

PAKKAUSSELOSTE
Metrobactin 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:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatia

Painetussa pakkaussetelissä mainitaan ainoastaan tuotteen testauksen ja erien vapauttamisen sijaintipaikka.

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Metrobactin vet 500 mg tabletit koirille ja kissoille
metronidatsoli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Metronidatsoli 500 mg

Vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä ja kupera maustettu tabletti, jonka toisella puolella on ristinmuotoinen jakouurre.

Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Giardia spp:n ja *Clostridium* spp:n (ts. *C. perfringens* tai *C. difficile*) aiheuttamien mahasuolikanavan infektioiden hoito.

Metronidatsolille herkkien obligatorisesti anaerobisten bakteerien (esim. *Clostridium* spp.) aiheuttamien virtsa- ja sukupuolielin-, suuontelo-, nielu- ja ihoinfektioiden hoito.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy maksan maksasairauksia.

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Metronidatsolin annon jälkeen saattaa ilmetä seuraavia haittavaikutuksia: oksentelu, maksatoksisuus, valkosolukato (neutropenia). Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä neurologisia oireita.

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

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

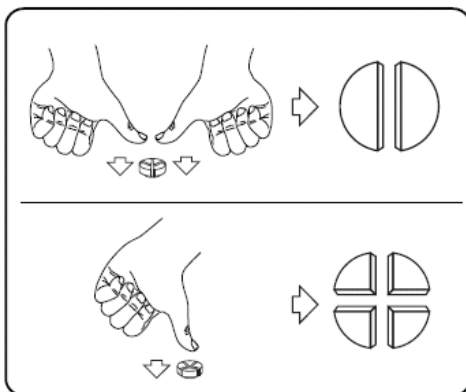
Suun kautta.

Metronidatsolin suositeltu annos on 50 mg/kg/vrk 5–7 vuorokauden ajan. Vuorokausiannos voidaan jakaa kahteen yhtä suureen annokseen vuorokaudessa (ts. 25 mg/kg kahdesti vuorokaudessa).

Oikean annoksen antaminen edellyttää mahdollisimman tarkkaa painon määrittystä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit voidaan jakaa 2:een tai 4:ään yhtä suureen osaan tarkkaa annostelua varten. Aseta tabletti tasaiselle alustalle jakouurrepuoli ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli alaspäin.



Puolikkaat: paina peukaloillasi tabletin molempia puolia.

Neljännekset: paina peukalollasi tabletin keskeltä.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Jaettujen tablettien kesto aika: 3 vrk.

Ei erityisiä säilytysohjeita. Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa merkinnän EXP jälkeen.

Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koska metronidatsolille vastustuskykyisten bakteerien esiintymisessä on todennäköisesti (ajallisia, maantieteellisiä) vaihteluita, suositellaan bakteriologisen näytteen ottoa ja herkkyysmäärittämistä.

Mikäli mahdollista, valmistetta tulisi käyttää ainoastaan herkkyysmäärittämisen perusteella.

Eläinlääkevalmisteen käytössä on noudatettava mikrobi lääkehoidon tarkoituksenmukaista käyttöä koskevia virallisia, kansallisia ja paikallisia ohjeita.

Tabletit ovat maustettuja. Säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa tablettien tahattoman nielemisen välttämiseksi.

Hermostollisia oireita saattaa ilmetä erityisesti pitkäaikaisessa metronidatsolihoitossa.

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 laboratorioeläimille, ja sillä saattaa olla syöpää aiheuttavia vaikutuksia ihmisille. Metronidatsolin kyvystä aiheuttaa syöpää ihmisille ei kuitenkaan ole riittävästi näyttöä.

Metronidatsoli voi vahingoittaa sikiötä.

Vältä valmisteen joutumista iholle tai limakalvoille, myös sen joutumista kädestä suuhun. Käytä näiden välttämiseksi läpäisemättömiä käsineitä valmistetta käsitellessäsi ja/tai antaessasi sitä suoraan eläimen suuhun.

Älä anna hoidetun koiran nuolla ketään heti lääkkeen annon jälkeen. Jos valmistetta joutuu iholle, pese ihoalue huolellisesti. Valmisteen tahattoman nielemisen välttämiseksi ja etenkin sen välttämiseksi, että lapsi nielee valmistetta, käyttämättömät tablettien osat pitää laittaa takaisin avattuun läpipainopakkaukseen, joka laitetaan takaisin ulkokoteloon ja säilytetään turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Käyttämättä jäävät tablettien osat pitää käyttää seuraavalla antokerralla. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällyys.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen. Metronidatsoli voi aiheuttaa yliherkkyysreaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä metronidatsolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tiineys ja imetys

Laboratorioeläimillä tehtyjen tutkimusten tulokset ovat olleet ristiriitaisia metronidatsolin epämuodostumia aiheuttavien (teratogeenisten)/alkiotoksisten vaikutusten osalta. Sen vuoksi käyttöä ei suositella tiineyden aikana. Metronidatsoli erittyy maitoon, minkä vuoksi käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Metronidatsolilla saattaa olla muiden lääkkeiden, kuten fenytoiinin, siklosporiinin tai varfariinin, maksassa tapahtuvaa hajoamista estävä vaikutus.

Simetidiini saattaa hidastaa metronidatsolin metaboliaa maksassa, mikä suurentaa metronidatsolin pitoisuutta seerumissa.

Fenobarbitaali saattaa nopeuttaa metronidatsolin metaboliaa maksassa, mikä alentaa metronidatsolin pitoisuutta seerumissa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Suosittelua suuremmat annokset ja pidempi hoito kesto lisäävät haittavaikutusten todennäköisyyttä. Hermostollisten oireiden ilmetessä hoito on keskeytettävä ja potilaalle on annettava oireenmukaista hoitoa.

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

12.4.2022.

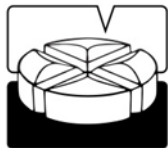
15. MUUT TIEDOT

Alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaus

Kartonkipakkauksessa 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 tai 50 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia.

Kartonkipakkauksessa 10 pakkausta, joissa kussakin 1 tai 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.



Jaettava tabletti

BIPACKSEDEL

Metrobactin 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:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

I den tryckta bipacksedeln kommer endast den tillverkare som analyserar och frisläpper produktionsatserna att nämnas.

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metrobactin vet 500 mg tabletter för hund och katt
metronidazol

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

Metronidazol 500 mg

Ljusbrun tablett med bruna prickar, rund och konvex smaksatt tablett med kryssformad brytskåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i halvor eller fjärdedelar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen orsakade av mikroorganismerna *Giardia* spp. och *Clostridium* spp. (dvs. *C. perfringens* eller *C. difficile*).

Behandling av infektioner i urinvägar och könsorgan samt infektioner i munhåla, svalg och hud orsakade av strikt anaeroba bakterier (bakterier som kan leva utan syre) (t.ex. *Clostridium* spp.) som är känsliga för metronidazol.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid leversjukdom.

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 och minskat antal av en viss sorts vita blodkroppar i blodet (neutropeni). I mycket sällsynta fall kan symtom från nervsystemet förekomma.

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.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet.

<https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

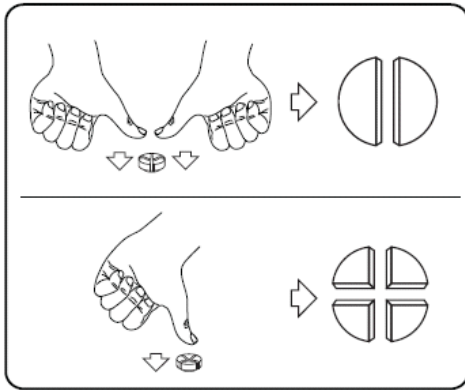
Ges via munnen.

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 doseringstillfällen (dvs. 25 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen).

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna kan delas i halvor eller fjärdedelar 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 på båda sidorna av tabletten.
Fjärdedelar: tryck nedåt med tummen i mitten av tabletten.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Hållbarhet för delade tabletter: 3 dagar.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen, efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

På grund av sannolika variationer (tid, geografiskt) beträffande förekomst av metronidazolresistenta bakterier rekommenderas bakteriologisk provtagning och resistensbestämning. Närhelst det är möjligt ska läkemedlet endast användas baserat på resistensbestämning. Officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande antimikrobiell behandling ska beaktas när läkemedlet används.

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag bör tabletterna förvaras utom räckhåll för djur.

Neurologiska symtom kan förekomma särskilt efter långtidsbehandling med metronidazol.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Mutagena och genotoxiska egenskaper (kan orsaka förändringar och skador på DNA) för metronidazol har bekräftats både hos försöksdjur och hos människa. Metronidazol har visats vara cancerframkallande hos försöksdjur och har möjligen cancerframkallande effekter hos människa. Dock saknas tillräckliga belägg för cancerframkallande effekter hos människa.

Metronidazol kan vara skadligt för det ofödda barnet.

Undvik kontakt med huden och slemhinnorna, inklusive hand-till-mun-kontakt. Använd ogenomträngliga handskar när du hanterar läkemedlet, för att undvika sådan kontakt. Det gäller även vid medicinering via djurets mun.

Tillåt inte att behandlade hundar slickar på människor direkt efter läkemedelsintaget. Vid fall av hudkontakt, tvätta det berörda området nog.

För att undvika oavsiktligt intag, speciellt hos barn, ska icke använda tablettedelar återföras till det öppnade blisteret, samt läggas tillbaka i ytterkartongen och förvaras på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn. Den återstående tablettedelen bör användas vid nästa medicineringstillfälle.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Tvätta händerna noggrant efter användning. Metronidazol kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer som är överkänsliga för metronidazol ska undvika kontakt med läkemedlet.

Dräktighet och digivning

Laboratoriestudier på djur har visat motstridiga resultat vad beträffar fosterskadande/embryoskadande effekter av metronidazol. Användning rekommenderas därför inte under dräktighet. Metronidazol utsöndras i mjölk och användning rekommenderas därför inte under digivning.

Andra läkemedel och Metrobactin vet

Metronidazol kan hämma nedbrytningen av andra läkemedel i levern, t.ex. fenytoin, ciklosporin och warfarin.

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

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

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift)

Risken för biverkningar är högre vid doser och behandlingstider som överskrider den rekommenderade behandlingsregimen. Om symtom från nervsystemet uppträder ska behandlingen avbrytas och symtomatisk behandling sättas in.

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

12.4.2022.

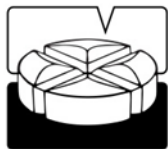
15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Aluminium/PVC/PE/PVDC-blister

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blister med 10 tabletter

Kartong med 10 individuella kartonger som var och en innehåller 1 eller 10 blister med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.



Delbara tabletter