

**BIPACKSEDEL FÖR:**  
**Metrocare Vet 250 mg tabletter för hund och katt**  
**Metrocare Vet 500 mg tabletter för hund och katt**

**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:

Ecuphar NV  
Legeweg 157-i  
B-8020  
Oostkamp  
Belgien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringsweg 42  
8243 PZ  
Lelystad  
Nederländerna

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Metrocare Vet 250 mg tabletter för hund och katt  
Metrocare Vet 500 mg tabletter för hund och katt

metronidazol

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

Metronidazol 250 mg (250 mg tablett)  
Metronidazol 500 mg (500 mg tablett)

Vit till benvit rund konvex tablett med korsformad brytskåra på ena sidan.  
Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

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

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

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid nedsatt leverfunktion.

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

## 6. BIVERKNINGAR

Följande biverkningar kan förekomma efter administrering av metronidazol:

kräkningar, leverskada, neutropeni (brist på en viss sorts vita blodkroppar) och neurologiska symtom.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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 veterinär.

## 7. DJURSLAG

Hund och katt

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ska sväljas.

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 (dygnsdos)
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

Tabletterna 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.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

### **10. KARENSTID**

Ej relevant.

### **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Lägg tillbaka ej använda tablettedelar i blistret. Ljuskänsligt.

Använd inte efter utgångsdatumet som anges på blister och kartong.

### **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 (skadliga för genomet) egenskaper för metronidazol har bekräftats både hos försöksdjur och hos människa. Metronidazol har påvisats vara cancerframkallande i försöksdjur och har möjligen karcinogena (cancerframkallande) effekter hos människa. Dock saknas tillräckligt bevisunderlag för karcinogenicitet hos människa.

Metronidazol kan vara skadligt för människofoster.

Ogenomträngliga handskar ska användas vid administrering av läkemedlet för att undvika kontakt med huden och från hand till mun.

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. Vid känd överkänslighet för metronidazol ska kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet undvikas.

#### Användning under dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på djur har visat motstridiga resultat vad gäller effekterna av metronidazol på embryon och under dräktighet. Därför rekommenderas inte användning av detta läkemedel under dräktighet. Metronidazol utsöndras i mjölk och användning rekommenderas därför inte under laktation.

#### 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.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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

#### Viktiga inkompatibiliteter:

Ej relevant.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

2020-08-18

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blister med 10 tabletter.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lokal representant:

Nordvacc Läkemedel AB, Västertorpsvägen 135, Postal  
adress: Box 112, SE-129 22 Hägersten,  
Tel: +46 84494650 Email: products@nordvacc.se