

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

Metrotab vet. Flavoured 500 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 VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metrotab vet. Flavoured 500 mg tabletten voor honden en katten
Metronidazol

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

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Metronidazol 500 mg

Gebroken wit tot lichtbruin met bruine vlekken, ronde en bolle tablet met een kruisvormige breuklijn aan één zijde.

De tabletten kunnen worden verdeeld in twee of vier gelijke delen.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *Giardia* spp. en *Clostridia* spp. (d.w.z. *C. perfringens* of *C. difficile*).

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij leveraandoeningen.

Niet gebruiken bij bekende 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 neurologische verschijnselen optreden. Bij honden behoren (cerebellovestibulaire) ataxie en (verticale) nystagmus tot de meest frequent gemelde neurologische verschijnselen.

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 bijsluiter worden vermeld, of als u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.

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

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Dosering

De aanbevolen dosis is 50 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met één 500 mg tablet/10 kg lichaamsgewicht) per dag, gedurende 5 - 7 dagen. De dagelijkse dosis dient bij voorkeur te worden verdeeld in twee gelijke doses voor tweemaal daags gebruik (d.w.z. 25 mg/kg lichaamsgewicht tweemaal daags).

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

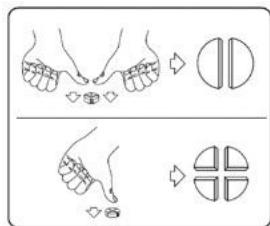
Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten		
	Tweemaal per dag		Eenmaal per dag
	Ochtend	Avond	
2,5 kg			$\frac{1}{4}$
5 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
10 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
15 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
20 kg	1	1	2
25 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
30 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
35 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
40 kg	2	2	4

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Tabletten kunnen worden verdeeld in twee of vier gelijke delen om een nauwkeurige dosering mogelijk te maken. Plaats de tablet op een vlakke ondergrond, met de kruisvormige breuklijn zijde naar boven en de bolle (afgeronde) zijde naar beneden.

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

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



Gedeelde tabletten moeten worden gebruikt bij de volgende toediening.

Alle gedeelde tabletten die na de laatste toediening van het diergeneesmiddel overblijven, moeten worden afgevoerd.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Eventueel resterende tabletdelen dienen te worden teruggeplaatst in de blisterverpakking en bij de volgende toediening te worden gegeven.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en blisterverpakking 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 uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

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

Voor na langdurige behandeling met metronidazol kunnen neurologische verschijnselen optreden.

Aangezien de tabletten zijn gearomatiseerd, 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 in laboratoriumdieren als in mensen. Metronidazol is een bevestigd carcinogeen in laboratoriumdieren en heeft mogelijk carcinogene effecten in mensen. Er is echter onvoldoende bewijs voor de carcinogeniteit van metronidazol in mensen.

Metronidazol kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind.

Zwangere vrouwen moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van dit diergeneesmiddel.

Om huid- en hand-mondcontact met het diergeneesmiddel te vermijden moeten tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel ondoordringbare handschoenen worden gedragen.

Om accidentele ingestie van het diergeneesmiddel te voorkomen, vooral bij kinderen, moeten niet-gebruikte tabletdelen teruggeplaatst worden in de open ruimte in de blisterverpakking, teruggeplaatst worden in de buitenverpakking en op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard. In geval van onbedoelde inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd, en dient de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Metronidazol kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met bekende overgevoeligheid voor metronidazol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Was de handen grondig na het hanteren van de tabletten.

Dracht en lactatie:

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

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

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, cyclosporine en warfarine.

Cimetidine kan de metabolisering van metronidazol in de lever verlagen, wat kan leiden tot een verhoogde serumconcentratie van metronidazol.

Fenobarbital kan de metabolisering van metronidazol in de lever 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 behandelingsdosering en -duur. Indien er neurologische verschijnselen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en dient de patiënt symptomatisch te worden behandeld.

In de literatuur zijn incidentele gevallen beschreven van honden die lijden aan metronidazol-toxicose, die met succes werden behandeld met diazepam, wat resulteerde in een kortere hersteltijd.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overvloedige 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

November 2025 (Approval date in Belgium)

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgroottes:

Kartonnen doosje met 2 blisters van 10 tabletten

Kartonnen doosje met 3 blisters van 10 tabletten

Kartonnen doosje met 5 blisters van 10 tabletten

Kartonnen doosje met 10 blisters van 10 tabletten

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

BE-V580942

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

België/Belgique/Belgien

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Danmark

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Deutschland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

España

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

France

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Ireland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Italia

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Magyarország

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Österreich

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Nederland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Polska

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Portugal

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

United Kingdom (Northern Ireland)

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Suomi/Finland

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.

Sverige

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE- 31303 Burgdorf
Tel.: +49 5136 60660
info@cp-pharma.de.