

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Protozoks 250 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Metronidazol 250 mg

Hellbraune, runde konvexe aromatisierte Tablette mit braunen Punkten und einer kreuzförmigen Bruchrille auf einer Seite. Die Tabletten können in zwei oder vier gleiche Stücke geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Infektionen des Gastrointestinaltrakts hervorgerufen durch *Giardia* spp. und *Clostridium* spp. (d. h. *C. perfringens* oder *C. difficile*).

Zur Behandlung von Infektionen des Urogenitaltrakts, der Maulhöhle, des Rachens und der Haut hervorgerufen durch Metronidazol-empfindliche obligat anaerobe Bakterien (z. B. *Clostridium* spp.).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Lebererkrankungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund der wahrscheinlich vorhandenen Variabilität (zeitlich, geographisch) im Auftreten von Metronidazol-resistenten Bakterien werden Probennahmen für die bakteriologische Untersuchung und Empfindlichkeitsprüfungen empfohlen.

Das Tierarzneimittel sollte nach Möglichkeit nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Insbesondere nach längerfristiger Behandlung mit Metronidazol können neurologische Symptome auftreten.

Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie außer Reichweite der Tiere aufbewahrt werden, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Metronidazol zeigte bei Labortieren sowie beim Menschen nachweislich mutagene und genotoxische Eigenschaften. Metronidazol hat sich bei Labortieren als karzinogen bestätigt und entfaltet möglicherweise auch beim Menschen karzinogene Wirkungen. Es liegen jedoch keine hinreichenden Beweise für die Kanzerogenität von Metronidazol beim Menschen vor.

Metronidazol kann für das ungeborene Kind schädlich sein.

Schwangere Frauen sollten im Umgang mit diesem Tierarzneimittel Vorsicht walten lassen.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels sollte der Anwender eine Schutzausrüstung bestehend aus undurchlässigen Handschuhen tragen.

Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden, sollten nicht verwendete Tabletten und Tablettenteile wieder in die geöffnete Vertiefung der Blisterpackung zurückgelegt, der Blister wieder in die Faltschachtel geschoben und diese an einem sicheren Ort außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Metronidazol kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Metronidazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach Handhabung der Tabletten gründlich die Hände waschen.

Trächtigkeit:

Untersuchungen an Labortieren ergaben widersprüchliche Ergebnisse hinsichtlich teratogener/embryotoxischer Wirkungen von Metronidazol. Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Laktation:

Da Metronidazol in die Milch übergeht, wird die Anwendung während der Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Metronidazol kann hemmende Wirkung auf den Abbau anderer Wirkstoffe, wie Phenytoin, Cyclosporin und Warfarin, in der Leber ausüben.

Cimetidin kann die hepatische Metabolisierung von Metronidazol verringern und dadurch zu einer erhöhten Serumkonzentration von Metronidazol führen.

Phenobarbital kann die hepatische Metabolisierung von Metronidazol steigern und dadurch zu einer verminderten Serumkonzentration von Metronidazol führen.

Überdosierung:

Nebenwirkungen treten mit höherer Wahrscheinlichkeit auf, wenn die Dosierung und die Behandlungsdauer das empfohlene Behandlungsschema überschreiten. Wenn neurologische Symptome auftreten, so ist die Behandlung abubrechen und der Patient symptomatisch zu behandeln.

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neurologische Symptome
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Erbrechen Lebertoxizität Neutropenie

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg Metronidazol pro kg Körpergewicht täglich über 5 bis 7 Tage. Die Tagesdosis sollte möglichst auf zwei gleiche Dosen aufgeteilt werden (d. h. 25 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich).

Körpergewicht (kg)	Anzahl der 250 mg-Tabletten	
	Zweimal täglich	Einmal täglich
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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

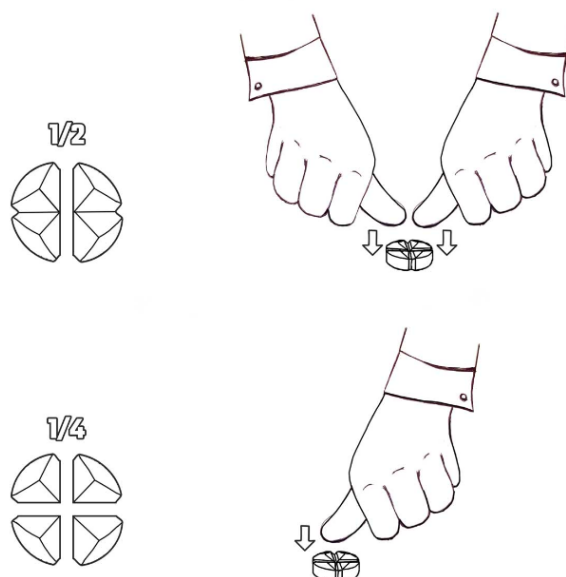
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleich große Teile geteilt werden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

Legen Sie die Tablette mit der eingekerbten Seite nach oben auf eine gerade Fläche, die gerundete (konvexe) Seite zeigt nach unten zur Fläche.

Halbieren: Mit beiden Daumen beide Seiten der Tablette nach unten drücken.

Vierteln: Mit einem Daumen die Mitte der Tablette nach unten drücken.



10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Geteilte Tabletten in die Blisterpackung zurücklegen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 30 Monaten
Haltbarkeit geteilter Tabletten: 3 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z.Nr.: 840569

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 20 Tabletten (2 Blister zu 10 Tabletten)
Faltschachtel mit 100 Tabletten (10 Blister zu 10 Tabletten)
Faltschachtel mit 250 Tabletten (25 Blister zu 10 Tabletten)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über dieses Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

Kontakt Daten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Mełgiewska 18,
20-234 Lublin, Polen
Tel: +48 81 445 23 00

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
