

**FACHINFORMATION/  
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metrovis 250 mg Tabletten für Hunde und Katzen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoff:**

Metronidazol 250 mg.

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>
Mikrokristalline Cellulose
Carboxymethylstärke, Natrium Typ A
Hyprolose
Trockenhefe
Rindfleischaroma
Magnesiumstearat

Beigefarbene, runde Tabletten mit einer kreuzförmigen Bruchrille auf einer Seite.  
Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

**3. KLINISCHE ANGABEN**

**3.1 Zieltierart(en)**

Hund, Katze

**3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

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

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

**3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Lebererkrankungen.

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

**3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund der wahrscheinlich vorhandenen Variabilität (zeitlich, geographisch) im Auftreten von Metronidazol-resistenten Bakterien werden bakteriologische Probenahmen und Prüfungen auf Empfindlichkeit empfohlen.

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

In sehr seltenen Fällen können insbesondere nach längerer Behandlung mit Metronidazol neurologische Symptome auftreten.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Metronidazol kann für das ungeborene Kind schädlich sein.

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 benötigte Tabletten und Tablettenteile wieder in die geöffnete Vertiefung der Blisterpackung und zurück in den Umkarton gegeben sowie unzugänglich für Kinder aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Handhabung der Tabletten gründlich die Hände waschen.

Metronidazol kann Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Metronidazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erbrechen Hepatotoxizität Neutropenie Neurologische Symptome
---	---

DE:

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

#### Trächtigkeit:

Untersuchungen an Labortieren zeigten widersprüchliche Ergebnisse hinsichtlich teratogener/embryotoxischer Wirkungen von Metronidazol. Deshalb wird die Anwendung dieses Tierarzneimittels während der Trächtigkeit nicht empfohlen.

#### Laktation:

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

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Metronidazol kann sich in der Leber hemmend auf den Abbau anderer Wirkstoffe wie Phenytoin, Cyclosporin und Warfarin auswirken.

Cimetidin kann die hepatische Metabolisierung von Metronidazol herabsetzen 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.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg Metronidazol je kg Körpergewicht täglich über 5 bis 7 Tage. Die Tagesdosis kann auf zwei Verabreichungen aufgeteilt werden (d. h. 25 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich).

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die folgende Tabelle soll als Leitfaden für die Anwendung des Tierarzneimittels in der empfohlenen Dosis von 50 mg pro kg Körpergewicht einmal täglich oder vorzugsweise von 25 mg pro kg Körpergewicht zweimal täglich dienen.

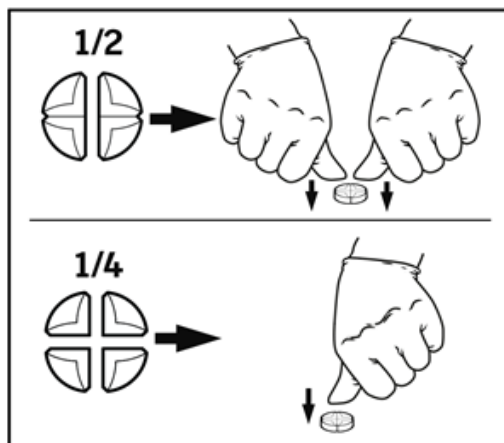
Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten		
	Zweimal täglich		Einmal täglich
	Morgens	Abends	
5 kg	½	½	1
7,5 kg	¾	¾	1 ½
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
15 kg	1 ½	1 ½	3
17,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
20 kg	2	2	4

 = 1/4 Tablette     
  = 1/2 Tablette     
  = 3/4 Tablette     
  = 1 Tablette

Die Tabletten können für eine genaue Dosierung in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden. Dazu wird die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine ebene Fläche gelegt.

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

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



### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code:

QJ01XD01

### 4.2 Pharmakodynamik

Nach der Aufnahme von Metronidazol in die Bakterien wird es von den empfindlichen Bakterien (Anaerobier) abgebaut. Die dabei entstandenen Metaboliten üben eine toxische Wirkung auf die Bakterien aus, indem sie an die bakterielle DNS binden. Im Allgemeinen wirkt Metronidazol in Konzentrationen, die der minimalen Hemmkonzentration (MHK) entsprechen oder diese etwas übersteigen, bakterizid auf empfindliche Bakterien.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Metronidazol wird nach oraler Verabreichung schnell und gut resorbiert. Die Bioverfügbarkeit von Metronidazol beträgt annähernd 100 %.

Bei Hunden wurde 1 Stunde nach einer einzelnen oralen Dosis von 62 mg/kg Körpergewicht eine C<sub>max</sub> von 79,5 µg/ml beobachtet. Die Halbwertszeit im Plasma beträgt etwa 5,3 Stunden (3,5 bis 7,3 Stunden).

Bei Katzen wurde 1,5 Stunden nach einer einzelnen oralen Dosis von 83 mg/kg Körpergewicht eine C<sub>max</sub> von 93,6 µg/ml beobachtet. Die Halbwertszeit im Plasma beträgt etwa 6,7 Stunden (5,2 bis 8,3 Stunden).

Metronidazol verteilt sich gut in Gewebe und Körperflüssigkeiten wie z. B. Speichel, Milch, Vaginalsekrete und Samenflüssigkeit. Metronidazol wird vorwiegend in der Leber metabolisiert. Nach oraler Verabreichung werden innerhalb von 24 Stunden 35 – 65 % der verabreichten Dosis (Metronidazol und dessen Metaboliten) im Urin ausgeschieden.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Aluminium-PVC/PE/PVDC-Blister

Umkarton mit 1, 2, 5, 10, 25 oder 50 Blister mit jeweils 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

DE:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT:

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.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Industrial Veterinaria, S.A.

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

DE: 402575.00.00

AT: Z.Nr.: 839009

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

DE: Datum der Erstzulassung: 23/05/2019

AT: Datum der Erstzulassung: 12.07.2019

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

DE: {MM/JJJJ}

AT: 10/2025

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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