LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

5. september 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Metrobactin Vet., tabletter

0. D.SP.NR.
29513

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Metrobactin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof
1 tablet indeholder 250 mg eller 500 mg metronidazol.

Hjælpestoffer
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks tablet med smag samt en krydsformet delekærv på den ene side.
Tabletten kan deles i to eller fire lige store dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund
Kat

4.2 Terapeutiske indikationer
- Behandling af infektioner i mave-tarm-kanalen forårsaget af *Giardia* spp. og *Clostridium* spp. (dvs. *C. perfringens* eller *C. difficile*).
- Behandling af infektioner i det urogenitale system, mundhulen, halsen og huden forårsaget af obligate anaerobe bakterier (f.eks. *Clostridium* spp.), der er følsomme over for metronidazol.

4.3 Kontraindikationer

- Bør ikke anvendes i tilfælde af leversygdomme.
- Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr
På grund af den sandsynlige variabilitet (tidsmæssigt, geografisk) i forekomsten af metronidazolresistente bakterier, anbefales bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstesting. Når det er muligt, bør præparatet kun anvendes baseret på følsomhedstesting.
Officielle, nationale og regionale retningslinjer for anvendelse af antimikrobielle præparater bør tages i betragtning, når veterinærlægemidlet anvendes.
Tabletterne indeholder smagsstof. For at undgå indgift ved hændeligt uheld skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyrene.
Især efter langvarig behandling med metronidazol kan neurologiske tegn forekomme.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr
Metronidazol har bekræftede mutagene og genotoksiske egenskaber i laboratoriedyr samt hos mennesker. Metronidazol har også en bekræftet karcinogen virkning på laboratoriedyr og en mulig karcinogen virkning på mennesker.
Metronidazol kan være skadeligt for det ufødte barn.
Undgå kontakt med huden eller slimhinderne herunder hånd-til-mund-kontakt. For at undgå en sådan kontakt skal der bæres uigennemtrængelige handsker, når produktet håndteres og/eller indgives direkte i dyrets mund.
Undgå at behandlede hunde slikker på personer umiddelbart efter indtagelse af lægemidlet.
I tilfælde af hudkontakt skal det berørte hudområde vaskes grundigt.
For at undgå indgift ved hændeligt uheld, især for børn, skal de ubrugte dele af tabletterne sættes tilbage på den åbne plads i blisterkortet, der indsættes i yderpakningen, og opbevares på et sikkert sted, der er utilgængeligt for børn, indtil næste administration.
I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænderne grundigt efter brug. Metronidazol kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for metronidazol bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

De følgende bivirkninger kan opstå efter administration af metronidazol: Opkastning, hepatotoksicitet og neutropeni. I meget sjældne tilfælde kan der opstå neurologiske tegn.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Studier af laboratoriedyr har vist inkonsistente resultater hvad angår teratogene/embryotoksiske virkninger af metronidazol. Derfor frarådes anvendelsen af dette præparat under drægtighed.
Metronidazol udskilles i mælken, og anvendelsen frarådes derfor under laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Metronidazol kan have en hæmmende virkning på nedbrydningen af andre lægemidler i leveren, såsom phenytoin, ciclosporin og warfarin.

Cimetidin kan nedsætte levermetabolismen af metronidazol og føre til øgede serumkoncentrationer af metronidazol.

Phenobarbital kan øge levermetabolismen af metronidazol, og føre til nedsatte serumkoncentrationer af metronidazol.

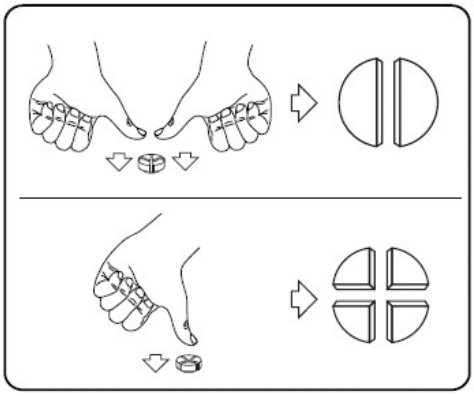
4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse.

Den anbefalede dosis er 50 mg metronidazol pr. kg legemsvægt pr. dag i 5-7 dage.
Den daglige dosis kan deles i to lige store dele for administration to gange daglig (dvs. 25 mg/kg legemsvægt to gange daglig).

For at sikre administration af den korrekte dosering, skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre en akkurat dosering.
Placer tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.



Halvdele: Tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.
Fire dele: Tryk ned med tommelfingeren midt på tabletten.

4.10 Overdosering

Det er mere sandsynligt, at der opstår uønskede hændelser ved doseringer og behandlingsvarigheder over det anbefalede behandlingsprogram.

Hvis der opstår neurologiske symptomer, skal behandlingen seponeres, og patienten skal behandles symptomatisk.

4.11 Tilbageholdelsestid
Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiprozoals, midler mod protozo-sygdomme, nitroimidazol-derivater.
ATC-kode: QP 51 AA 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber
Efter metronidazol har penetreret bakterierne, reduceres molekylet af følsomme bakterier (anaerobe). De dannede metabolitter har en toksisk virkning på bakterierne via binding til bakterielt dna. Generelt er metronidazol baktericidalt for følsomme bakterier i koncentrationer lig med eller lidt højere end den minimalt hæmmende koncentration (MIC).
Klinisk har metronidazol ingen relevant virkning på fakultative anaerobe, obligat aerobe og mikroaerofile bakterier.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber
Metronidazol absorberes øjeblikkeligt og godt efter oral administration.
Efter 1 time nås en plasmakoncentration på 10 mikrogram/ml med en enkeltdosis på 50 mg.
Biotilgængeligheden af metronidazol er næsten 100 %, og halveringstiden i plasma er ca. 8-10 timer.
Metronidazol penetrerer vævet og legemsvæskerne godt, såsom spyt, mælk, vaginal secernering og sæd.
Metronidazol metaboliseres primært i leveren.
Inden for 24 timer efter oral administration udskilles 35-65 % af den administrerede dosis (metronidazol og dets metabolitter) i urinen.

5.3 Miljømæssige forhold
-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer
Cellulose, mikrokrystallinsk
Natriumstivelsesglycolat, type A
Hydroxypropylcellulose
Gær (tørt)
Kyllingesmag
Magnesiumstearat

6.2 Uforligeligheder
Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Delte tabletter: 3 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Aluminium-PVC/PE/PVDC-blisterkort, i kartonæske.
Hvert blisterkort indeholder 10 tabletter.

Pakningsstørrelser
1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blisterkort.
En pakning med 10 kartonæsker á 1 blisterkort.
En pakning med 10 kartonæsker á 10 blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

250 mg: 55018
500 mg: 55019

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

11. november 2015

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

5. september 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B