

[Version 8, 10/2012]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metrocare 250 mg comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Metronidazol 250 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimat rotund și convex, de culoare albă până la aproape albă, cu linie de divizare în formă de cruce, pe o parte.

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 intestinal provocate de *Giardia* spp. și *Clostridia* spp. (de ex. *C. perfringens* sau *C. difficile*).

Tratamentul infecțiilor tractului urogenital, ale cavității bucale, ale gâtului sau pielii, provocate de bacterii obligatoriu anaerobe (de exemplu *Clostridia* spp.) susceptibile la metronidazol.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de tulburări hepatice.

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

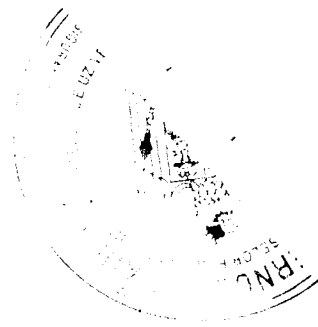
4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Din cauza variabilității probabile (în timp, geografice) a apariției bacteriilor rezistente la metronidazol, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilității bacteriilor. De câte ori este posibil, produsul trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate.



Trebuie să se țină seama de politicile antimicrobiene naționale și regionale oficiale la utilizarea produsului medicinal veterinar.

În cazuri foarte rare pot apărea semne neurologice, în special după tratamentul prelungit cu metronidazol.

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 avea efecte nedorite asupra copilului nenăscut.

Trebuie purtate mănuși impermeabile în timpul administrării produsului pentru a evita contactul pielii și de tip mână-gură 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 ambalajul secundar și păstrate într-un loc sigur, care să nu fie la îndemâna și vederea copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă bine pe mâini după manipularea comprimatelor.

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)

Pot apărea următoarele reacții adverse după administrarea metronidazolului: vărsături, hepatotoxicitate, neutropenie și 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 rapoartele izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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 în perioada de gestație. Metronidazolul se excretă în lapte și prin urmare nu se recomandă 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 medicamente 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.

Greutate corporală	Metrocare 250 mg Comprimat (doză zilnică)	sau	Metrocare 500 mg Comprimat (doză zilnică)
1,25 kg	$\frac{1}{4}$		
2,5 kg	$\frac{1}{2}$		$\frac{1}{4}$
3,75 kg	$\frac{3}{4}$		
5 kg	1		$\frac{1}{2}$
7,5 kg	1 $\frac{1}{2}$		$\frac{3}{4}$
10 kg	2		1
15 kg	3		1 $\frac{1}{2}$
20 kg	4		2
25 kg			2 $\frac{1}{2}$
30 kg			3
35 kg			3 $\frac{1}{2}$
40 kg			4

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 sau alte degete pe ambele părți ale comprimatului.

Sferturi: apăsați cu degetul mare sau alt deget pe mijlocul comprimatului.

Partea (părțile) rămasă(e) trebuie administrate la următoarea (următoarele) administrare (administrări).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Există o probabilitate mai crescută de apariție a reacțiilor 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 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 inhibitoare (CMI) sau puțin mai mari.

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

5.2 Particularități farmacocinetice

Metronidazolul este bine absorbit imediat după administrarea orală. Concentrația plasmatică maximă, C_{max} , a fost atinsă la câini între 0,75 și 2 ore după administrare și la pisici între 0,33 și 2 ore după administrare. Timpul mediu de înjumătățire terminal a fost de 6,35 ore la câini și 6,21 ore la pisici. 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)
Extract de drojdie
Hidroxiopropilceluloză
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: 30 luni

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Reintroduceți orice comprimat divizat în blister și păstrați-l protejat de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din PVC/aluminiu/poliamidă orientată/aluminiu

Cutie din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 sau 50 blistere x 10 comprimate cu mărimi de ambalaj de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250 sau 500 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgia

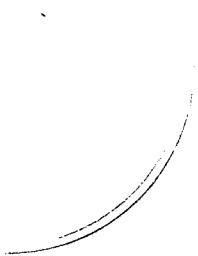


8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

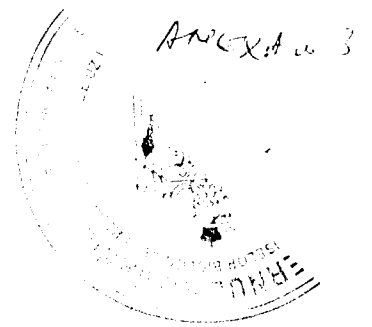
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

< Data primei autorizari:>

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metrocare 250 mg comprimate pentru câini și pisici
Metronidazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține metronidazol 250 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250, 500 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

TREBUIE PURTATE MĂNUȘI IMPERMEABILE. A se păstra produsul la loc sigur. A se evita contactul cu pielea și ingestia accidentală. Metronidazolul poate provoca reacții adverse severe.

Metronidazolul poate provoca reacții adverse severe.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Reintroduceți orice comprimat divizat în blister și păstrați-l protejat de lumină.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

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

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metrocare 250 mg comprimate pentru câini și pisici
Metronidazol

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ecuphar NV

3. DATA EXPIRĂRII

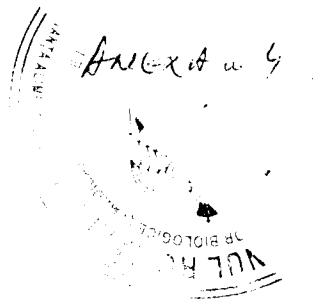
<EXP {lună/an}>

4. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> <Lot> {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

PROSPECT:

Metrocare 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

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ
Lelystad
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metrocare 250 mg comprimate pentru câini și pisici
Metronidazol

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

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă: Metronidazol 250 mg

Comprimat rotund și convex de culoare albă până la aproape albă, cu linie de divizare în formă de cruce, pe o parte.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor tractului intestinal provocate de *Giardia* spp. și *Clostridia* spp. (de ex. *C. perfringens* sau *C. difficile*).

Tratamentul infecțiilor tractului urogenital, ale cavității bucale, ale gâtului sau pielii, provocate de bacterii obligatoriu anaerobe (de exemplu *Clostridia* spp.) susceptibile la metronidazol.

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. REACȚII ADVERSE

Pot apărea următoarele reacții adverse după administrarea metronidazolului: vărsături, hepatotoxicitate, neutropenie și 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.

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.

Greutate corporală	Metrocare 250 mg Comprimate (doză zilnică)	sau	Metrocare 500 mg Comprimate (doză zilnică)
1,25 kg	$\frac{1}{4}$		
2,5 kg	$\frac{1}{2}$		$\frac{1}{4}$
3,75 kg	$\frac{3}{4}$		
5 kg	1		$\frac{1}{2}$
7,5 kg	$1 \frac{1}{2}$		$\frac{3}{4}$
10 kg	2		1
15 kg	3		$1 \frac{1}{2}$
20 kg	4		2
25 kg			$2 \frac{1}{2}$
30 kg			3
35 kg			$3 \frac{1}{2}$
40 kg			4

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 sau alte degete pe ambele părți ale comprimatului.

Sferturi: apăsați cu degetul mare sau alt deget pe mijlocul comprimatului.
Partea (părțile) rămasă(e) trebuie administrate la următoarea (următoarele) administrare (administrări).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
Reintroduceți orice comprimat divizat în blister și păstrați-l protejat de lumină.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe blister și cutie.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Nu există

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Din cauza variabilității probabile (în timp, geografice) a apariției bacteriilor rezistente la metronidazol, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și testarea susceptibilității bacteriilor. De câte ori este posibil, produsul trebuie utilizat numai pe baza testelor de susceptibilitate. Trebuie să se țină seama de politicile antimicrobiene naționale și regionale oficiale la utilizarea produsului medicinal veterinar. În cazuri foarte rare pot apărea semne neurologice. În special după tratamentul prelungit cu metronidazol.

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 avea efecte adverse asupra copilului nenăscut.

Trebuie purtate mănuși impermeabile în timpul administrării produsului pentru a evita contactul pielii și de tip mână-gură 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 ambalajul secundar și păstrate într-un loc sigur, care să nu fie la îndemâna și vederea copiilor. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă bine pe mâini după manipularea comprimatelor.

Metronidazolul poate provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la metronidazol trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Utilizare în timpul gestației și lactației:

Studiile la animale de laborator au indicat rezultate inconsecvente privind efectele metronidazolului asupra embrionilor în timpul gestației. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea acestui produs în perioada de gestație. Metronidazolul se excretă în lapte și prin urmare nu se recomandă utilizarea în timpul lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Metronidazolul poate avea un efect inhibitor asupra degradării altor medicamente 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 reacțiilor 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.

Incompatibilități:

Nu este cazul

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 sau 50 blistere x 10 comprimate.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Distribuit de:
INTELLIGENT MEDICAL COMPANY
Str. Desrobirii nr. 44 Bl O9, Ap 166,
Sector 6, București
România