



10. oktober 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Metronivet, tabletter

0. D.SP.NR.

31985

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metronivet

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En tablet indeholder:

Aktivt stof

Metronivet 250 mg

Metronidazol 250 mg

Metronivet 500 mg

Metronidazol 500 mg

Metronivet 1000 mg

Metronidazol 1000 mg

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter

Råhvid til lysebrun med brune pletter, rund og konveks tablet med smag samt en krydsformet delekærv på de ene side.

Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Metronivet 250 mg

Hunde og katte.

Metronivet 500 mg

Hunde og katte.

Metronivet 1000 mg

Hunde

4.2 Terapeutiske indikationer

Behandling af infektioner i mave-tarm-kanalen forårsaget af *Giardia* spp. og *Clostridia* spp. (dvs. *C. perfringens* eller *C. difficile*).

Behandling af infektioner i det urogenitale system, mundhulen, halsen og huden forårsaget af obligate anaerobe bakterier (f.eks. *Clostridia* spp.), der er følsomme over for metronidazol.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af leversygdomme.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

På grund af den sandsynlige variabilitet (tidsmæssigt, geografisk) i forekomsten af metronidazolresistente bakterier, anbefales bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstesting.

Når det er muligt, bør præparatet kun anvendes baseret på følsomhedstesting.

Officielle, nationale og regionale retningslinjer for anvendelse af antimikrobielle præparater bør tages i betragtning, når veterinærlægemidlet anvendes.

Især efter langvarig behandling med metronidazol kan neurologiske symptomer forekomme.

Da tabletterne er aromatiserede, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyrene for at undgå utilsigtet indtagelse.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Metronidazol har bekræftede mutagene og genotoksiske egenskaber i laboratoriedyr samt hos mennesker. Metronidazol har også en bekræftet karcinogen virkning på laboratoriedyr og en mulig karcinogen virkning på mennesker. Hos mennesker er der imidlertid utilstrækkeligt evidens for karcinogeniciteten af metronidazol.

Metronidazol kan være skadelig for det ufødte barn.

Gravide kvinder skal være forsigtige ved håndtering af dette veterinærlægemiddel.

Der skal bæres uigennemtrængelige handsker ved administration af præparatet for at undgå hud- og hånd-til-mund kontakt med lægemidlet.

For at undgå indgift ved hændeligt uheld, især for børn, skal de ubrugte dele af tabletterne lægges tilbage på den tomme plads i blisterkortet og tilbage i æsken, som skal opbevares på et sikkert sted utilgængeligt for børn. I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Metronidazol kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. I tilfælde af kendt overfølsomhed over for metronidazol skal kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Vask hænderne grundigt efter tabletterne er håndteret.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Følgende bivirkninger kan opstå efter administration af metronidazol: opkastning, hepatotoksicitet og neutropeni. I meget sjældne tilfælde kan der opstå neurologiske symptomer. Hos hunde var (cerebellar vestibulær) ataksi og (vertikal) nystagmus blandt de hyppigst rapporterede neurologiske symptomer.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed

Studier af laboratoriedyr har vist inkonsistente resultater hvad angår teratogene/embryotoksiske virkninger af metronidazol. Derfor frarådes anvendelsen af dette lægemiddel under drægtighed.

Laktation

Metronidazol udskilles i mælken, og anvendelsen frarådes derfor under laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Metronidazol kan have en hæmmende virkning på nedbrydningen af andre lægemidler i leveren, såsom phenytoin, ciclosporin og warfarin.

Cimetidin kan nedsætte levermetabolismen af metronidazol og føre til øget serumkoncentration af metronidazol.

Phenobarbital kan øge levermetabolismen af metronidazol og føre til nedsat serumkoncentration af metronidazol.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse.

Den anbefalede dosis er 50 mg metronidazol pr. kg legemsvægt (en tablet à 250 mg/5 kg legemsvægt) pr. dag i 5-7 dage. Den daglige dosis kan med fordel deles i to lige store dele for administration to gange daglig (dvs. 25 mg/kg legemsvægt to gange daglig).

For at sikre administration af den korrekte dosering, skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Metronivet 250 mg

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter		
	To gange dagligt		En gang dagligt
	Om morgenen	Om aftenen	
1,25 kg			$\frac{1}{4}$
2,5 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
5 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
7,5 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
15 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
17,5 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
20 kg	2	2	4

Metronivet 500 mg

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter		
	To gange dagligt		En gang dagligt
	Om morgenen	Om aftenen	
2,5 kg			$\frac{1}{4}$
5 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
10 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
15 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
20 kg	1	1	2
25 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
30 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
35 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
40 kg	2	2	4

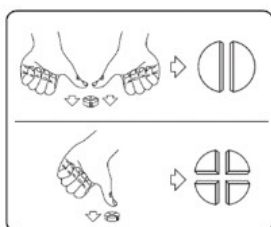
Metronivet 1000 mg

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter		
	To gange dagligt		En gang dagligt
	Om morgenen	Om aftenen	
5 kg			$\frac{1}{4}$
10 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
20 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
30 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
40 kg	1	1	2
50 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
60 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
70 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
80 kg	2	2	4

Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele for at sikre nøjagtig dosering. Læg tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (afrundede) side nedad.

Halve: Tryk ned med tommelfingrene eller fingrene på begge sider af tabletten.

Kvarte: Tryk ned med tommelfingeren eller en finger midt på tabletten.



De delte tabletter bør anvendes ved næste administration. Eventuelle delte tabletter, der er tilbage efter den sidste administration af produktet, skal kasseres.

4.10 Overdosering

Det er mere sandsynligt, at der opstår uønskede hændelser ved doseringer og behandlingsvarigheder udover det anbefalede behandlingsregime. Hvis der opstår neurologiske symptomer, skal behandlingen seponeres, og patienten skal behandles symptomatisk. I litteraturen er der beskrevet enkelte tilfælde af hunde, der lider af metronidazol-toksikose, som med succes blev behandlet med diazepam, hvilket resulterede i en reduceret restitutionstid.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiprotozoika mod protozoal sygdom, (nitro-)imidazol-derivater.

ATCvet-kode: QP 51 AA 01, metronidazol

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Metronidazol har antiprotozoal og antibakteriel aktivitet.

Efter metronidazol har penetreret bakterierne, reduceres molekylet af følsomme bakterier (anaerobe). De dannede metabolitter har en toksisk effekt på bakterierne via binding til bakterielt DNA. Generelt er metronidazol baktericid for følsomme bakterier i koncentrationer lig med eller lidt højere end den minimalt hæmmende koncentration (MIC).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Metronidazol absorberes øjeblikkeligt og godt efter oral administration. Efter 1 time er en plasmakonzentration på 10 mikrogram/ml opnået med en enkeltdosis på 50 mg.

Biotilgængeligheden af metronidazol er næsten 100 %, og halveringstiden i plasma er ca. 8-10 timer. Metronidazol penetrerer nemt vævet og legemsvæsker, såsom spyt, mælk, vaginal sekretion og sæd. Metronidazol metaboliseres primært i leveren. Indenfor 24 timer efter oral administration udskilles 35-65 % af den administrerede dosis (metronidazol og dets metabolitter) i urinen.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Natriumstivelsesglycolat (type A)
Hydroxypropylcellulose
Silica, kolloid
Magnesiumstearat
Høsekødssmag

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 4 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Læg eventuelle delte tabletter tilbage i blisterkortet.

6.5 Emballage

Aluminium-PVC/PE/PVDC-blisterkort i kartonæske

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 2 blisterkort à 10 tabletter
Kartonæske med 3 blisterkort à 10 tabletter
Kartonæske med 5 blisterkort à 10 tabletter
Kartonæske med 10 blisterkort à 10 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
250 mg: 64128
500 mg: 64129
1000 mg: 64130
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
17. februar 2021
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
10. oktober 2023
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B