



6. december 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Metrocare Vet., tabletter

0. D.SP.NR.

31081

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metrocare Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof

Metronidazol 250 mg eller 500 mg

Hjælpestoffer

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter

Hvid til hvidlig, rund og konveks tablet med en korsformet delekærv på den ene side. Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hund

Kat

4.2 Terapeutiske indikationer

Behandling af infektioner i mave-tarm-kanalen, der skyldes *Giardia* spp. og *Clostridia* spp. (dvs. *C. perfringens* eller *C. difficile*).

Behandling af infektioner i urinvejene, mundhulen, svælget og huden, der skyldes obligate anaerobiske bakterier (f.eks. *Clostridia* 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 for dyret

Grundet den sandsynlige variabilitet (tidsmæssigt, geografisk) i forekomsten af metronidazol-resistente bakterier, anbefales bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstestning.

Når som helst det er muligt, bør produktet kun anvendes baseret på følsomhedstestning.

Officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer bør tages i betragtning, når det veterinære lægemiddel anvendes.

I meget sjældne tilfælde kan neurologiske tegn forekomme især efter længerevarende behandling med metronidazol.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Metronidazol har bekræftede mutagene og genotoksiske egenskaber hos laboratoriedyr såvel som hos mennesker. Metronidazol er en bekræftet carcinogen hos laboratoriedyr og har mulige carcinogene virkninger hos mennesker. Der er imidlertid utilstrækkeligt bevis hos mennesker for carcinogenicitet af metronidazol.

Metronidazol kan være skadeligt for det ufødte barn.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af uigennemtrængelige handsker skal anvendes ved håndtering af lægemidlet.

For at undgå indtagelse ved et uheld, især hos et barn, bør ubrugte del-tabletter returneres til det åbne sted i blisterpakningen, lægges tilbage i den ydre emballage og opbevares på et sikkert sted utilgængeligt for børn. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænderne grundigt efter håndtering af tabletterne.

Metronidazol kan medføre overfølsomhedsreaktioner. I tilfælde af kendt overfølsomhed over for metronidazol skal man undgå kontakt med det veterinære lægemiddel.

4.6 Bivirkninger

De følgende bivirkninger kan forekomme efter administration af metronidazol:

Opkastning, hepatotoksicitet, neutropeni og 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 af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Undersøgelser hos laboratoriedyr har vist inkonsistente resultater med hensyn til teratogene/embryotoksiske virkninger af metronidazol. Anvendelse af dette produkt under drægtighed anbefales derfor ikke. Metronidazol udskilles i mælk og anvendelse under laktation anbefales derfor ikke.

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 sænke den hepatiske metabolisme af metronidazol, resulterende i en øget koncentration af metronidazol i serum.

Phenobarbital kan øge den hepatiske metabolisme af metronidazol, resulterende i en nedsat koncentration af metronidazol i serum.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

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

For at sikre administration af den korrekte dosis, bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Legemsvægt	Metrocare Vet. 250 mg tabletter (daglig dosis)	eller	Metrocare Vet. 500 mg tabletter (daglig dosis)
1,25 kg	¼		
2,5 kg	½		¼
3,75 kg	¾		
5 kg	1		½
7,5 kg	1 ½		¾
10 kg	2		1
15 kg	3		1 ½
20 kg	4		2
25 kg			2 ½
30 kg			3
35 kg			3 ½
40 kg			4

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

Halve: Tryk ned på begge sider af tabletten med dine tommelfingre eller fingre.

Kvarte: Tryk ned på midten af tabletten med din tommelfinger eller en finger.

De(n) tiloversblevne del(e) bør gives ved de(n) næste administration(er).

4.10 Overdosering

Bivirkninger har større sandsynlighed for at forekomme ved doser og behandlingsvarigheder udover det anbefalede behandlingsregime. Hvis der forekommer neurologiske tegn, skal behandlingen afbrydes, og patienten bør behandles symptomatisk.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: (nitro) Imidazol-derivater.

ATCvet-kode: QP 51 AA 01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Efter at metronidazol har penetreret bakterien, reduceres molekylet af den følsomme bakterie (anaerob). Metabolitterne, der dannes, har en toksisk virkning på bakterien ved binding til det bakterielle DNA. Generelt er metronidazol baktericid for følsomme bakterier i koncentrationer lig med eller en smule højere end den minimale hæmningskoncentration (MIC).

Klinisk har metronidazol ikke nogen relevant virkning på fakultative anaerobes, obligate aerobes og mikroaerofile bakterier.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Metronidazol bliver absorberet med det samme og godt efter oral administration. Peakplasmakoncentration, C_{max} , blev nået hos hunde mellem 0,75 og 2 timer efter dosering og hos katte mellem 0,33 og 2 timer efter dosering. Den gennemsnitlige terminale halveringstid var 6,35 timer hos hunde og 6,21 timer hos katte. Metronidazol penetrerer godt ind i væv og legemsvæsker, såsom spyt, mælk, vaginale sekretioner og sæd. Metronidazol metaboliseres primært i leveren. Inden for 24 timer efter oral administration er 35-65 % af den administrerede dosis (metronidazol og metabolitterne deraf) udskilt i urinen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Natriumstivelsesglycolat (type a)
Gærekstrakt
Hydroxypropylcellulose
Magnesiumstearat

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 30 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Læg enhver delt tablet tilbage i blisterpakningen og opbevar den beskyttet mod lys.

6.5 Emballage

PVC/Aluminium/Orienteret polyamid/Aluminium blisterpakning; i kartonæske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blisterpakninger med 10 tabletter.

Pakningsstørrelser: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250 og 500 tabletter.

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

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020 Oostkamp

Belgien

Repræsentant

ScanVet Animal Health AS

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

250 mg: 60795 500 mg: 60796

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

14. august 2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

6. december 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B