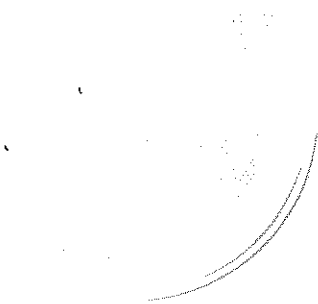




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metrobactin 250 mg comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanță activă:

Metronidazol 250 mg

Excipient (excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

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.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

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

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de tulburări hepatice.

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

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 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.

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 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. Trebuie purtate mănuși impermeabile în timpul administrării produsului pentru a evita contactul pielii cu produsul.

Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, părțile de comprimat neutilizate trebuie reintroduse în spațiul deschis al blisterului și apoi introduse în cutie.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă bine pe mâini după manipularea comprimatelor.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrarea metronidazolului pot apărea următoarele reacții adverse: voma, hepatotoxicitate, neutropenie și semne neurologice.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile la animalele de laborator au evidențiat rezultate neconsecvente cu privire la efectele teratogene/embriotoxice ale metronidazolului. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea acestui produs în timpul gestației. Metronidazolul se excretă în lapte și, prin urmare, nu este recomandată utilizarea în timpul lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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.

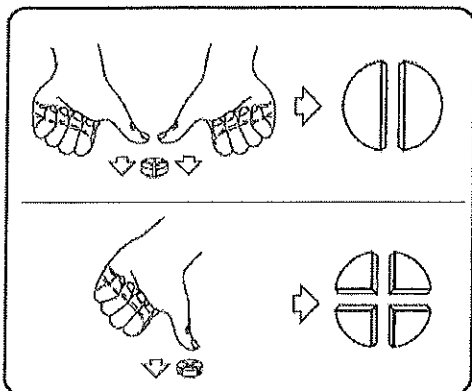
4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

Doza recomandată este de 50 mg metronidazol pe 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, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, 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.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: derivați de (nitro) imidazol

Codul ATC: QP51AA01, QJ01X D01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 inhibitorie (CMI) sau puțin mai mari.

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

5.2 Particularități farmacocinetice

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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină

Amidon glicolat de sodiu tip A

Hidroxipropilceluloză

Drojdie (uscată)

Aromă de pui

Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 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 a câte 10 comprimate

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tarile de Jos

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150466

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 17.11.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metrobactin 250 mg comprimate pentru câini și pisici
metronidazol



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Un comprimat conține:

Substanță activă:

Metronidazol 250 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. 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

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Atenționări pentru utilizator: Metronidazolul poate provoca reacții adverse severe. A se vedea prospectul pentru atenționările complete pentru utilizator

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tarile de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150466

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blistere din aluminiu-PVC/PE/PVDC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metrobactin 250 mg comprimate
metronidazol



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP:

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

ANEXA nr 4

B. PROSPECT

PROSPECT

Metrobactin 250 mg comprimate pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Numele: Le Vet Beheer B.V.
Adresa: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Numele: LelyPharma B.V.
Adresa: Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Tarile de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metrobactin 250 mg comprimate pentru câini și pisici
metronidazol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 comprimat conține:

Substanță activă:

Metronidazol 250 mg

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.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de tulburări hepatice.

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

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea metronidazolului pot apărea următoarele reacții adverse: voma, hepatotoxicitate, neutropenie și semne neurologice.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

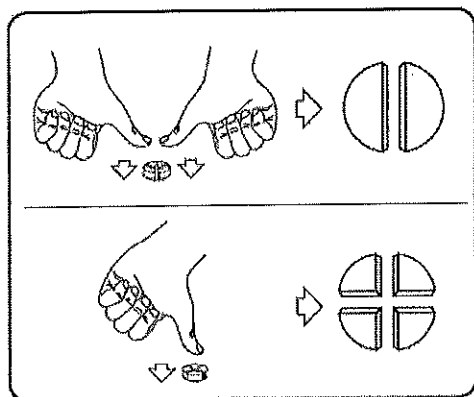
Pentru administrare orală.

Doza recomandată este de 50 mg metronidazol pe 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, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

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. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: 3 zile.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 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.

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 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. Trebuie purtate mănuși impermeabile în timpul administrării produsului pentru a evita contactul pielii cu produsul. Pentru a evita ingestia accidentală, în special de către un copil, părțile de comprimat neutilizate trebuie reintroduse în spațiul deschis al blisterului și apoi introduse în cutie.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă bine pe mâini după manipularea comprimatelor.

Gestație și lactație

Studiile la animalele de laborator au evidențiat rezultate neconsecvente cu privire la efectele teratogene/embriotoxice ale metronidazolului. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea acestui produs în timpul gestației. Metronidazolul se excretă în lapte și nu este recomandată utilizarea în timpul lactației.

Interacțiuni 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 (simptome, proceduri de urgență, antidot)

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.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Martie 2020

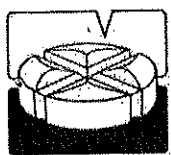
15. ALTE INFORMAȚII

Blister din aluminiu - PVC/PE/PVDC

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

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

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



Comprimat divizibil

