LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

6. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Metrobactin Vet., tabletter

0. D.SP.NR.

29513

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metrobactin vet.
Lægemiddelform: tabletter
Styrke: 250 mg

Metrobactin vet.
Lægemiddelform: tabletter
Styrke: 500 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:
Metronidazol 250 mg eller 500 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Cellulose, mikrokrystallinsk
Natriumstivelsesglycolat, type A
Hydroxypropylcellulose
Gær (tørt)
Kyllingesmag
Magnesiumstearat

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.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund og kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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.).

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
På grund af den sandsynlige variabilitet (tidsmæssigt, geografisk) i forekomsten af metronidazolresistente bakterier, anbefales bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstesting. Når det er muligt, bør veterinærlægemidlet 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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Metronidazol kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for metronidazol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. 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. Hos mennesker er der imidlertid utilstrækkeligt bevis for karcinogeniciteten af metronidazol.
Metronidazol kan være skadeligt for det ufødte barn.

Undgå utilsigtet indtagelse og kontakt med huden eller slimhinderne herunder hånd-til-mund-kontakt. For at undgå en sådan kontakt skal der bæres uigennemtrængelige handsker, når veterinærlægemidlet 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 utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænderne grundigt efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde, katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Neurologiske tegn Opkastning Hepatisk toksicitet Neutropeni

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Studier af laboratoriedyr har vist inkonsistente resultater hvad angår teratogene/embryotoksiske virkninger af metronidazol. Derfor frarådes anvendelsen af dette veterinærlægemiddel under drægtighed.

Laktation:
Metronidazol udskilles i mælken, og anvendelsen frarådes derfor under laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

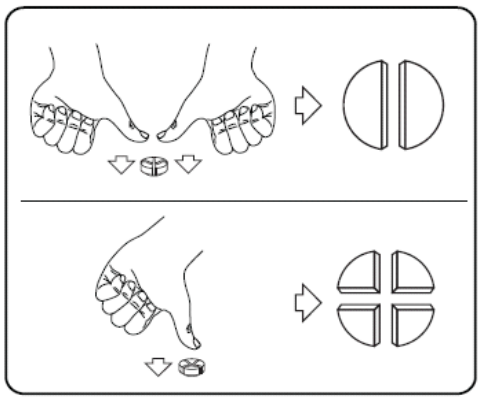
Metronidazol kan have en hæmmende virkning på nedbrydningen af andre lægemidler i leveren, såsom phenytoin, ciclosporin og warfarin.
Cimetidin kan nedsætte levermetabolismen af metronidazol og føre til øgede serumkoncentrationer af metronidazol.
Phenobarbital kan øge levermetabolismen af metronidazol, og føre til nedsatte serumkoncentrationer af metronidazol.

3.9 Administrationsveje og dosering

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 bør legemsvægten beregnes 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ01XD01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid for delte tabletter: 3 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Aluminium-PVC/PE/PVDC-blisterkort.

Kartonæske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blisterkort med 10 tabletter.
Kartonæske indenholdende 10 æsker, der hver indeholder 1 eller 10 blisterkort med 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN