**ULOTKA INFORMACYJNA**

**METROVIS 250 mg**

tabletki dla psów i kotów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LIVISTO Int'l S.L.

Av. Universitat Autònoma 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona, Hiszpania

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Metrovis 250 mg tabletki dla psów i kotów

Metronidazol

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI**

1 tabletka zawiera:

**Substancja czynna:**

Metronidazol 250 mg

Beżowe, okrągłe tabletki z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.

Tabletki mogą być dzielone na 2 lub 4 równe części.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez *Giardia* spp. i *Clostridium* spp.   
(tj. *C. perfringens* lub *C. difficile*).

Leczenie zakażeń układu moczowo-płciowego, jamy ustnej, gardła oraz skóry wywołanych przez

bakterie bezwzględnie beztlenowe (np. *Clostridium* 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 oraz objawy neurologiczne.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(-a) niepożądane)

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)

- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)

- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej,

lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można

również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania www.urpl.gov.pl.

**7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy i koty.

**8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU DROGA I SPOSÓB PODANIA**

Do podania doustnego.

Zalecana dawka wynosi 50 mg metronidazolu na kg masy ciała dziennie przez 5–7 dni. Dzienna

dawka może zostać podzielona na dwa podania w ciągu dnia (tj. 25 mg/kg masy ciała dwa razy

dziennie).

W celu zapewnienia podania prawidłowej dawki należy możliwie jak najdokładniej określić masę

ciała. Poniższa tabela ma służyć jako wskazówka odnośnie podawania produktu w zalecanej dawce,

albo 50 mg na kg masy ciała, podawanej raz dziennie, albo, co jest preferowane, podawanej dwa razy

dziennie po 25 mg na kg masy ciała.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Masa ciała (kg)** | **Liczba tabletek** | | |
| **Dwa razy dziennie** | | **Raz dziennie** |
| Rano | Wieczorem |
| 5 kg | ½ | ½ | 1 |
| 7,5 kg | ¾ | ¾ | 1½ |
| 10 kg | 1 | 1 | 2 |
| 12,5 kg | 1¼ | 1¼ | 2½ |
| 15 kg | 1½ | 1½ | 3 |
| 17,5 kg | 1¾ | 1¾ | 3½ |
| 20 kg | 2 | 2 | 4 |

**9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części, w celu zapewnienia właściwego dawkowania.

Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni, stroną z oznaczeniem skierowaną do góry, a stroną

wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.

Połówki: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.

Ćwiartki: nacisnąć kciukiem środek tabletki.

**10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

**11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego   
na pudełku.

Okres ważności podzielonych tabletek: 3 dni.

**12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Ze względu na prawdopodobną zmienność (w czasie, geograficzną) występowania bakterii opornych

na metronidazol zalecane jest pobieranie próbek bakteriologicznych i wykonywanie badań

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

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być stosowany zgodnie z urzędowymi, krajowymi

i lokalnymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków.

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić objawy neurologiczne, szczególnie po przedłużonym

leczeniu metronidazolem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Metronidazol wykazuje potwierdzone właściwości mutagenne i genotoksyczne u zwierząt

laboratoryjnych i u ludzi. Metronidazol jest potwierdzonym czynnikiem kancerogennym u zwierząt

laboratoryjnych i ma potencjalne działanie kancerogenne u ludzi. Brak jest jednak wystarczających

dowodów na kancerogenność metronidazolu u ludzi. Metronidazol może mieć szkodliwy wpływ   
na nienarodzone dziecko. Podczas podawania produktu należy nosić nieprzepuszczalne rękawice,   
aby uniknąć kontaktu produktu ze skórą. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, szczególnie przez dziecko, niezużyte tabletki i części tabletek należy włożyć z powrotem do otwartego blistra, następnie   
z powrotem do zewnętrznego opakowania i przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym   
dla dzieci. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Po kontakcie z tabletkami dokładnie umyć ręce.

Metronidazol może powodować reakcje nadwrażliwości. W przypadku znanej nadwrażliwości   
na metronidazol należy unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Ciąża:

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych uzyskano niespójne wyniki, jeśli chodzi

o teratogenne/embriotoksyczne działanie metronidazolu. Z tego względu stosowanie tego produktu

w czasie ciąży nie jest zalecane.

Laktacja:

Metronidazol jest wydalany z mlekiem, dlatego stosowanie w czasie laktacji nie jest zalecane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Metronidazol może wpływać hamująco na degradację innych leków w wątrobie, takich jak fenytoina,

cyklosporyna i warfaryna.

Cymetydyna może zmniejszać metabolizm wątrobowy metronidazolu, prowadząc do podwyższonego

stężenia metronidazolu w surowicy.

Fenobarbital może zwiększać metabolizm wątrobowy metronidazolu, prowadząc do obniżonego

stężenia metronidazolu w surowicy.

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

Występowanie działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne przy dawkach i długości leczenia

przekraczających zalecany schemat dawkowania. W razie wystąpienia objawów neurologicznych

należy przerwać leczenie i wdrożyć leczenie objawowe pacjenta.

**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 zobowiązującymi przepisami.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 5, 10, 25 lub 50 blistrów po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

81-571 Gdynia