

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Metrocare Vet 250 mg tabletit koiralle ja kissalle
Metrocare Vet 500 mg tabletit koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Metrocare Vet 250 mg:
Metronidatsoli 250 mg

Metrocare Vet 500 mg:
Metronidatsoli 500 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Selluloosa, mikrokiteinen
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Hiivauute
Hydroksiopropyyliselluloosa
Magnesiumstearaatti

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä ja kupera tabletti, jossa on ristinmuotoinen jakouurre toisella puolella.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Ruoansulatuskanavan infektioiden hoito, kun aiheuttajina ovat *Giardia* spp.- ja *Clostridia* spp. (eli *C. perfringens* tai *C. difficile*).

Virtsan- ja sukupuoliteiden, suuontelon, nielun ja ihon infektioiden hoito, kun aiheuttajana on metronidatsolille herkkä, ehdoton anaerobinen bakteeri (esimerkiksi *Clostridia* spp.).

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy maksan vajaatoimintaa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska metronidatsoliresistenttien bakteerien esiintyminen vaihtelee todennäköisesti (ajallisesti ja aluekohtaisesti), bakteriologisten näytteiden ottoa ja herkkyuden testausta suositellaan. Mikäli mahdollista, eläinlääkettä tulee käyttää vain herkkyysmäärityksen perusteella. Eläinlääkettä käytettäessä on huomioitava viralliset ja kansalliset mikrobilääkesuositukset. Erittäin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä neurologisia oireita pitkäaikaisen metronidatsolihoiton jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä antavan henkilön on noudatettava

Metronidatsolilla on vahvistettu olevan mutageenisia ja genotoksisia ominaisuuksia sekä laboratorioeläimillä että ihmisillä. Metronidatsolin on vahvistettu olevan karsinogeeninen laboratorioeläimillä, ja sillä on mahdollisia karsinogeenisiä vaikutuksia ihmisillä. Ihmisten osalta ei ole kuitenkaan riittävästi näyttöä metronidatsolin karsinogeenisyydestä.

Metronidatsoli voi olla haitallista syntymättömälle lapselle.

Eläinlääkkeen käsittelyn aikana on käytettävä henkilösuojaimia, eli läpäisemättömiä käsiineitä.

Vahingossa nielemisen välttämiseksi, erityisesti lasten kohdalla, käyttämättömät tabletin osat pitää asettaa takaisin läpipainopakkauksen avattuun tablettitilaan, ja läpipainopakkaus asettaa takaisin ulkopakkaukseen, ja säilyttää turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Mikäli valmistetta on vahingossa nielty, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Pese kädet perusteellisesti, kun olet käsitellyt tabletteja.

Metronidatsoli voi aiheuttaa yliherkkyysreaktioita. Ihmisten, joiden tiedetään olevan yliherkkiä metronidatsolille, tulee välttää kosketusta tähän eläinlääkkeeseen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Hyvin harvinainen (<1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Oksentelu Maksatoksisuus Neutropenia Neurologiset oireet
---	---

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys:

Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa on saatu epäyhdenmukaisia tuloksia metronidatsolin teratogeenisistä / sikiölle myrkyllisistä vaikutuksista. Käyttöä ei suositella tiineyden aikana.

Laktaatio:

Metronidatsoli erittyy maitoon. Käyttöä laktaation aikana ei suositella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Metronidatsoli voi estää muiden lääkkeiden hajoamista maksassa; näitä muita lääkkeitä ovat mm. fenytoiini, siklosporiini ja varfariini.

Simetiidiini voi heikentää metronidatsolin hajoamista maksassa, mikä lisää metronidatsolin seerumipitoisuutta.

Fenobarbitaali voi lisätä metronidatsolin hajoamista maksassa, mikä pienentää metronidatsolin seerumipitoisuutta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Suositteltu annos on 50 mg metronidatsolia painokiloa kohti vuorokaudessa 5–7 vuorokauden ajan.

Vuorokausiannos voidaan jakaa kahteen yhtä suureen päivittäiseen annokseen (eli 25 mg painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa).

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Eläimen paino	Metrocare Vet 250 mg tabletit (vuorokausiannos)	tai	Metrocare Vet 500 mg tabletit (vuorokausiannos)
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

Tabletit voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan, jotta valmisteen annostus tapahtuu tarkasti. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle niin, että sen uurrettu puoli osoittaa ylöspäin ja kupera (pyörästetty) puoli on pintaa kohti.

Puolittaminen: paina alaspäin peukaloillasi tai sormillasi tabletin kummaltakin sivulta.

Tabletin jakaminen neljään osaan: paina alaspäin peukalollasi tai sormellasi tabletin keskeltä.

Jäljellä oleva annos tai jäljellä olevat annokset voidaan antaa seuraavalla antokerralla tai seuraavilla antokerroilla.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Haittavaikutuksia ilmenee todennäköisemmin suositusta suuremmilla annoksilla ja pidemmällä hoidon kestolla. Jos neurologisia oireita ilmenee, hoito pitää keskeyttää ja potilasta pitää hoitaa oireenmukaisesti.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QP51AA01

4.1 Farmakodynamiikka

Kun metronidatsoli on päässyt bakteerin sisään, sille herkkä bakteeri (anaerobinen bakteeri) pelkistää molekyylin. Syntyneillä aineenvaihduntatuotteilla on myrkyllinen vaikutus bakteereihin, kun ne sitoutuvat bakteerin DNA:han. Yleisesti metronidatsoli on herkille bakteereille bakteereja tappava pitoisuuksilla, jotka ovat vastaavia tai hieman korkeampia kuin pienin estävä pitoisuus (MIC).

Kliinisesti metronidatsolilla ei ole mitään oleellista vaikutusta valinnaisesti anaerobisiin bakteereihin, ehdottoman aerobisiin bakteereihin eikä mikroaerofilisiin bakteereihin.

4.2 Farmakokinetiikka

Metronidatsoli imeytyy välittömästi ja hyvin suun kautta antamisen jälkeen. Huippupitoisuus plasmassa, C_{max} , saavutettiin koirilla 0,75–2 tuntia antamisen jälkeen ja kissoilla 0,33–2 tuntia antamisen jälkeen. Keskimääräinen puoliintumisaika oli 6,35 tuntia koirilla ja 6,21 tuntia kissoilla. Metronidatsoli tunkeutuu hyvin kudoksiin ja kehon nesteisiin, kuten sylkeen, maitoon, emättimen eritteisiin ja siemennesteeseen. Metronidatsoli hajoaa aineenvaihduntatuotteiksi pääasiassa maksassa. 24 tunnin kuluessa suun kautta antamisesta 35–65 % annetusta annoksesta (metronidatsoli ja sen aineenvaihduntatuotteet) on erittynyt virtsaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Laita käyttämättömät jaetut tabletit takaisin läpipainopakkaukseen. Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

PVC/alumiini/orientoitu polyamidi/alumiini-läpipainopakkaukset.

Pahvikotelo, jossa on 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 tai 50 kymmenen tabletin läpipainopakkausta, jolloin pakkauskoot ovat vastaavasti 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250 tai 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Ecuphar NV

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Metrocare Vet 250 mg: 35896

Metrocare Vet 500 mg: 35897

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.09.2020

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

26.03.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metrocare Vet 250 mg tabletter för hund och katt

Metrocare Vet 500 mg tabletter för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Metrocare Vet 250 mg:

Metronidazol 250 mg

Metrocare Vet 500 mg:

Metronidazol 500 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Cellulosa, mikrokristallin
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Jästextrakt
Hydroxipropylcellulosa
Magnesiumstearat

Vit till benvit rund konvex tablett med korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av gastrointestinala infektioner orsakade av *Giardia* spp. och *Clostridia* spp. (dvs. *C. perfringens* eller *C. difficile*).

Behandling av urogenitala infektioner samt infektioner i munhåla, svalg, och hud orsakade av strikt anaeroba bakterier (t.ex. *Clostridia* spp.) känsliga för metronidazol.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid nedsatt leverfunktion.

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

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

På grund av sannolik variation (tidsmässig, geografisk) gällande förekomsten av metronidazolresistenta bakterier 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. I mycket sällsynta fall kan neurologiska symptom förekomma, särskilt efter långtidsbehandling med metronidazol.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Mutagena och genotoxiska egenskaper för metronidazol har bekräftats både hos försöksdjur och hos människa. Metronidazol har påvisats vara karcinogent i försöksdjur och har möjligen karcinogena effekter hos människa. Dock saknas tillräckligt bevisunderlag för karcinogenitet hos människa. Metronidazol kan vara skadligt för människofoster. Skyddsutrustning i form av ogenomträngliga handskar ska användas vid hantering av läkemedlet. För att undvika oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, ska oanvända delar av tabletten läggas tillbaka i det tomma utrymmet i blistret, läggas tillbaka i kartongen och förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Uppsök genast läkare vid oavsiktligt intag, och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna noggrant efter att du har hanterat tabletterna. Metronidazol kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot metronidazol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar, Levertoxicitet Neutropeni Neurologiska symtom
--	--

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning <eller dennes lokala företrädare> eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Laboratoriestudier på djur har visat motstridiga resultat vad gäller teratogena/embryotoxiska effekter av metronidazol. Användning rekommenderas inte under dräktighet.

Laktation:

Metronidazol utsöndras i mjölk. Användning rekommenderas inte under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Metronidazol kan ha en hämmande effekt på nedbrytningen av andra läkemedel i levern, t.ex. fenytoin, ciklosporin, och warfarin.

Cimetidin kan minska metabolismen av metronidazol i levern vilket ger ökade koncentrationer av metronidazol i serum.

Fenobarbital kan öka metabolismen av metronidazol i levern vilket ger minskade koncentrationer av metronidazol i serum.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning.

Rekommenderad dos är 50 mg metronidazol per kg kroppsvikt per dag i 5–7 dagar. Dygnsdosen kan delas upp i två lika stora doser som ges vid två administreringstillfällen (dvs. 25 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen).

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

Kroppsvikt	Metrocare Vet 250 mg tabletter (dygnsdos)	eller	Metrocare Vet 500 mg tabletter (dygnsdoss)
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

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

Halvor: tryck med tummarna eller fingrarna på båda sidorna av tabletten.

Fjärdedelar: tryck nedåt med tummen eller ett annat finger i mitten av tabletten.

Återstående del(ar) bör ges vid nästa administreringstillfälle.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Det är större risk för biverkningar vid doser och behandlingstider som överskrider den rekommenderade behandlingsregimen. Om neurologiska symptom uppstår ska behandlingen avbrytas och symtomatisk behandling sättas in.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP51AA01

4.2 Farmakodynamik

När metronidazol har trängt in i bakterien reduceras molekylerna av den känsliga (anaeroba) bakterien. Metaboliterna som uppstår har en toxisk effekt på bakterien via bindning till bakteriens DNA. I allmänhet verkar metronidazol bakteriedödande på känsliga bakterier vid samma eller något högre koncentrationer än MIC (minimal inhibitorisk koncentration).

Metronidazol saknar kliniskt relevant effekt på fakultativt anaeroba, strikt anaeroba och mikroaerofila bakterier.

4.3 Farmakokinetik

Metronidazol absorberas omedelbart och väl efter oral administrering. Maximal plasmakoncentration, C_{max} , uppnås i hundar mellan 0,75 och 2 timmar efter dosering, och i katter mellan 0,33 och 2 timmar efter dosering. Den genomsnittliga terminala halveringstiden var 6,35 timmar för hundar och 6,21 timmar för katter. Metronidazol penetrerar väl in i vävnader och kroppsvätskor som saliv, mjölk, vaginalsekret och sädesvätska. Metronidazol metaboliseras huvudsakligen i levern. Inom 24 timmar efter oral administrering utsöndras 35%-65% av den administrerade dosen (metronidazol och dess metaboliter) i urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Lägg tillbaka oanvända tabletdelar i blistret. Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PVC/aluminium/orienterad polyamid/aluminium-blisterförpackning.

Pappkartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blisterförpackningar med 10 tableter vilket ger 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250 eller 500 tableter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ecuphar NV

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Metrocare Vet 250 mg: 35896

Metrocare Vet 500 mg: 35897

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

18.09.2020

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

26.03.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).