

BIPACKSEDEL:

Metronivet 1000 mg tabletter för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metronivet 1000 mg tabletter för hund
metronidazol

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Metronidazol 1000 mg

Benvit till ljusbrun med bruna prickar, rund och konvex tablett, med en korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen, som orsakats av *Giardia* spp. och *Clostridia* spp. (*C. perfringens* eller *C. difficile*).

Behandling av infektioner i urin- och könsorganen, munhålan, svalg eller huden som orsakats av strikt anaeroba bakterier (t.ex. *Clostridia* spp.) som är känsliga för metronidazol.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte om djuret har leverproblem.

Använd inte vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Följande biverkningar kan uppträda efter att metronidazol har givits: kräkningar, leverskada och neutropeni (brist på en sorts vita blodkroppar). I mycket sällsynta fall kan neurologiska symtom uppträda. Hos hundar var bristande samordning av muskelrörelser (cerebellovestibulär ataxi) och ofrivilliga ögonrörelser (vertikal nystagmus) bland de vanligaste rapporterade neurologiska symtomen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)

- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Administreringssätt

Ges via munnen.

Dosering

Rekommenderad dos är 50 mg metronidazol per kg kroppsvikt (en 1000 mg tablett/20 kg kroppsvikt) per dag, i 5-7 dagar. Den dagliga dosen ska helst delas upp på två lika stora doser och ges två gånger per dag (dvs 25 mg/kg kroppsvikt, två gånger per dag).

För att säkerställa att korrekt dos ges ska kroppsvikt fastställas med så stor noggrannhet som möjligt

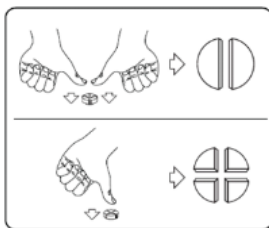
Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter		
	Två gånger per dag		En gång per dag
	Morgon	Kväll	
5 kg			¼
10 kg	¼	¼	½
20 kg	½	½	1
30 kg	¾	¾	1 ½
40 kg	1	1	2
50 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
60 kg	1 ½	1 ½	3
70 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
80 kg	2	2	4

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa rätt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot underlaget.

Halvor: tryck nedåt med tummarna på bägge sidor av tabletten.

Fjärdedelar: tryck nedåt med tummen i mitten av tabletten.



Delade tabletter ska användas när nästa dos ges.

Om det finns delade tabletter kvar när den sista dosen har getts ska de kasseras.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Eventuella återstående delar av tabletter ska läggas tillbaka i blistern och ges vid nästa doserings tillfälle.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blisterförpackningen som anges efter texten EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Till följd av sannolik variation (tid, geografi) gällande förekomsten av resistenta bakterier mot metronidazol, rekommenderas bakteriologisk provtagning och resistensbestämning.

I möjligaste mån ska läkemedlet endast användas baserat på resistensbestämning.

Officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande antimikrobiell behandling ska beaktas vid användning av läkemedlet.

Detta gäller i synnerhet om neurologiska symtom skulle uppträda efter en långtidsbehandling med metronidazol.

Tabletterna är smaksatta och ska därför förvaras utom räckhåll för djur för att förhindra oavsiktlig förtäring.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Metronidazol har bekräftade mutagena och genotoxiska (skadliga för genomet) egenskaper, både hos försöksdjur och hos människor. Metronidazol är bekräftat karcinogent (cancerframkallande) hos försöksdjur och skulle kunna ha en karcinogen effekt på människor. Det finns dock inte tillräckligt med bevis för att metronidazol är karcinogent för människor.

Metronidazol kan ge fosterskador.

Gravida kvinnor ska vara försiktiga när de hanterar detta läkemedel.

Ogenomträngliga handskar ska bäras när läkemedlet ges för att undvika kontakt med huden och mellan handen och munnen med läkemedlet.

För att undvika oavsiktligt intag, framför allt av barn, ska oanvända delar av tabletten läggas tillbaka i den öppna blistern som sedan ska läggas tillbaka i kartongen och förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, kontakta genast vården och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Metronidazol kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Vid känd överkänslighet mot metronidazol, undvik kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna noga efter att tabletterna har hanterats.

Dräktighet och digivning:

Studier av försöksdjur har visat motstridiga resultat gällande metronidazols fosterskadande (teratogena/embryotoxiska) effekter. Därför rekommenderas inte användning av detta läkemedel under dräktighet.

Metronidazol utsöndras i mjölk och användning rekommenderas därför inte under laktation.

Andra läkemedel och Metronivet:

Metronidazol kan hämma nedbrytningen av andra läkemedel i levern, t.ex. fenytoin, ciklosporin och warfarin.

Cimetidin kan minska levermetabolismen för metronidazol, vilket leder till en ökad serumkoncentration av metronidazol.

Fenobarbital kan öka levermetabolismen för metronidazol, vilket leder till en minskad serumkoncentration av metronidazol.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Biverkningar uppträder mer sannolikt vid doser och behandlingsperioder som överstiger den rekommenderade behandlingen. Om neurologiska symtom uppträder ska behandlingen avbrytas och djuret ska behandlas symtomatiskt.

I litteraturen har enstaka fall beskrivits av hundar som drabbats av metronidazoltoxikos, och som med framgång kunde behandlas med diazepam, vilket förkortade återhämtningstiden.

Blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-02-11

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 2 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 3 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 5 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 10 blisterförpackningar à 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.