

UPUTA O LIJEKU:
Metrobactin, 250 mg tableta, za pse i mačke
ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU

IME LIJEKA

Metrobactin, 250 mg, tableta, za pse i mačke
Metronidazol

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadržava:

Djelatna tvar:
Metronidazol 250 mg

Pomoćne tvari: celuloza, mikrokristalična, natrijev škroboglikolat, vrsta A, hidroksipropilceluloza, kvasac, suhi, aroma piletine i magnezijev stearat.

Okrugla, konveksna, svjetlosmeđa aromatizirana tableta sa smeđim mrljama i križnim razdjelnim urezom na jednoj strani.

Tableta se može razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela.

INDIKACIJE

Liječenje infekcija želučano-crijevnog sustava uzrokovanih bakterijama *Giardia* spp. i *Clostridia* spp. (npr. *C. perfringens* ili *C. difficile*).

Liječenje infekcija mokraćno-spolnog sustava, usne šupljine, grla i kože uzrokovanih obligatnim anaerobnim bakterijama (npr. *Clostridia* spp.) osjetljivim na metronidazol.

DJELOVANJE

Farmakodinamička svojstva

Nakon što metronidazol prodre u bakteriju, njegovu molekulu razgrađuju osjetljive bakterije (anaerobi). Metaboliti koji tako nastanu imaju toksični učinak na bakterije jer se vežu na bakterijsku DNA. Metronidazol je općenito baktericidan za osjetljive bakterije u koncentracijama koje su jednake minimalnoj inhibitornoj koncentraciji (MIC) ili nešto više od nje.

Klinički, metronidazol nema nikakav važan učinak na fakultativne anaerobe, obligatne aerobe i mikroaerofilne bakterije.

Farmakokinetički podaci

Metronidazol se nakon primjene kroz usta brzo i dobro apsorbira. Jedan sat nakon primjene jedne doze od 50 mg, u plazmi je postignuta koncentracija od 10 mikrograma/mL. Bioraspoloživost metronidazola je gotovo 100%, a poluvijek u plazmi je približno 8-10 sati. Metronidazol dobro prodire u tkiva i tjelesne tekućine, kao što su slina, mlijeko, vaginalni iscjedak i sjeme. Metronidazol se prvenstveno metabolizira u jetri. Unutar 24 sata od primjene kroz usta, 35-65% primijenjene doze (metronidazol i njegovi metaboliti) izluči se putem urina.

KONTRAINDIKACIJE

Lijek se ne smije primjenjivati životinjama s poremećajima u radu jetre.

Lijek se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne upotrebljava se sa drugim lijekovima istog ili sličnog djelovanja.

Ne upotrebljava se u periodu gravideta i laktacije.

NEŽELJENA DEJSTVA

Pas, mačka:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Neurološki znakovi Povraćanje Oštećenje jetre Neutropenija
--	---

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas, mačka.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

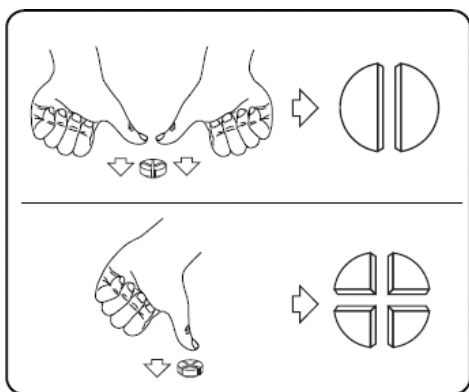
Za primjenu kroz usta.

Preporučena doza je 50 mg metronidazola/kg t.m./dan tijekom 5-7 dana. Dnevna doza može se podijeliti na jednake dijelove za primjenu dva puta dnevno (tj. 25 mg/kg t.m. dva puta dnevno).

Kako bi se osigurala primjena propisane doze, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu masu životinje.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Tableta se može prepoloviti na 2 ili 4 jednaka dijela kako bi se omogućila primjena propisane doze. Pri tome tabletu treba postaviti na ravnu površinu tako da strana s urezom bude okrenuta prema gore, a konveksna strana (zakrivljena) prema podlozi.



Polovice: pritisnuti palčevima na obje polovice tablete.

Četvrtine: pritisnuti palcem sredinu tablete.

KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Zbog vjerojatne vremenske i geografske varijabilnosti u pojavnosti bakterija rezistentnih na metronidazol, preporučuje se uzimanje bakterioloških uzoraka i provođenje testova osjetljivosti bakterija.

Primjenu ovog lijeka treba temeljiti na rezultatima testova osjetljivosti uzimajući u obzir službenu i lokalnu praksu primjene antibiotika.

Metronidazol može uzrokovati neurološke znakove, i to posebice nakon dugotrajne primjene.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama

Potvrđeno je da metronidazol ima mutagen i genotoksični učinak u laboratorijskih životinja i ljudi. Potvrđeno je da je metronidazol kancerogen za laboratorijske životinje i da ima moguće kancerogene učinke u ljudi. Međutim, za kancerogenost u ljudi nema dovoljno dokaza. Tijekom primjene proizvoda treba nositi nepropusne rukavice kako bi se izbjegao kontakt proizvoda s kožom.

Neiskorištene dijelove tableta treba vratiti u prostor u otvorenom blisteru i spremiti ih u kutiju kako bi se izbjeglo nehotečno gutanje, osobito u djece.

U slučaju nehotečnog gutanja, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu. Nakon primjene lijeka treba oprati ruke.

Graviditet i laktacija

Laboratorijski pokusi na životinjama izazvali su proturječne rezultate s obzirom na teratogene/embriotoksične učinke metronidazola, stoga se ne preporučuje primjena ovog lijeka tijekom graviditeta. S obzirom na to da se metronidazol izlučuje u mlijeku ne preporučuje se njegova primjena tijekom laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Metronidazol može imati inhibicijski učinak na razgradnju drugih lijekova u jetri, kao što su fenitoin, ciklosporin i varfarin.

Cimetidin može smanjiti metabolizam metronidazola u jetri, što rezultira povećanom koncentracijom metronidazola u serumu.

Fenobarbital može pojačati metabolizam metronidazola u jetri, što rezultira smanjenom koncentracijom metronidazola u serumu.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti)

Veća je vjerojatnost nastanka neželjenih dejstava ukoliko su primjenjene doze veće od preporučenih, a trajanje liječenja dulje od preporučenog. Ako se pojave neurološki znakovi, liječenje treba prekinuti i bolesnu životinju liječiti simptomatski.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih lijekova trebaju se odlagati u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ br 33/03).

ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju : 3 godine

Rok valjanosti razlomljenih tableta poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 dana.

Lijek se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na pakovanju.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP –I – 06-2-20/21- 334/26, od 07. aprila 2026. godine

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Samo za primjenu na životinjama.

Lijek nije namijenjen prodaji putem interneta ili drugog elektronskog medija.

PAKOVANJE

Aluminij - PVC/PE/PVDC blister.

Kartonska kutija s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 ili 50 blistera s 10 tableta.

Kartonska kutija s 10 kutija, od kojih svaka sadrži 1 ili 10 blistera s 10 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Le Vet Beheer BV, Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nizozemska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o. Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Za bilo koju informaciju o ovom lijeku treba kontaktirati nositelja odobrenja za stavljanje u promet.