

PAKKAUSSELOSTE:
Metrocare Vet 250 mg tabletit koirille ja kissoille
Metrocare Vet 500 mg tabletit koirille ja kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ
Lelystad
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Metrocare Vet 250 mg tabletit koirille ja kissoille
Metrocare Vet 500 mg tabletit koirille ja kissoille

metronidatsoli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Metrocare Vet 250 mg
metronidatsoli 250 mg

Metrocare Vet 500 mg
metronidatsoli 500 mg

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä ja kupera tabletti, jossa on ristinmuotoinen jakouurre toisella puolella.

Tabletit voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Ruoansulatuskanavan infektioiden hoito, kun aiheuttajina ovat *Giardia* spp.- ja *Clostridia* spp (eli *C. perfringens* tai *C. difficile*).

Virtsaj- ja sukupuoliteiden, suuontelon, nielun ja ihon infektioiden hoito, kun aiheuttajana on metronidatsolille herkkä, ehdoton anaerobinen bakteeri (esimerkiksi *Clostridia* spp.).

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy maksan vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä metronidatsolin antamisen jälkeen:
oksentelu, maksamyrkyllisyys, neutropenia (erään valkosolutyypin kato) ja hermostoperäiset oireet.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annetaan suun kautta.

Suosittelun annos on 50 mg metronidatsolia painokiloa kohti vuorokaudessa 5–7 vuorokauden ajan. Vuorokausiannos voidaan jakaa kahteen yhtä suureen päivittäiseen annokseen (eli 25 mg painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa).

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Eläimen paino	Metrocare Vet 250 mg tabletit (vuorokausiannos)	tai	Metrocare Vet 500 mg tabletit (vuorokausiannos)
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

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan, jotta valmisteen annostus tapahtuu tarkasti. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle niin, että sen uurrettu puoli osoittaa ylöspäin ja kupera (pyöristetty) puoli on pintaa kohti.

Puolittaminen: paina alaspäin peukaloillasi tai sormillasi tabletin kummaltakin sivulta.

Tabletin jakaminen neljään osaan: paina alaspäin peukalollasi tai sormellasi tabletin keskeltä.

Jäljellä oleva annos tai jäljellä olevat annokset voidaan antaa seuraavalla antokerralla tai seuraavilla antokerroilla.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Palauta jaetut tabletit läpipainopakkaukseen ja säilytä ne valolta suojassa.

Älä käytä läpipainopakkauksessa ja pahvipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei ole

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koska metronidatsoliresistenttien bakteerien esiintyminen vaihtelee todennäköisesti (ajallisesti ja aluekohtaisesti), bakteriologista näytteenottoa ja herkkyuden testausta suositellaan.

Mikäli mahdollista, valmistetta tulee käyttää vain herkkyysmäärityksen perusteella.

Eläinlääkevalmistetta käytettäessä on huomioitava viralliset, kansalliset mikrobilääkesuosituksset.

Erittäin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä hermostoperäisiä oireita pitkäaikaisen metronidatsolihoiton jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Metronidatsolilla on vahvistettu olevan mutaatioita aiheuttavia ja perimämyrkyllisiä ominaisuuksia sekä laboratorioeläimillä että ihmisillä. Metronidatsolin on vahvistettu olevan syöpää aiheuttava laboratorioeläimillä, ja sillä on mahdollisia syöpää aiheuttavia vaikutuksia ihmisillä. Ihmisten osalta ei ole kuitenkaan riittävästi näyttöä metronidatsolin syövän aiheuttamiskyvystä.

Metronidatsoli voi olla haitallista syntymättömälle lapselle.

Valmisteen annostelun aikana on käytettävä läpäisemättömiä käsineitä, ihokosketuksen välttämiseksi ja jotta valmistetta ei pääse kädestä suuhun.

Vahingossa nielemisen välttämiseksi, erityisesti lasten kohdalla, käyttämättömät tabletin osat tulee asettaa takaisin läpipainopakkauksen avattuun tablettitilaan, ja läpipainopakkaus asettaa takaisin ulkopakkaukseen, ja säilyttää turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Mikäli valmistetta on vahingossa nielty, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Pese kädet perusteellisesti, kun olet käsitellyt tabletteja.

Metronidatsoli voi aiheuttaa yliherkkyysoireita. Jos tiedät olevasi yliherkkä metronidatsolille, vältä kosketusta tähän eläinlääkevalmisteeseen.

Käyttö tiineyden ja imetyksen aikana:

Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa on saatu epäyhtenäisiä tuloksia metronidatsolin vaikutuksista sikiöön ja raskauden aikana. Tästä syystä valmisteiden käyttöä ei suositella tiineyden aikana. Metronidatsoli erittyy maitoon, ja siksi sen käyttöä imetyksen aikana ei suositella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Metronidatsoli voi estää muiden lääkkeiden hajoamista maksassa; näitä muita lääkkeitä ovat mm. fenytoiini, siklosporiini ja varfariini.

Simetidiini voi heikentää metronidatsolin hajoamista maksassa, mikä lisää metronidatsolin seerumipitoisuutta.

Fenobarbitaali voi lisätä metronidatsolin hajoamista maksassa, mikä pienentää metronidatsolin seerumipitoisuutta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet):

Haittavaikutuksia ilmenee todennäköisemmin suositusta suuremmilla annoksilla ja pidemmällä hoidon kestolla. Jos neurologisia oireita ilmenee, hoito pitää keskeyttää ja potilasta pitää hoitaa oireenmukaisesti.

Tärkeimmät yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

23.03.2020

15. MUUT TIEDOT

Pahvikotelo, jossa on 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 tai 50 kymmenen tabletin läpipainopakkausta. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Paikallinen edustaja:

Vetcare Finland Oy

Hiomotie 3 A

00380 Helsinki

BIPACKSEDEL FÖR:
Metrocare Vet 250 mg tabletter för hund och katt
Metrocare Vet 500 mg tabletter för hund och katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metrocare Vet 250 mg tabletter för hund och katt
Metrocare Vet 500 mg tabletter för hund och katt

metronidazol

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

Metronidazol 250 mg (250 mg tablett)
Metronidazol 500 mg (500 mg tablett)

Vit till benvit rund konvex tablett med korsformad brytskåra på ena sidan.
Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av infektioner i mage och tarmar orsakade av *Giardia* spp. och *Clostridia* spp. (dvs. *C. perfringens* eller *C. difficile*).

Behandling av infektioner i urin- och könsorganen samt infektioner i munhåla, svalg, och hud orsakade av strikt anaeroba bakterier (t.ex. *Clostridia* spp.) känsliga för metronidazol.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid nedsatt leverfunktion.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Följande biverkningar kan förekomma efter administrering av metronidazol: kräkningar, leverskada, neutropeni (brist på en viss sorts vita blodkroppar) och neurologiska symtom.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund och katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ska sväljas.

Rekommenderad dos är 50 mg metronidazol per kg kroppsvikt per dag i 5–7 dagar. Dygnsdosen kan delas upp i två lika stora doser som ges vid två administreringstillfällen (dvs. 25 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen).

För att säkerställa att korrekt dos ges ska kroppsvikt fastställas med så stor noggrannhet som möjligt.

Kroppsvikt	Metrocare Vet 250 mg tabletter (dygnsdos)	eller	Metrocare Vet 500 mg tabletter (dygnsdos)
1,25 kg	$\frac{1}{4}$		
2,5 kg	$\frac{1}{2}$		$\frac{1}{4}$
3,75 kg	$\frac{3}{4}$		
5 kg	1		$\frac{1}{2}$
7,5 kg	1 $\frac{1}{2}$		$\frac{3}{4}$
10 kg	2		1
15 kg	3		1 $\frac{1}{2}$
20 kg	4		2
25 kg			2 $\frac{1}{2}$
30 kg			3
35 kg			3 $\frac{1}{2}$
40 kg			4

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran vänd uppåt och den konvexa (rundade) sidan vänd ned mot ytan.

Halvor: tryck med tummarna eller fingrarna på båda sidorna av tabletten.

Fjärdedelar: tryck nedåt med tummen eller ett annat finger i mitten av tabletten.

Återstående del(ar) bör ges vid nästa administreringstillfälle.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Lägg tillbaka ej använda tablettedelar i blistret. Ljuskänsligt.

Använd inte efter utgångsdatumet som anges på blister och kartong.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

På grund av sannolik variation (tidsmässig, geografisk) gällande förekomsten av metronidazolresistenta bakterier rekommenderas bakteriologisk provtagning och resistensbestämning. I möjligaste mån ska läkemedlet endast användas baserat på resistensbestämning. Officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande antimikrobiell behandling ska beaktas vid användning av läkemedlet.

I mycket sällsynta fall kan neurologiska symptom förekomma, särskilt efter långtidsbehandling med metronidazol.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Mutagena och genotoxiska (skadliga för genomet) egenskaper för metronidazol har bekräftats både hos försöksdjur och hos människa. Metronidazol har påvisats vara cancerframkallande i försöksdjur och har möjligen karcinogena (cancerframkallande) effekter hos människa. Dock saknas tillräckligt bevisunderlag för karcinogenitet hos människa.

Metronidazol kan vara skadligt för människofoster.

Ogenomträngliga handskar ska användas vid administrering av läkemedlet för att undvika kontakt med huden och från hand till mun.

För att undvika oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, ska oanvända delar av tabletten läggas tillbaka i det tomma utrymmet i blistret, läggas tillbaka i kartongen och förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Uppsök genast läkare vid oavsiktligt intag, och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna noggrant efter att du har hanterat tabletterna.

Metronidazol kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Vid känd överkänslighet för metronidazol ska kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet undvikas.

Användning under dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på djur har visat motstridiga resultat vad gäller effekterna av metronidazol på embryon och under dräktighet. Därför rekommenderas inte användning av detta läkemedel under dräktighet. Metronidazol utsöndras i mjölk och användning rekommenderas därför inte under laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Metronidazol kan ha en hämmande effekt på nedbrytningen av andra läkemedel i levern, t.ex. fenytoin, ciklosporin och warfarin.

Cimetidin kan minska metabolismen av metronidazol i levern vilket ger ökade koncentrationer av metronidazol i serum.

Fenobarbital kan öka metabolismen av metronidazol i levern vilket ger minskade koncentrationer av metronidazol i serum.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Det är större risk för biverkningar vid doser och behandlingstider som överskrider den rekommenderade behandlingsregimen. Om neurologiska symptom uppstår ska behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga inkompatibiliteter:

Ej relevant.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

FI: 23.03.2020

SE: 13.02.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blister med 10 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.