

## 1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Metrovis 750 mg tabletit koirille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 tabletti sisältää:

### Vaikuttava aine:

metronidatsoli 750 mg.

### Apuaine(et):

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Beigenväriset, pyöreät tabletit, joiden toisella puolella on ristinmuotoinen jakoura.

Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

*Giardia* spp:n ja *Clostridia* spp:n (ts. *C. perfringens* tai *C. difficile*) aiheuttamien maha-suolikanavan infektioiden hoito.

Metronidatsolille herkkien obligatorisesti anaerobisten bakteerien (esim. *Clostridia* spp.) aiheuttamien urogenitaali-, suuontelo-, kurkku- ja ihoinfektioiden hoito.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy maksan toimintahäiriöitä.

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

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Mikäli mahdollista, valmistetta on käytettävä ainoastaan herkkyysmäärittelyn perusteella.

Eläinlääkevalmistetta käytettäessä on huomioitava mikrobilääkkeitä koskevat viralliset, kansalliset ja alueelliset menettelytavat.

Erittäin harvinaisissa tapauksissa saattaa ilmetä hermostollisia oireita erityisesti pitkäaikaisessa metronidatsolihoitossa.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Metronidatsolilla on vahvistettu olevan mutaatioita aiheuttavia (mutageenisia) ja perimämyrkyllisiä (genotoksisia) ominaisuuksia sekä laboratorioeläimillä että ihmisillä. Metronidatsoli on vahvistettu syöpää aiheuttavaksi aineeksi (karsinogeeniksi) laboratorioeläimillä, ja sillä saattaa olla karsinogeenisia vaikutuksia ihmisiin. Metronidatsolin karsinogeenisuudesta ihmisille ei kuitenkaan ole riittävästi näyttöä.

Metronidatsoli saattaa olla haitallinen syntymättömälle lapselle.

Valmisteen joutuminen iholle on estettävä käyttämällä läpäisemättömiä käsineitä valmisteen annon aikana.

Valmisteen nieleminen vahingossa, erityisesti lapsilla, on estettävä palauttamalla käyttämättömät tabletit ja tablettien osat avoimeen läpipainopakkaukseen ja ulkopakkaukseen sekä säilyttämällä ne turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Pese kädet huolellisesti tablettien käsittelyn jälkeen.

Metronidatsoli saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä metronidatsolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Metronidatsolin annon jälkeen saattaa ilmetä seuraavia haittavaikutuksia: oksentelu, maksatoksisuus, veren valkosolujen väheneminen (neutropenia) ja hermostolliset 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 / 1 000 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).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Tiineys:

Laboratorioeläimille tehtyjen tutkimusten tulokset ovat olleet ristiriitaisia metronidatsolin epämuodostumia aiheuttavien (teratogeenisten) ja sikiötoksisten (embryotoksisten) vaikutusten osalta. Sen vuoksi tämän valmisteen käyttöä ei suositella tiineyden aikana.

Imetys:

Metronidatsoli erittyy maitoon, minkä vuoksi käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

#### **4.8 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 maksametaboliaa, mikä suurentaa metronidatsolin pitoisuutta seerumissa.

Fenobarbitaali saattaa nopeuttaa metronidatsolin maksametaboliaa, mikä pienentää metronidatsolin pitoisuutta seerumissa.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Suun kautta.

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

Oikean annoksen antaminen edellyttää mahdollisimman tarkkaa painon määrittystä. Seuraava taulukko sisältää valmisteen annosteluohjeet suositellulle annokselle 50 mg/kg, joka annetaan kerran vuorokaudessa tai mieluiten kahdesti vuorokaudessa annoksena 25 mg/kg.

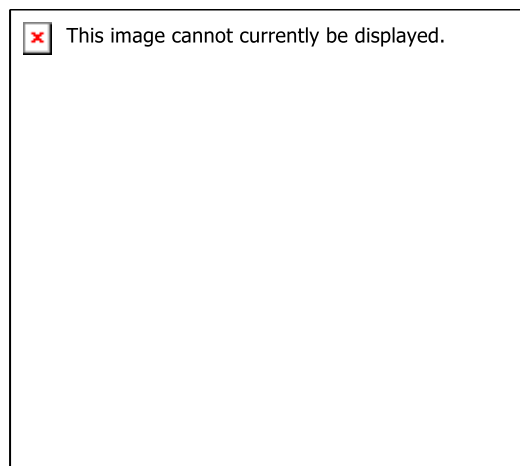
Paino (kg)	Tablettien määrä		
	Kahdesti vuorokaudessa		Kerran vuorokaudessa
	Aamu	Ilta	
7,5 kg	¼	¼	½
15 kg	½	½	1
22,5 kg	¾	¾	1 ½
30 kg	1	1	2
37,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
45 kg	1 ½	1 ½	3
52,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
60 kg	2	2	4
67,5 kg	2 ¼	2 ¼	4 ½
75 kg	2 ½	2 ½	5

 = ¼ tablettia     = ½ tablettia     = ¾ tablettia     = 1 tabletti

Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan tarkan annostelun varmistamiseksi. Aseta tabletti tasaiselle alustalle jakourrepuoli ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli alaspäin.

Puolikkaat: paina peukaloilla tabletin molempia puolia.

Neljännekset: paina peukalolla tabletin keskeltä.



#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Suosittelua suuremmat annokset ja pitempi hoito lisäävät haittavaikutusten todennäköisyyttä. Hermostollisten oireiden ilmetessä hoito on keskeytettävä ja potilaalle on annettava oireiden mukaista hoitoa.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: alkueläimiin vaikuttavat alkueläinlääkkeet, (nitro)imidatsolijohdokset  
*ATCvet-koodi:* QP51AA01

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Kun metronidatsoli on tunkeutunut bakteeriin, herkät bakteerit (anaerobit) pelkistävät lääkeainemolekyylin. Syntyvät metaboliitit vaikuttavat toksisesti bakteereihin sitoutumalla bakteerin DNA:han. Yleisesti ottaen metronidatsoli vaikuttaa herkkiin bakteereihin bakterisidisesti yhtä suurella tai hieman suuremmalla pitoisuudella kuin pienin bakteerin kasvua estävä pitoisuus (MIC).

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Metronidatsoli imeytyy välittömästi ja hyvin suun kautta annettuna. Metrodanitsolin hyötyosuus on lähes 100 %.

Koirilla  $C_{max}$  oli 79,5 mikrog/ml 1 tunnin kuluttua suun kautta annetun kerta-annoksen 62 mg/kg jälkeen. Puoliintumisaika plasmassa on noin 5,3 tuntia (3,5–7,3 tuntia).

Metronidatsoli tunkeutuu helposti kudoksiin ja ruumiinnesteisiin, kuten sylkeen, maitoon, emätineritteisiin ja siemennesteeseen. Metrodanitsoli metaboloituu ensisijaisesti maksassa. 24 tunnin kuluessa oraalista annosta 35–65 % annetusta annoksesta (metronidatsolista ja sen metaboliiteista) erittyy virtsaan.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Selluloosa, mikrokiteinen  
Natriumtärkkelysglykolaatti, tyyppi A  
Hydroksiipropyyliselluloosa  
Hiiva (kuivattu)  
Naudanliha-aromi  
Magnesiumstearaatti

#### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

#### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta  
Jaettujen tablettien kesto aika: 3 vuorokautta

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaus

Kartonkipakkauksessa 1, 2, 5, 10, 25 tai 50 läpipainopakkausta, joissa kussakin 8 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle**

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

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Livisto Int'l S.L.

Av. Universitat Autònoma 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona, Espanja

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

MTnr: 36078

### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

18.06.2020

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metrovis 750 mg tabletter för hundar

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

### Aktiv substans:

metronidazol 750 mg.

### Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Beigefärgade, runda tabletter med en kryssformad brytskåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hund

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

Behandling av infektioner i urogenitala systemet, i munhålan, i halsen och på huden orsakade av obligata anaeroba bakterier (t.ex. *Clostridia* spp.) som är känsliga mot metronidazol.

### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid leversjukdomar.

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

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

På grund av den troliga variationen (tid, geografisk) i förekomsten av bakterier som är resistent mot metronidazol rekommenderas bakteriologisk provtagning och känslighetstestning.

När det är möjligt får endast läkemedlet användas baserat på känslighetstestning.

Officiella, nationella och regionala riktlinjer för antibiotikabehandlingar bör beaktas när det veterinärmedicinska läkemedlet används.

I mycket sällsynta fall kan neurologiska symtom uppträda i synnerhet efter långvarig behandling med metronidazol.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Metronidazol har bekräftats ha mutagena och genotoxiska egenskaper hos laboratoriedjur såväl som hos människa. Metronidazol har bekräftats vara karcinogent hos laboratoriedjur och har möjliga karcinogena effekter hos människa. Det saknas tillräckliga evidens för karcinogenicitet från metronidazol hos människa.

Metronidazol kan vara skadligt för det ofödda barnet.

Vid administrering av läkemedlet ska ogenomträngliga skyddshandskar användas för att undvika hudkontakt med läkemedlet.

För att undvika oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, ska oanvända tabletter och tablettedlar läggas tillbaka i det öppna blisterutrymmet som läggs tillbaka i ytterförpackningen och förvaras på säker plats utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna noga efter hantering av tabletterna.

Metronidazol kan leda till överkänslighetsreaktioner. Undvik kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet vid känd överkänslighet mot metronidazol.

#### **4.6. Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Följande biverkningar kan uppträda efter administrering av metronidazol: kräkningar, levertoxicitet, neutropeni och neurologiska symtom.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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).

#### **4.7 Användning under dräktighet eller laktation**

##### Dräktighet:

Studier på laboratoriedjur har visat på motstridiga resultat avseende teratogena/embryotoxiska effekter av metronidazol. Användning av läkemedlet rekommenderas därför inte under dräktighet.

##### Laktation:

Metronidazol utsöndras i mjölk och användning under laktation rekommenderas därför inte.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Metronidazol kan ha en hämmande effekt på nedbrytningen av andra läkemedel i levern, såsom fenytoin, cyklosporin och warfarin.

Cimetidin kan minska metabolismen av metronidazol i levern vilket leder till ökad koncentration av metronidazol i serum.

Fenobarbital kan öka metabolismen av metronidazol i levern vilket leder till minskad koncentration av metronidazol i serum.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

För oral användning.

Den rekommenderade dosen är 50 mg metronidazol per kg kroppsvikt per dag under 5–7 dagar. Den dagliga dosen kan delas i två administreringar per dag (dvs. 25 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen).

För att säkerställa att korrekt dosering administreras ska kroppsvikten fastställas så noga som möjligt. Följande tabell är avsedd som vägledning för dispensering av läkemedlet vid den rekommenderade dosfrekvensen på antingen 50 mg per kg kroppsvikt administrerad en gång dagligen eller helst administrerad två gånger dagligen vid 25 mg per kg kroppsvikt.

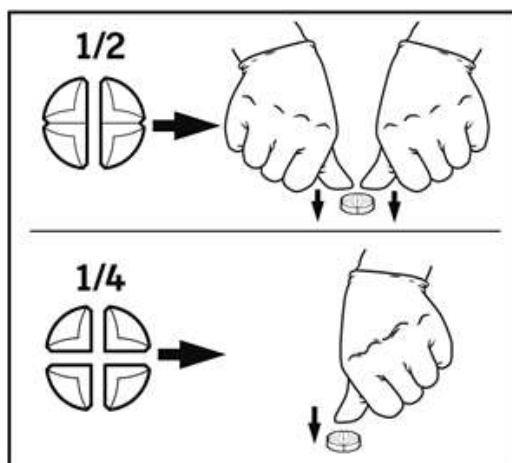
Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter		
	Två gånger dagligen		En gång dagligen
	Morgon	Kväll	
7,5 kg	¼	¼	½
15 kg	½	½	1
22,5 kg	¾	¾	1 ½
30 kg	1	1	2
37,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
45 kg	1 ½	1 ½	3
52,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
60 kg	2	2	4
67,5 kg	2 ¼	2 ¼	4 ½
75 kg	2 ½	2 ½	5

 = ¼ tablett   
  = ½ tablett   
  = ¾ tablett   
  = 1 tablett

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

Halvor: tryck nedåt med båda tummarna på båda sidorna av tabletten.

Fjärdedelar: tryck nedåt med tummen i mitten av tabletten.





#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Biverkningar förekommer mer sannolikt vid doser och behandlingstider som överstiger den rekommenderade behandlingsregimen. Om neurologiska symtom uppstår ska behandlingen avbrytas och patienten behandlas symtomatiskt.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

*Farmakoterapeutisk grupp*: Medel mot sjukdomar orsakade av protozoer, (nitro-)imidazolderivat  
*ATCvet-kod*: QP51AA01

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

När metronidazol har penetrerat bakterierna reduceras molekylen av de känsliga bakterierna (anaerob). Metaboliterna som bildas har en toxisk effekt på bakterierna genom att binda till bakteriell DNA. Metronidazol är i allmänhet baktericid för känsliga bakterier i koncentrationer som är lika stora eller något högre än den minsta hämmande koncentrationen (MIC).

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Metronidazol absorberas omedelbart och helt efter oral administrering. Biotillgängligheten för metronidazol är nästan 100 %.

Hos hundar observerades ett  $C_{max}$  på 79,5 mikrog/ml efter 1 timme efter en oral enkeldos på 62 mg/kg kroppsvikt. Den terminala halveringstiden i plasma är cirka 5,3 timmar (3,5 till 7,3 timmar).

Metronidazol tränger väl in i vävnader och kroppsvätskor, såsom saliv, mjölk, vaginalt sekret och sädesvätska. Metronidazol metaboliseras huvudsakligen i levern. Inom 24 timmar efter oral administrering utsöndras 35–65 % av den administrerade dosen (metronidazol och dess metaboliter) i urin.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Cellulosa, mikrokristallin  
Natriumstärkelseglykolat, typ A  
Hydroxipropylcellulosa  
Jäst (torkad)  
Nötköttsarom  
Magnesiumstearat

#### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

#### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.  
Hållbarhet för delade tabletter: 3 dygn.

#### **6.4. Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Aluminium - PVC-/PE-/PVDC-blistor  
Kartong med 1, 2, 5, 10, 25 eller 50 blister om 8 tabletter  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

LIVISTO Int'l, S.L.  
Av. Universitat Autònoma, 29  
08290 Cerdanyola del Vallès  
Barcelona, Spanien

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

MTnr: 36078

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

18.06.2020