

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Metrobactin 250 mg tableta kutyáknak és macskáknak

### 2. Összetétel

Egy tableta tartalmaz:

#### Hatóanyag:

Metronidazol 250 mg

Világosbarna színű, barnán pöttyözött, kerek, domború felületű ízesített tableta az egyik oldalán kereszt alakú törővonallal.

A tableta 2 vagy 4 egyenlő részre osztható.

### 3. Célállatfajok

Kutya, macska



### 4. Terápiás javallatok

*Giardia* spp. és *Clostridium* spp. (vagyis *C. perfringens* vagy *C. difficile*) által okozott gyomor-bélrendszeri fertőzések kezelésére.

Metronidazolra érzékeny obligát anaerob baktériumok (pl. *Clostridium* spp.) által okozott húgy-ivarszervi, szájüregi, torok- és bőrfertőzések kezelésére.

### 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható májműködési zavarok esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A baktériumok metronidazol-rezisztenciájának lehetséges (időbeli és földrajzi) variabilitása miatt ajánlott a bakteriológiai mintavétel és az érzékenységi vizsgálat.

Amennyiben lehetséges, az állatgyógyászati készítményt kizárólag az elvégzett érzékenységi vizsgálat alapján szabad alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antibiotikumokra vonatkozó hivatalos, nemzeti és regionális irányelveket. A tabletták ízesítettek. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tablettákat állatoktól elzárva kell tartani. Neurológiai tünetek előfordulhatnak, különösen a metronidazollal történő hosszantartó kezelés után.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A metronidazol túlérzékenységi reakciókat válthat ki. A metronidazol iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. A metronidazol igazoltan mutagén és genotoxikus hatása laboratóriumi állatokra és az emberekre. A metronidazol karcinogén hatása laboratóriumi állatokra igazolt, azonban az emberekre gyakorolt karcinogén hatás még vitatott.

A metronidazol káros lehet a magzatra.

El kell kerülni véletlen lenyelés és a bőrrel vagy nyálkahártyákkal való érintkezést, beleértve a kéz és száj érintkezését is. Az állatgyógyászati készítmény előkészítésekor és/vagy az állat szájába történő beadásakor át nem eresztő kesztyűt kell viselni a készítmény bőrrel való érintkezésének elkerülése érdekében.

Nem szabad hagyni, hogy a kezelt kutyák megnyalják az embert közvetlenül a gyógyszer bevétele után. Bőrrel való érintkezés esetén alaposan le kell mosni az érintett bőrfelületet. A véletlen - különösen gyermek általi - lenyelés elkerülése érdekében a fel nem használt fél/negyed tablettákat vissza kell helyezni a felnyitott buboréksomagolásba, és vissza kell tenni a dobozba. A dobozt gyermekek elől elzárva kell tartani. A következő kezelés alkalmával a maradék fél/negyed tablettákat kell beadni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Alkalmazás után alaposan kezdet kell mosni.

Vemhesség:

Laboratóriumi állatokkal végzett vizsgálatok ellentmondó eredményeket adtak a metronidazol teratogén/embriotoxikus hatásait illetően. Ezért a készítmény alkalmazása vemhesség alatt nem javasolt.

Laktáció:

A metronidazol kiválasztódik a tejjel, ezért alkalmazása laktáció alatt nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

A metronidazol gátolhatja egyéb gyógyszerek, például a fenitoin, a ciklosporin és a warfarin lebomlását a májban.

A cimetidin csökkentheti a metronidazol májban történő metabolizmusát, ami növelheti a metronidazol szérumkoncentrációját.

A fenobarbitál fokozhatja a metronidazol májban történő metabolizmusát, ami csökkentheti a metronidazol szérumkoncentrációját.

Túladagolás:

Az ajánlott kezelési rendet meghaladó adagok és kezelési időtartam alkalmazása mellett nagyobb valószínűséggel fordulnak elő mellékhatások. Amennyiben idegrendszeri tünetek lépnek fel, a kezelést abba kell hagyni, és a beteg állatot tüneti kezelésben kell részesíteni.

**7. Mellékhatások**

Kutya, macska

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Idegrendszeri tünetek Hányás Májtoxicitás Neutropenia
---	--

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren keresztül:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 318

H-1475 Budapest

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>

### **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

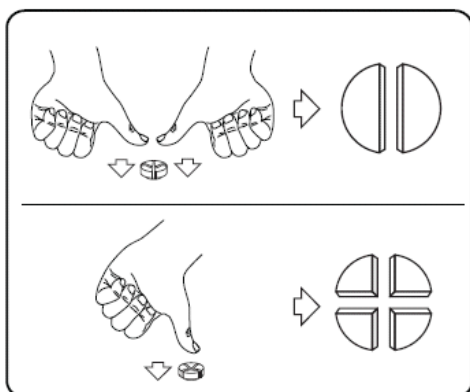
Szájon át történő alkalmazás.

Az ajánlott adag naponta 50 mg metronidazol testtömeg-kilogrammonként (ttkg), 5-7 napon át. A napi adag egyenlően elosztható, és beadható napi két részletben (vagyis 25 mg/ttkg naponta kétszer).

A megfelelő adag beadása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

### **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

A tablettát a pontos adagolás biztosítása érdekében 2 vagy 4 egyenlő részre osztható. A tablettát vízszintes felületre kell helyezni úgy, hogy a bemetszést tartalmazó oldala nézzen felfelé, és a domború felszínű (lekerekített) oldala a felület felé.



Felzés: hüvelykujjaival nyomja le a tablettát mindkét oldalát.

Negyedelés: hüvelykujjával nyomja lefelé a tablettát közepét.

### **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

**11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a buborécsomagoláson az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fél/negyed tabletták felhasználhatók: 3 nap.

**12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fél nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

**13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

**14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

3693/1/15 NÉBIH ÁTI (10 db tablettá)  
 3693/2/15 NÉBIH ÁTI (20 db tablettá)  
 3693/3/15 NÉBIH ÁTI (30 db tablettá)  
 3693/4/15 NÉBIH ÁTI (40 db tablettá)  
 3693/5/15 NÉBIH ÁTI (50 db tablettá)  
 3693/6/15 NÉBIH ÁTI (60 db tablettá)  
 3693/7/15 NÉBIH ÁTI (70 db tablettá)  
 3693/8/ 15 NÉBIH ÁTI (80 db tablettá)  
 3693/9/15 NÉBIH ÁTI (90 db tablettá)  
 3693/10/15 NÉBIH ÁTI (100 db tablettá)  
 3693/11/15 NÉBIHÁTI (250 db tablettá)  
 3693/12/15 NÉBIH ÁTI (500 db tablettá)  
 3693/13/ 15 NÉBIH ÁTI (10 x (1 x 10) tablettá)  
 3693/14/15 NÉBIH ÁTI (10 x (10 x 10) tablettá)

Kiserelések:

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 vagy 50 db, 10 tablettát tartalmazó buborécsomagolás falkarton dobozban.

Falkarton dobozban található 10 különálló doboz, amelyek mindegyike 1 vagy 10 db, 10 tablettás buborécsomagolást tartalmaznak.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

2025. február 4.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

LelyPharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
Hollandia

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2  
10436 Rakov Potok  
Horvátország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Tolnagro Kft.  
Rákóczi utca 142-146.  
7100 Szekszárd  
Magyarország  
Tel. +3674528528

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

**17. További információk**

Osztható tableta