

BD/2021/REG NL 126481/zaak 795594

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 09 maart 2020 van VET-AGRO Multi-Trade Company Sp. z.o.o te Lublin tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Metroclos 250 mg tabletten voor honden en katten, REG NL 126481**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2021/REG NL 126481/zaak 795594

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 22 april 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metroclos 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.

Lichtbruine tablet met bruine vlekken, bolrond en gearomatiseerd met aan één zijde een kruisvormige breuklijn. De tablet kan in twee of vier gelijke delen worden gedeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met 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.

Voor na langdurige behandeling met metronidazol kunnen neurologische symptomen optreden.

Aangezien de tabletten gearomatiseerd zijn, dienen de tabletten buiten het bereik van dieren te worden bewaard om accidentele ingestie te voorkomen.

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

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

Metronidazol kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Zwangere vrouwen moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van dit diergeneesmiddel.

Om huidcontact en hand-mondcontact met het diergeneesmiddel te vermijden, moeten bij het toedienen van het diergeneesmiddel ondoordringbare handschoenen worden gedragen.

Om accidentele ingestie, met name door een kind, te voorkomen moeten ongebruikte tabletdelen teruggeplaatst worden in de open ruimte van de blisterverpakking waarna de blisterverpakking in de buitenverpakking moet worden teruggeplaatst en op een veilige plaats 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.

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

Handen grondig wassen na het hanteren van de tabletten.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De volgende bijwerkingen kunnen optreden na toediening van metronidazol: braken, hepatotoxiciteit en neutropenie. In zeer zeldzame gevallen kunnen er neurologische symptomen optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- 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

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn inconsistente gegevens naar voren gekomen betreffende teratogene/embryotoxische effecten van metronidazol. Daarom wordt gebruik van dit diergeneesmiddel afgeraden tijdens de dracht.

Lactatie:

Metronidazol wordt uitgescheiden in de melk. Gebruik wordt daarom afgeraden tijdens de lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Metronidazol kan een remmend effect hebben op de afbraak van andere geneesmiddelen in de lever, zoals fenytoïne, ciclosporine en warfarine.

Cimetidine kan het levermetabolisme van metronidazol verlagen, wat kan leiden tot een

verhoogde serumconcentratie van metronidazol.

Fenobarbital kan het levermetabolisme van metronidazol verhogen, wat kan leiden tot een verlaagde serumconcentratie van metronidazol.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

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

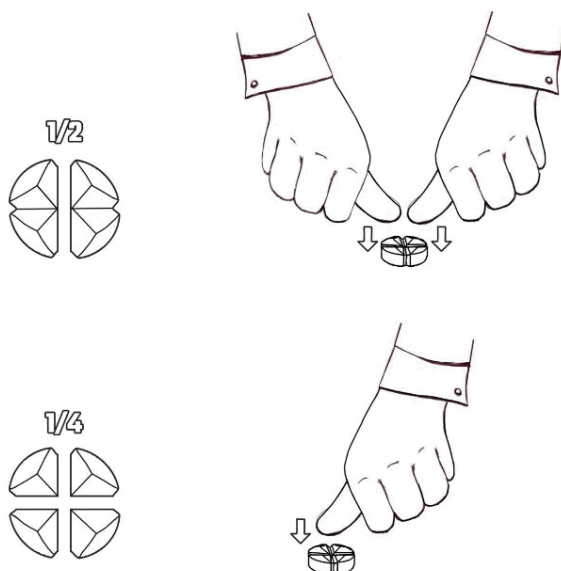
De dagelijkse dosis dient bij voorkeur te worden verdeeld in twee gelijke doses voor tweemaal daagse toediening (d.w.z. tweemaal daags 25 mg/kg lichaamsgewicht). Teneinde een juiste dosering te berekenen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten van 250 mg	
	Tweemaal daags	Eenmaal daags
1,25 kg	-	$\frac{1}{4}$
2,5 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
5 kg	$\frac{1}{2}$	1
7,5 kg	$\frac{3}{4}$	$1\frac{1}{2}$
10 kg	1	2
12,5 kg	$1\frac{1}{4}$	$2\frac{1}{2}$
15 kg	$1\frac{1}{2}$	3
17,5 kg	$1\frac{3}{4}$	$3\frac{1}{2}$
20 kg	2	4

Tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om een nauwkeurige dosering mogelijk te maken.

Plaats de tablet op een vlakke ondergrond, met de breukstreep omhoog en de bolle (ronde) zijde naar beneden.

Helften: druk met uw duimen op beide zijden van de tablet. Kwartten: druk met uw duim op het midden van de tablet.



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

De kans op het optreden van bijwerkingen is groter bij het overschrijden van de aanbevolen behandelingsdosering en -duur. Indien er neurologische symptomen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en dient de patiënt symptomatisch te worden behandeld.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antiprotozoïca , middelen tegen protozoaire ziekten, nitroimidazolderivaten.

ATCvet-code: QP51AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Nadat metronidazol de bacterie binnengedrongen is, wordt het molecuul door de gevoelige (anaerobe) bacterie gereduceerd. De metabolieten die worden gevormd, hebben een toxisch effect op de bacterie door binding aan het bacteriële DNA. In het algemeen is metronidazol bactericide voor gevoelige bacteriën in concentraties gelijk aan of iets hoger dan de minimale inhiberende concentratie (MIC).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Metronidazol wordt na orale toediening direct en goed geabsorbeerd. Na 1 uur werd een plasmaconcentratie van 10 µg/ml bereikt met een enkele dosis van 50 mg. De biologische beschikbaarheid van metronidazol is bijna 100% en de terminale halfwaardetijd in het plasma is circa 8-10 uur. Metronidazol dringt goed door in de weefsels en lichaamsvloeistoffen, zoals speeksel, melk, vaginale afscheiding en sperma. Metronidazol wordt primair in de lever gemetaboliseerd. Binnen 24 uur na orale toediening is 35-65% van de toegediende dosis (metronidazol en zijn metabolieten) uitgescheiden in de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cellulose, microkristallijn
Natriumzetmeelglycolaat (type A)
Hydroxypropylcellulose Colloïdaal
silicium , gehydrateerd
Magnesiumstearaat
Gistextract
Bruin ijzeroxide (E172) (zwart, geel en rood)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden

Houdbaarheid van verdeelde tabletten: 3 dagen

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. Plaats gedeelde tabletten terug in de blisterverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

PVC - Aluminium - oPA (georiënteerde polyamide) / hitteverzegelingslak – Aluminium blisterverpakking in kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 20 tabletten (2 blisterverpakkingen van 10 tabletten)

Kartonnen doos met 100 tabletten (10 blisterverpakkingen van 10 tabletten)

Kartonnen doos met 250 tabletten (25 blisterverpakkingen van 10 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

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32,
20-616 Lublin,
Polen

8. NUMMERNUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 126481

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 08 april 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Metroclos 250 mg tabletten voor honden en
katten Metronidazol

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
Metronidazol 250 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 tabletten
100 tabletten
250 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK**

Metronidazol kan ernstige bijwerkingen veroorzaken. Vermijd huidcontact en accidentele ingestie. Draag ondoordringbare handschoenen.

Bewaar het diergeneesmiddel op een veilige plek.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Plaats gedeelde tabletten terug in de blisterverpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD .

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp.
z o.o. Gliniana 32,
20-616
Lublin,
Polen

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 126481

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**aluminium/aluminium blisterverpakkingen****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Metroclos 250 mg
tabletten
Metronidazol

**2. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Vet-Agro (logo)

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD.

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 126481

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:
Metroclos 250 mg tabletten voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32,
20-616
Lublin,
Polen

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ
Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metroclos 250 mg tabletten voor honden en katten
Metronidazol

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Metronidazol 250 mg

Hulpstoffen: q.s.

Lichtbruine tablet met bruine vlekken, bolrond en gearomatiseerd met aan één zijde een kruisvormige breuklijn.

De tablet kan in twee of vier gelijke delen worden gedeeld.

4. INDICATIE(S)

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

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met leveraandoeningen.

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

6. BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen kunnen optreden na toediening van metronidazol:

braken, hepatotoxiciteit en neutropenie. In zeer zeldzame gevallen kunnen er neurologische symptomen optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- 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)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal gebruik.

De aanbevolen dosis is 50 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5-7 dagen. De dagelijkse dosis dient bij voorkeur te worden verdeeld in twee gelijke doses voor tweemaaldaagse 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.

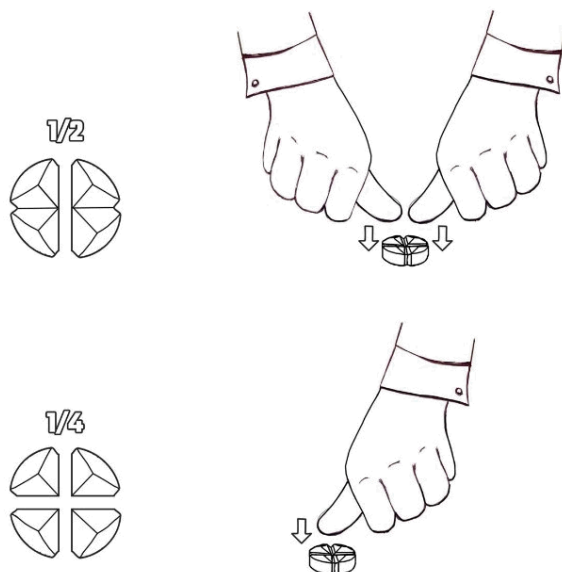
Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten van 250 mg	
	Tweemaal daags	Eenmaal daags
1,25 kg	-	¼
2,5 kg	¼	½
5 kg	½	1
7,5 kg	¾	1½
10 kg	1	2
12,5 kg	1¼	2½
15 kg	1½	3
17,5 kg	1¾	3½
20 kg	2	4

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om een nauwkeurige dosering mogelijk te maken.

Plaats de tablet op een vlakke ondergrond, met de breukstreep omhoog en de bolle (ronde) zijde naar beneden.

Helften: druk met uw duimen op beide zijden van de tablet. Kwartten: druk met uw duim op het midden van de tablet.



10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Plaats gedeelde tabletten terug in de blisterverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

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.

Waar mogelijk dient het diergeneesmiddel alleen op basis van gevoeligheidstesten te worden gebruikt. Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Vooral na langdurige behandeling met metronidazol kunnen neurologische symptomen optreden. Aangezien de tabletten gearomatiseerd zijn, dienen de tabletten buiten het bereik van dieren te worden bewaard om accidentele ingestie te voorkomen.

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

Metronidazol heeft bevestigde mutagene en genotoxische eigenschappen zowel bij laboratoriumdieren als bij mensen. Metronidazol is een bevestigd carcinogeen bij

laboratoriumdieren en heeft mogelijk carcinogene effecten bij mensen. Er is echter onvoldoende bewijs voor de carcinogeniteit van metronidazol bij mensen.

Metronidazol kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Zwangere vrouwen moeten voorzichtig te zijn bij het hanteren van dit diergeneesmiddel. Om huidcontact en hand-mondcontact met het diergeneesmiddel te vermijden moeten tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel ondoordringbare handschoenen worden gedragen.

Om accidentele ingestie, met name door een kind, te voorkomen moeten ongebruikte tabletdelen teruggeplaatst worden in de open ruimte van de blisterverpakking waarna de blisterverpakking teruggeplaatst moet worden in de buitenverpakking en op een veilige plaats 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. Metronidazol kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met bekende overgevoeligheid voor metronidazol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen grondig wassen na het hanteren van de tabletten.

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn inconsistente gegevens naar voren gekomen betreffende teratogene/embryotoxische effecten van metronidazol. Daarom wordt gebruik van dit diergeneesmiddel afgeraden tijdens de dracht.

Lactatie:

Metronidazol wordt uitgescheiden in de melk. Gebruik wordt daarom afgeraden tijdens de lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Metronidazol kan een remmend effect hebben op de afbraak van andere geneesmiddelen in de lever, zoals fenytoïne, ciclosporine en warfarine.

Cimetidine kan het levermetabolisme van metronidazol verlagen, wat kan leiden tot een verhoogde serumconcentratie van metronidazol.

Fenobarbital kan het levermetabolisme van metronidazol verhogen, wat kan leiden tot een verlaagde serumconcentratie van metronidazol.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De kans op het optreden van bijwerkingen is groter bij het overschrijden van de aanbevolen behandelingsdoserings- en -duur. Indien er neurologische symptomen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en dient de patiënt symptomatisch te worden behandeld.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

08 april 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 20 tabletten (2 blisterverpakkingen van 10 tabletten)

Kartonnen doos met 100 tabletten (10 blisterverpakkingen van 10 tabletten)

Kartonnen doos met 250 tabletten (25 blisterverpakkingen van 10 tabletten)

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 126481

KANALISATIE

UDD