

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metrobactin 500 mg comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanță activă:

Metronidazol 500 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 *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.) 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 pentru fiecare specie țintă

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.

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 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 contactul cu pielea sau membranele mucoase, inclusiv contactul mână-gură. Pentru a evita un astfel de contact, purtați mănuși impermeabile la manipularea produsului 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 ambalajul exterior 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. Metronidazolul poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la metronidazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Următoarele reacții adverse pot să apară după administrarea de metronidazol: vărsături, hepatotoxicitate și neutropenie. În cazuri foarte rare pot să apară semne neurologice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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.

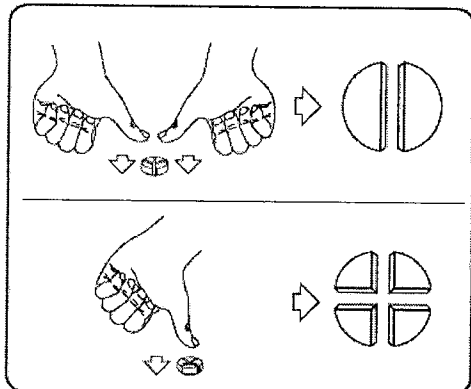
4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

Doza recomandată este de 50 mg metronidazol 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, 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), după caz

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: antiprotozoare, agenți împotriva bolilor produse de protozoare, derivați de nitroimidazol.

Codul veterinar ATC: QP51AA01.

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 microaerofilice.

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

Blistere 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

210007

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 17/11/2015
Data ultimei reînnoiri: 22/01/2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2021

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 500 mg comprimate pentru câini și pisici
metronidazol



2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Un comprimat conține:

Substanța activă:

Metronidazol 500 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 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: {lună/an}

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: 3 zile.

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 COPILOR”

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

210007

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 500 mg comprimate
metronidazol



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Le Vet Beheer B.V.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

B. PROSPECT

PROSPECT
Metrobactin 500 mg comprimate pentru câini și pisici

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2
Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croatia

Numai locul de testare și eliberare a seriilor va fi menționat pe prospectul tipărit.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metrobactin 500 mg comprimate pentru câini și pisici
metronidazol

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

1 comprimat conține:

Substanță activă:
Metronidazol 500 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.

4. TINDICAȚII

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.) 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

Următoarele reacții adverse pot să apară după administrarea de metronidazol: vărsături, hepatotoxicitate și neutropenie. În cazuri foarte rare pot să apară semne neurologice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro).

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

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

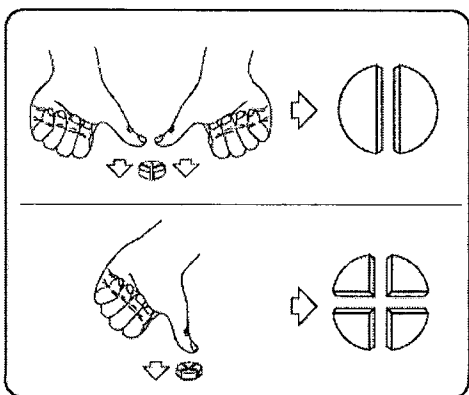
Pentru administrare orală.

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, 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. ATENȚIONĂRI 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. 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 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 contactul cu pielea sau membranele mucoase, inclusiv contactul mână-gură. Pentru a evita un astfel de contact, purtați mănuși impermeabile la manipularea produsului 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 ambalajul exterior 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. Metronidazolul poate provoca reacții de hipersensibilitate.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la metronidazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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.

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

Octombrie 2021

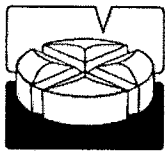
15. ALTE INFORMAȚII

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