

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metrocare 250 mg tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Metronidazol 250 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Witte tot gebroken witte, ronde en convexe tablet met een kruisvormige breuklijn aan één kant. De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van maagdarmkanaalinfecties veroorzaakt door *Giardia* spp. en *Clostridia* spp. (d.w.z. *C. perfringens* of *C. difficile*).

Behandeling van infecties van het urogenitale systeem, de mondholte, keel en huid, veroorzaakt door obligate anaerobe bacteriën (bijv. *Clostridia* spp.), die gevoelig zijn voor metronidazol.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij leveraandoeningen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor metronidazol, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen neurologische verschijnselen optreden, vooral na langdurige behandeling met metronidazol.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Metronidazol heeft bevestigde mutagene en genotoxische eigenschappen bij zowel laboratoriumdieren als bij mensen. Metronidazol is een bevestigd carcinogeen bij laboratoriumdieren en heeft mogelijk carcinogene effecten bij mensen. Er is echter onvoldoende bewijs bij mensen voor de carcinogeniteit van metronidazol.

Metronidazol kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind.

Tijdens toediening van het diergeneesmiddel dienen ondoordringbare handschoenen te worden gedragen om huid- en hand-naar-mond-contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Om accidentele ingestie te voorkomen, vooral bij kinderen, moeten ongebruikte gedeelde tabletten teruggeplaatst worden in de open blisterruimte, deze moeten teruggeplaatst worden in de buitenverpakking en op een veilige plek buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Was de handen grondig na contact met de tabletten.

Metronidazol kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor metronidazol, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De volgende bijwerkingen kunnen optreden na toediening van metronidazol: braken, hepatotoxiciteit, neutropenie en neurologische verschijnselen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit onderzoeken bij laboratoriumdieren zijn inconsistente gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene/embryotoxische effecten van metronidazol. Daarom wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel tijdens dracht afgeraden.

Metronidazol wordt uitgescheiden in de melk en gebruik tijdens lactatie wordt daarom afgeraden.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Metronidazol kan remmend werken op de afbraak van andere geneesmiddelen in de lever, zoals fenytoïne, cyclosporine en warfarine.

Cimetidine kan het levermetabolisme van metronidazol verlagen, resulterend in verhoogde serumconcentraties van metronidazol.

Fenobarbital kan het levermetabolisme van metronidazol verhogen, resulterend in verminderde serumconcentraties van metronidazol.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

De aanbevolen dosis is 50 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5-7 dagen.

De dagelijkse dosis kan in twee gelijke delen worden verdeeld voor tweemaal daagse toediening (d.w.z. tweemaal daags 25 mg/kg lichaamsgewicht).

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Lichaamsgewicht	Metrocare 250 mg tabletten (dagelijkse dosis)	of	Metrocare 500 mg tabletten (dagelijkse 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

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om een nauwkeurige dosering te garanderen. Plaats de tablet op een vlakke ondergrond, met de breuklijn omhoog en de convexe (ronde) zijde naar beneden.

Halve tablet: druk met uw duimen of vingers op beide zijden van de tablet.

Kwart tablet: druk met uw duim of een vinger op het midden van de tablet.

Het (de) resterende deel (delen) van de tablet dient (dienen) de volgende keer (keren) te worden gegeven.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Wanneer de aanbevolen dosering en duur van de behandeling worden overschreden is de kans op het optreden van bijwerkingen groter. Bij het optreden van neurologische verschijnselen dient de behandeling te worden gestaakt en de patiënt symptomatisch behandeld te worden.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-protozoïca, (nitro) imidazol derivaten
ATCvet-code: QP51AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Nadat metronidazol in de bacteriën is binnengedrongen wordt het molecuul verkleind door de gevoelige bacteriën (anaerobe). De gecreëerde metaboliëten hebben door binding aan het bacteriële DNA een toxisch effect op de bacteriën. Metronidazol is over het algemeen bacteriedodend voor gevoelige bacteriën in concentraties die gelijk zijn aan of iets hoger zijn dan de minimale inhiberende concentratie (MIC).

Klinisch heeft metronidazol geen enkel relevant effect op facultatieve anaeroben, obligate aeroben en microaerofiele bacteriën.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Metronidazol wordt na orale toediening direct en goed geabsorbeerd. De piekplasmaconcentratie, C_{max} werd bij honden bereikt tussen 0,75 en 2 uur na toediening en bij katten tussen 0,33 en 2 uur na toediening. De gemiddelde terminale halfwaardetijd was 6,35 uur bij honden en 6,21 uur bij katten. Metronidazol dringt goed door in de weefsels en lichaamsvloeistoffen, zoals speeksel, melk, vaginale afscheidingen en sperma. Metronidazol wordt primair gemetaboliseerd in de lever. Binnen 24 uur na orale toediening, wordt 35-65% van de toegediende dosis (metronidazol en de metaboliëten daarvan) uitgescheiden in de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cellulose, microkristallijne
Natriumzetmeelglycolaat (type a)
Gistextract
Hydroxypropylcellulose
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Plaats elke verdeelde tablet terug in de blister en bewaar deze beschermd tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC/Aluminium/Georiënteerd polyamide /Aluminiumblisterverpakkingen

Kartonnen doos van 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 of 50 blisters van 10 tabletten met verpakkingsgrootten van 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250 of 500 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V545404

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/09/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

23/09/2019

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift