PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Metrocare Vet 500 mg tabletter til hund og katt

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:
500 mg

Hvit til gul-/gråhvit, rund og konveks tablett med en kryssformet delestrek på én side.
Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av infeksjoner i mage-/tarmkanalen forårsaket av *Giardia*-arter og *Clostridium*-arter (dvs. *C. perfringens* eller *C. difficile*).
Behandling av infeksjoner i den urin- og kjønnsorganer, munnhule, hals og hud forårsaket av obligat anaerobe bakterier (f.eks. *Clostridium*-arter) som er sensitive for metronidazol.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på dyr med leversykdom.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene ved bruk hos dyr

På grunn av sannsynlig variasjon (tidsmessig, geografisk) i forekomsten av metronidazolresistente bakterier, anbefales bakteriologisk dyrkning og sensitivitetstesting.
I alle tilfeller der det er mulig skal preparatet kun brukes etter resistenstesting.
Ved bruk av preparatet skal det tas hensyn til offisielle nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler.
I svært sjeldne tilfeller kan nevrologiske symptomer oppstå, særlig etter lengre tids behandling med metronidazol.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet

Metronidazol har vist mutagene og gentoksiske egenskaper i forsøksdyr og mennesker. Metronidazol er karsinogent for laboratoriedyr og kan ha kreftfremkallende effekt hos mennesker. Den kreftfremkallende effekten av metronidazol hos mennesker er imidlertid utilstrekkelig dokumentert.
Metronidazol kan være skadelig for ufødte barn.

Personlig verneutstyr bestående av ugjennomtrengelige hansker skal brukes under håndteringen av preparatet.
For å unngå utilsiktet inntak, spesielt hos barn, skal ubrukte deler av tabletter returneres til det åpne rommet i pillebrettet, settes tilbake i den ytre pakningen og oppbevares på et trygt sted ute av syne og rekkevidde for barn. Ved utilsiktet inntak, søk medisinsk hjelp umiddelbart og hvis pakningsvedlegget til legen. Vask hender grundig etter håndtering av tablettene.
Metronidazol kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner. Personer med kjent overfølsomhet for metronidazol skal unngå kontakt med preparatet.

Bruk under drektighet og laktasjon:

Studier på forsøksdyr har vist inkonsistente resultater med hensyn til effekten av metrodinazol på embryo/foster og under drektighet. Bruken anbefales derfor ikke til drektige dyr. Metronidazol skilles ut i melk. Bruken anbefales derfor ikke under diegivning.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Metronidazol kan hemme nedbrytningen av andre legemidler i leveren, som fenytoin, ciklosporin og warfarin.
Cimetidin kan redusere leverens nedbrytning av metronidazol, noe som resulterer i økt serumkonsentrasjon av metronidazol.
Fenobarbital kan øke leverens nedbryting av metronidazol, noe som resulterer i redusert serumkonsentrasjon av metronidazol.

Overdosering:

Det er mer sannsynlig at uønskede hendelser/reaksjoner oppstår ved doser og behandlingslengde som overgår det anbefalte behandlingsregimet. Hvis nevrologiske symptomer oppstår skal behandlingen stanses og pasienten bør behandles symptomatisk.

Relevante uforlikeligheter:

Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hund og katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Oppkast Hepatotoksisitet Nøytropeni Nevrologiske symptomer

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via munnen.
Den anbefalte dosen er 50 mg metronidazol per kg kroppsvekt per dag, for 5-7 dager. Den daglige dosen kan deles likt på to administrasjoner per dag (dvs. 25 mg/kg kroppsvekt to ganger daglig).

For å sikre en riktig dosering bør kroppsvekten fastsettes så nøyaktig som mulig.

Kroppsvekt	**Metrocare 250 mg tabletter (daglig dose)**	**eller**	**Metrocare 500 mg tabletter (daglig dose)**
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. Opplysninger om korrekt bruk

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler for å sikre nøyaktig dosering. Plassér tabletten på en flat overflate, med den snittede siden opp og den konvekse (rundede) siden ned mot overflaten.

Halve deler: press ned med tomlene eller fingrene dine på begge sider av tabletten.
Kvarte deler: press ned tommelen eller en finger midt på tabletten.
De(n) gjenværende porsjonen(e) bør gis ved neste administrajon(er).

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaring

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Returner enhver delte tablett til blisteren og oppbevar beskyttet fra lys.
Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisteren og kartongen.
Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparatet er underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.: 18-12154

Pappboks med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blister med 10 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

17.03.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:
Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgia
Tel: +32 50 31 42 69
Email: info@ecuphar.be

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nederland