

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Protozoks 250 mg Tabletten für Hunde und Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

### Wirkstoff:

Metronidazol 250 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mikrokristalline Cellulose
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
Hydroxypropylcellulose
Siliciumdioxid-Hydrat, hochdispers
Magnesiumstearat
Hefeextrakt
Braunes Eisenoxid (E172) (schwarz, gelb und rot)

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. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.).

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit 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 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 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 Hepatotoxizität Neutropenie

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 seinen örtlichen Vertreter 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 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.

### **3.8 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.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

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).

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

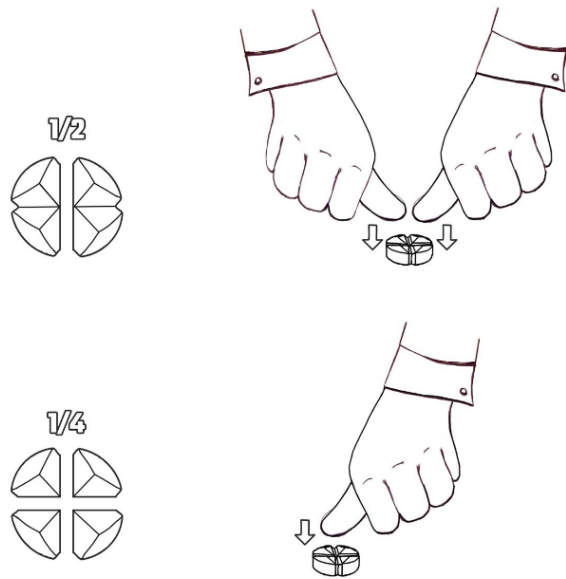
<b>Körpergewicht (kg)</b>	<b>Anzahl der 250 mg-Tabletten</b>	
	<b>Zweimal täglich</b>	<b>Einmal täglich</b>
1,25 kg	-	$\frac{1}{4}$
2,5 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
5 kg	$\frac{1}{2}$	1
7,5 kg	$\frac{3}{4}$	$1\frac{1}{2}$
10 kg	1	2
12,5 kg	$1\frac{1}{4}$	$2\frac{1}{2}$
15 kg	$1\frac{1}{2}$	3
17,5 kg	$1\frac{3}{4}$	$3\frac{1}{2}$
20 kg	2	4

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.



### 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. Wenn neurologische Symptome auftreten, so ist die Behandlung abzubrechen 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: QP51AA01

### 4.2 Pharmakodynamik

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

### 4.3 Pharmakokinetik

Metronidazol wird nach oraler Verabreichung schnell und gut resorbiert. Nach Verabreichung einer Einzelgabe von 50 mg wurde nach einer Stunde eine Plasmakonzentration von 10 µg/ml erreicht. Die Bioverfügbarkeit von Metronidazol beträgt annähernd 100 %. Die Halbwertszeit im Plasma beträgt etwa 8–10 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: 30 Monate

Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage

### **5.3. Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Geteilte Tabletten in die Blisterpackung zurücklegen.

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

PVC/Aluminium/orientiertes Polyamid/Heißsiegellack-Aluminium-Blisterpackung

#### 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.

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

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**

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 840569

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 01.04.2021

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

12/2024

## **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

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>).