

**UPUTA O LIJEKU:**  
**Metrobactin, 500 mg, tableta, za pse i mačku**  
**ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU**

**IME LIJEKA**

Metrobactin, 500 mg, tableta, za pse i mačke  
metronidazol

**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 tableta sadržava:

Djelatna tvar:  
Metronidazol 500 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 prođe 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 graviditeta 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

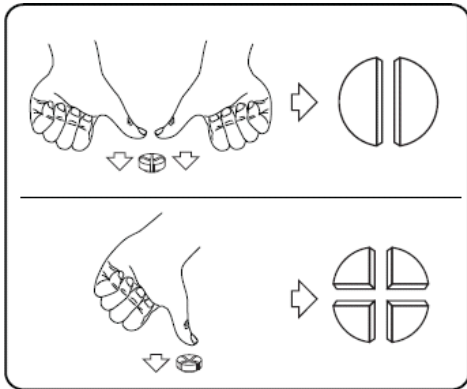
Za primjenu kroz usta.

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 VMP-a 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- 335/26, od 07. aprila 2026. godine

#### **NAČIN IZDAVANJA**

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Samo za primjenu na životinjama.

Lijek nije namjenjen 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 veterinarsko-medicinskom proizvodu treba kontaktirati nositelja odobrenja za stavljanje u promet.