

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Metrobactin 500 mg tabletki dla psów i kotów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer BV
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LelyPharma BV
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metrobactin 500 mg tabletki dla psów i kotów
Metronidazol

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletki zawiera:

Substancja czynna:
Metronidazol 500 mg

Jasnobrązowa z brązowymi kropkami, okrągła i wypukła, aromatyzowana tabletki z linią podziału w kształcie krzyża z jednej strony.

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych przez *Giardia* spp. i *Clostridia* spp. (tzn. *C. perfringens* lub *C. difficile*).

Leczenie zakażeń układu moczowo-płciowego, jamy ustnej, gardła i skóry spowodowanych przez bakterie bezwzględnie beztlenowe (np. *Clostridia* spp.), wrażliwe na metronidazol.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku zaburzeń czynności wątroby.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu metronidazolu mogą wystąpić następujące działania niepożądane: wymioty, hepatotoksyczność, neutropenia i objawy neurologiczne.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne

Zalecana dawka to 50 mg metronidazolu na kg masy ciała na dobę, przez 5-7 dni. Dawkę dobową można równo podzielić do podawania dwa razy na dobę (tzn. 25 mg/kg masy ciała dwa razy na dobę).

W celu zapewnienia podawania prawidłowej dawki należy jak najdokładniej określić masę ciała.

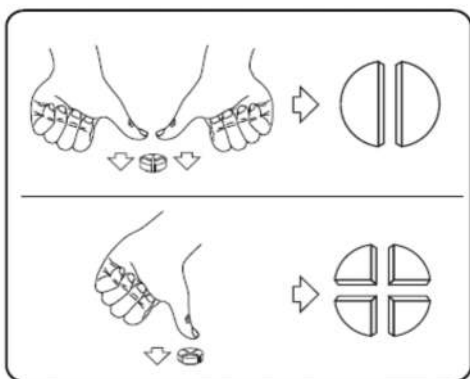
Poniższa tabela służy jako wskazówka odnośnie podawania produktu w zalecanej dawce 50 mg na kg masy ciała na dobę.

Masa ciała	Metrobactin 250 mg tabletki dla psów i kotów		Metrobactin 500 mg tabletki dla psów i kotów
1 kg-1,25 kg	◻		
>1,25 kg-2,5 kg	◐		
>2,5 kg-3,75 kg	◑		
>3,75 kg-5 kg	⊕	lub	◐
>5 kg-7,5 kg	⊕ ◐	lub	◑
>7,5 kg-10 kg	⊕ ⊕	lub	⊕
>10 kg-15 kg	⊕ ⊕ ⊕	lub	⊕ ◐
>15 kg-20 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕	lub	⊕ ⊕
>20 kg-25 kg			⊕ ⊕ ◐
>25 kg-30 kg			⊕ ⊕ ⊕
>30 kg-35 kg			⊕ ⊕ ⊕ ◐
>35 kg-40 kg			⊕ ⊕ ⊕ ⊕

◻ = ¼ tabletki ◐ = ½ tabletki ◑ = ¾ tabletki ⊕ = 1 tabletki

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania. Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni ze stroną z linią podziału skierowaną do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.



Półowki: Nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.
 Ćwiartki: Nacisnąć kciukiem w połowie tabletki.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności tabletek podzielonych: 3 dni.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po upływie: Termin ważności.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Z powodu prawdopodobnej zmienności (w czasie, geograficznej) występowania oporności bakterii na metronidazol zalecane jest pobieranie próbek bakteriologicznych i badania wrażliwości.

W miarę możliwości produkt należy stosować wyłącznie w oparciu o badanie wrażliwości.

W przypadku stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy uwzględnić oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić objawy neurologiczne, zwłaszcza po długotrwałym leczeniu metronidazolem.

Ostrzeżenia dla użytkowników:

Metronidazol wykazuje potwierdzone właściwości mutagenne i genotoksyczne u zwierząt laboratoryjnych i u ludzi. Metronidazol jest potwierdzonym czynnikiem rakotwórczym u zwierząt laboratoryjnych i ma potencjalne działanie rakotwórcze u ludzi. Brak jest jednak wystarczających dowodów na rakotwórczość metronidazolu u ludzi. Podczas podawania produktu należy nosić nieprzepuszczalne rękawice w celu uniknięcia styczności skóry z produktem. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, niezużyte części tabletki należy włożyć z powrotem do otwartego blistra i do pudełka tekturowego.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Umyć dokładnie ręce po posługiwaniu się tabletkami.

Stosowanie w ciąży i laktacji:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych wykazały niespójne wyniki w odniesieniu do teratogennego/embriotoksycznego działania metronidazolu. Z tego powodu nie zaleca się stosowania

tego produktu w czasie ciąży. Metronidazol przenika do mleka i z tego powodu nie zaleca się stosowania w okresie laktacji.

Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji:

Metronidazol może mieć hamujący wpływ na rozkład innych leków w wątrobie, takich jak fenytoina, cyklosporyna i warfaryna.

Cymetydyna może zmniejszać metabolizm wątrobowy metronidazolu, prowadząc do zwiększonego stężenia metronidazolu w surowicy.

Fenobarbital może zwiększać metabolizm wątrobowy metronidazolu, prowadząc do zmniejszonego stężenia metronidazolu w surowicy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Występowanie działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne przy dawkach i czasie trwania leczenia przekraczających zalecany schemat leczenia. W przypadku wystąpienia objawów neurologicznych należy przerwać leczenie, a pacjenta należy leczyć objawowo.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW,

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

XX-XX-XXXX

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Blister Aluminium - PCV/PE/PVDC.

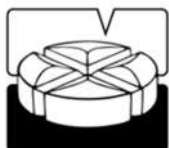
Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 lub 50 blistrów po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 10 pudełek, zawierających po 1 lub 10 blistrów po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Dechra Veterinary Products Sp. z o.o., ul. Modlińska 61, 03-199 Warszawa, Polska



Podzielna tabletk.