

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Metrobactin vet 500 mg tabletit koirille ja kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Metronidatsoli 500 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

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

Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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 urogenitaali-, suontelo-, nielu ja ihoinfektioiden hoito.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy maksasairauksia.

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, suositellaan bakteriologisen näytteen ottoa ja herkkyysmäärittystä.

Mikäli mahdollista, valmistetta tulisi käyttää ainoastaan herkkyysmäärittelyn 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. Neurologisia oireita saattaa ilmetä erityisesti pitkäaikaisessa metronidatsolihoitossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Metronidatsolilla on vahvistettu olevan mutageenisia ja genotoksisia ominaisuuksia sekä laboratorioeläimillä että ihmisillä. Metronidatsolin on vahvistettu olevan karsinogeeninen laboratorioeläimille, ja sillä saattaa olla karsinogeenisia vaikutuksia ihmisille. Metronidatsolin karsinogeenisuudesta 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 tabletin osat pitää laittaa takaisin avattuun läpipainopakkaukseen, joka laitetaan takaisin ulkokoteloon ja säilytetään turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Käyttämättä jäävät tabletin osat pitää käyttää seuraavalla antokerralla.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen. Metronidatsoli voi 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 ja 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 harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinaisen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Laboratorioeläimillä tehtyjen tutkimusten tulokset ovat olleet ristiriitaisia metronidatsolin teratogeenisten/alkiotoksisten vaikutusten osalta. Sen vuoksi käyttöä ei suositella tiineyden aikana. Metronidatsoli erittyy maitoon, minkä vuoksi käyttöä ei suositella laktation 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 metaboliaa maksassa, mikä suurentaa metronidatsolin pitoisuutta seerumissa.

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

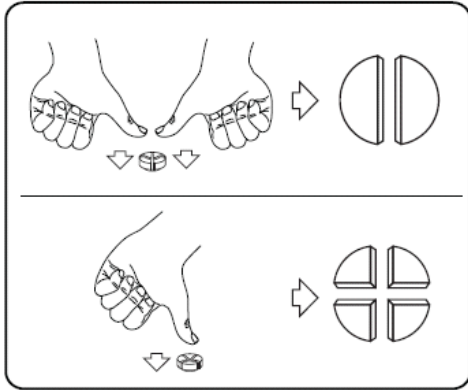
4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

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

Oikean annoksen antaminen edellyttää mahdollisimman tarkkaa painon määrittystä.

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.

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

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

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmokoterapeuttinen ryhmä: alkueläimiin vaikuttavat lääkeaineet, nitroimidatsolijohdokset.
ATC-koodi: QP51AA01.

5.1 Farmakodynamiikka

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

Kliinisesti metronidatsolilla ei ole olennaista vaikutusta fakultatiivisiin anaerobisiin bakteereihin, obligatorisiin aerobisiin bakteereihin ja mikroaerofiilisiin bakteereihin.

5.2 Farmakokinetiikka

Metronidatsoli imeytyy välittömästi ja hyvin suun kautta annettuna. 50 mg:n kerta-annoksen jälkeen pitoisuus plasmassa oli 10 mikrog/ml, ja se saavutettiin 1 tunnissa. Metronidatsolin hyötyosuus on lähes 100 %, ja metronidatsolin puoliintumisaika plasmassa on noin 8–10 tuntia. Metronidatsoli tunkeutuu

helposti kudoksiin ja ruumiinnesteisiin, kuten sylkeen, maitoon, emätineritteisiin ja siemennesteeseen. Metronidatsoli metaboloituu ensisijassa maksassa. 24 tunnin kuluessa oraalista annosta 35–65 % annetusta annoksesta (metronidatsoli ja sen metaboliitit) erittyy virtsaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Selluloosa, mikrokiteinen
Natriumtärkkelysglykolaatti, tyyppi A
Hydroksipropyyliselluloosa
Hiiva (kuivattu)
Kana-aromi
Magnesiumstearaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Jaettujen tablettien kesto aika: 3 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

32801

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN
MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 14.11.2018

Uudistamispäivämäärä: {PP/KK/VVVV}

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.4.2022

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metrobactin vet 500 mg tabletter för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

Metronidazol 500 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

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

Tabletterna kan delas i halvor eller fjärdedelar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av gastrointestinala infektioner orsakade av *Giardia* spp. och *Clostridium* spp. (dvs. *C. perfringens* eller *C. difficile*).

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

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid leversjukdom.

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 sannolik variabilitet (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.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Mutagena och genotoxiska egenskaper för metronidazol har bekräftats både hos försöksdjur och hos människa. Metronidazol har visats vara karcinogent hos försöksdjur och har möjligen karcinogena effekter hos människa. Dock saknas tillräckliga belegg för karcinogenicitet 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 noga.

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

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. Tvätta händerna noggrant efter att du har hanterat tabletterna. Metronidazol kan orsaka överkänslighetsreaktioner.

Personer med känd överkänslighet mot metronidazol bör undvika kontakt med läkemedlet.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Följande biverkningar kan förekomma efter medicinering med metronidazol: kräkningar, levertoxicitet och neutropeni. I mycket sällsynta fall kan neurologiska symtom förekomma.

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

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

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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.

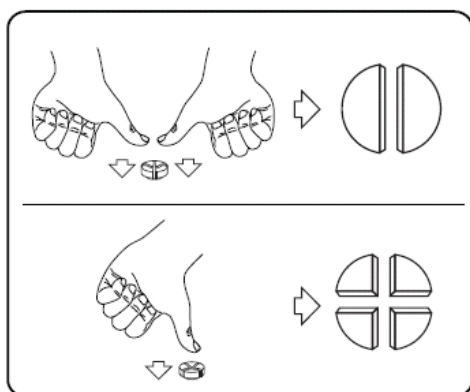
4.9 Dos och administreringsätt

För oralt bruk.

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.

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.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: medel mot protozoer, medel mot protozoiska sjukdomar, nitroimidazolderivat
ATCvet-kod: QP51AA01.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

När metronidazol har trängt in i bakterien reduceras molekylen av den känsliga (anaeroba) bakterien. Metaboliterna som uppstår har en toxisk effekt på bakterien genom bindning till bakteriens DNA. I allmänhet har metronidazol en bakteriedödande effekt på känsliga bakterier vid samma eller något högre koncentrationer än MIC (minimal inhibitorisk koncentration).

Metronidazol har inte någon kliniskt relevant effekt på fakultativt anaeroba, strikt aeroba och mikroaerofila bakterier.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Metronidazol absorberas omedelbart och väl efter oral administrering. En timme efter en engångsdos på 50 mg uppnås en plasmakoncentration om 10 mikrogram/ml. Biotillgängligheten för metronidazol är nästan 100 % och halveringstiden i plasma är cirka 8-10 timmar. Metronidazol penetrerar väl till vävnader och kroppsvätskor såsom saliv, mjölk, vaginalsekret 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 urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa
Natriumstärkelseglykolat typ A
Hydroxipropylcellulosa
Jäst (torkad)
Kycklingsmak
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium/PVC/PE/PVDC-blisters.
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.

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

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

32801

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2018/11/14

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27.4.2022

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER
ANVÄNDNING**

Ej relevant.