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Doza recomandată este de 50 mg metronidazol per kg greutate corporală pe zi, timp de 5-7 zile. Doza zilnică poate fi divizată în mod egal pentru administrarea de două ori pe zi (adică 25 mg/kg greutate corporală de două ori pe zi).

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



Jumătăți: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

Sferturi: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Există o probabilitate mai crescută de apariție a evenimentelor adverse la doze și durate de tratament care depășesc schema de tratament recomandată. Dacă apar semne neurologice, tratamentul trebuie oprit, iar pacientului trebuie să i se administreze tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01XD01

4.2 Farmacodinamie

După ce metronidazolul a penetrat bacteria, molecula este redusă de bacteriile sensibile (anaerobe). Metaboliții produși au un efect toxic asupra bacteriilor, prin legarea la ADN-ul bacterian. În general, metronidazolul este bactericid pentru bacteriile sensibile, în concentrații egale cu concentrația minimă inhibitoare (CMI) sau puțin mai mari.

Din punct de vedere clinic, metronidazolul nu are niciun efect relevant asupra bacteriilor anaerobe facultative, aerobe obligatorii și microaerofilice.

4.3 Farmacocinetică

Metronidazolul este bine absorbit imediat după administrarea orală. După 1 oră s-a atins o concentrație plasmatică de 10 micrograme/ml, cu o singură doză de 50 mg. Biodisponibilitatea metronidazolului este de aproape 100%, iar timpul de înjumătățire în plasmă este de aproximativ 8-10 ore. Metronidazolul penetrează bine țesuturile și lichidele corporale, cum sunt saliva, laptele, secrețiile vaginale și sperma. Metronidazolul este metabolizat în principal la nivelul ficatului. În interval de 24 ore după administrarea orală, 35-65% din doza administrată (metronidazol și metaboliții acestuia) se excretă în urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 3 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu - PVC/PE/PVDC

Cutii din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 sau 50 blistere x 10 comprimate.

Cutii din carton conținând 10 cutii, fiecare conținând 1 sau 10 blistere x 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220103

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 17.11.2015

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

01.2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Atletica

100

100

100

100

100

100

100

100

100

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metrobactin 250 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Metronidazol 250 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
20 comprimate
30 comprimate
40 comprimate
50 comprimate
60 comprimate
70 comprimate
80 comprimate
90 comprimate
100 comprimate
250 comprimate
500 comprimate
10 x (1 x 10) comprimate
10 x (10 x 10) comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 3 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

Atenționări pentru utilizator: metronidazolul poate provoca reacții adverse severe. A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220103

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blistere din aluminiu-PVC/PE/PVDC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metrobactin



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

250 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 3 zile.

RECEIVED
JAN 10 1966
U.S. DEPARTMENT OF AGRICULTURE
WASHINGTON, D.C.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Metrobactin 250 mg comprimate pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Metronidazol 250 mg

Comprimat de culoare maro deschis, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, aromată, cu linie în formă de cruce pe o parte, pentru ruperea comprimatului.
Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. Specii țintă

Câini, pisici.



4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor tractului gastrointestinal cauzate de *Giardia* spp. și *Clostridium* spp. (adică *C. perfringens* sau *C. difficile*).

Tratamentul infecțiilor tractului urogenital, ale cavității orale, gâtului și pielii, cauzate de bacterii anaerobe obligatorii (de ex. *Clostridium* spp.).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de tulburări hepatice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Din cauza variabilității probabile (din punct de vedere temporal, geografic) a apariției bacteriilor rezistente la metronidazol, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea de teste de susceptibilitate.

De câte ori este posibil, produsul medicinal veterinar trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate.

La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, a nu se păstra comprimatele la îndemâna animalelor.

În special după tratamentul prelungit cu metronidazol pot apărea semne neurologice.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Metronidazolul poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la metronidazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Metronidazolul are proprietăți mutagene și genotoxice confirmate la animalele de laborator, precum și la om. Metronidazolul este un carcinogen confirmat la animalele de laborator și are posibile efecte carcinogene la om. Cu toate acestea, dovezile la om privind carcinogenitatea metronidazolului nu sunt adecvate.

Metronidazolul poate fi dăunător pentru copilul nenăscut.

Evitați ingestia accidentală și contactul cu pielea sau membranele mucoase, inclusiv contactul mână-gură. Pentru a evita un astfel de contact, purtați mănuși impermeabile la manipularea produsului medicinal veterinar și/sau pentru administrare directă în gura animalului.

Nu permiteți câinilor tratați să lingă persoanele imediat după administrarea medicamentului. În caz de contact cu pielea, spălați bine zona afectată.

Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, părțile neutilizate ale comprimatelor trebuie reintroduse în spațiul deschis al blisterului, iar blisterul trebuie introdus în cutia din carton și păstrate într-un loc sigur, nu la vederea și îndemâna copiilor. Partea din comprimat rămasă trebuie să fie utilizată la momentul administrării viitoare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă bine mâinile după utilizare.

Gestație:

Studiile la animalele de laborator au evidențiat rezultate neconsecvente cu privire la efectele teratogene/embriotoxice ale metronidazolului. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea acestui produs medicinal veterinar în timpul gestației.

Lactație:

Metronidazolul se excretă în lapte și, prin urmare, nu se recomandă utilizarea în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Metronidazolul poate avea un efect inhibitor asupra degradării altor substanțe la nivelul ficatului, cum sunt fenitoina, ciclosporina și warfarina.

Cimetidina poate determina scăderea metabolizării hepatice a metronidazolului, ducând la o concentrație serică crescută de metronidazol.

Fenobarbitalul poate determina creșterea metabolizării hepatice a metronidazolului, ducând la o concentrație serică scăzută de metronidazol.

Supradozare:

Există o probabilitate mai crescută de apariție a evenimentelor adverse la doze și durate de tratament care depășesc schema de tratament recomandată. Dacă apar semne neurologice, tratamentul trebuie oprit, iar pacientului trebuie să i se administreze tratament simptomatic.

7. Evenimente adverse

Câini, pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Semne neurologice Vărsături Hepatotoxicitate Neutropenie
--	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele

de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:
farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

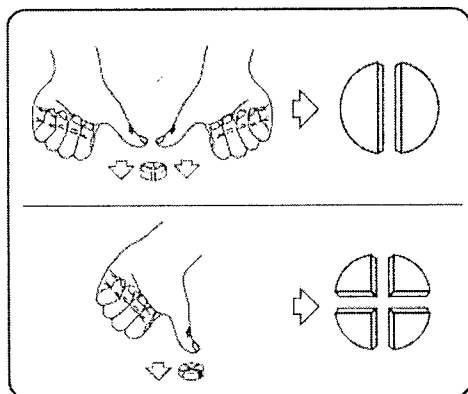
Administrare orală.

Doza recomandată este de 50 mg metronidazol per kg greutate corporală pe zi, timp de 5-7 zile. Doza zilnică poate fi divizată în mod egal pentru administrarea de două ori pe zi (adică 25 mg/kg greutate corporală de două ori pe zi).

Pentru a asigura administrarea unei doze corecte, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



Jumătăți: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.
Sferturi: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și blister după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 3 zile.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numărul AC: 220103

Dimensiunile ambalajelor:

Cutii din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 sau 50 blistere x 10 comprimate.

Cutii din carton conținând 10 cutii, fiecare conținând 1 sau 10 blistere x 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

01.2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Țările de Jos

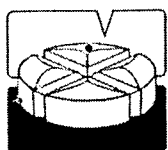
Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Republica Croația

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC MARAVET SRL
str. Maravet, nr.1, 430016, Baia Mare, Maramureș
ROMÂNIA
+40 756-026.586

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații



Comprimat divizibil

