

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Metronivet 250 mg tabletter för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Metronidazol 250 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Benvit till ljusbrun med bruna prickar, rund och konvex smaksatt tablett, med en korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen, som orsakats av *Giardia* spp. och *Clostridia* spp. (*C. perfringens* eller *C. difficile*).

Behandling av infektioner i det urogenitala systemet, munhålan, svalg eller huden som orsakats av strikt anaeroba bakterier (t.ex. *Clostridia* spp.) som är känsliga för metronidazol.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid nedsatt leverfunktion.

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Till följd av sannolik variation (tid, geografi) 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.

Detta gäller i synnerhet om neurologiska symtom skulle uppträda efter långtidsbehandling med metronidazol.

Tabletterna är smaksatta och ska därför förvaras utom räckhåll för djur för att förhindra oavsiktlig förtäring.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Metronidazol har bekräftade mutagena och genotoxiska egenskaper, både hos försöksdjur och hos människor. Metronidazol är bekräftat karcinogent hos försöksdjur och skulle kunna ha en karcinogen effekt på människor. Det finns dock inte tillräckligt med bevis för att metronidazol är karcinogent för människor.

Metronidazol kan ge fosterskador.

Gravida kvinnor ska vara försiktiga när de hanterar detta läkemedel.

Ogenomträngliga handskar ska bäras när läkemedlet ges för att undvika kontakt med huden och från hand till mun.

För att undvika oavsiktligt intag, framför allt av barn, ska oanvända delar av tabletten läggas tillbaka i den öppna blistern som sedan ska läggas tillbaka i kartongen och förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Metronidazol kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Vid känd överkänslighet mot metronidazol, undvik kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna noga efter att tabletterna har hanterats.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Följande biverkningar kan förekomma efter att metronidazol har givits: kräkningar, hepatotoxicitet och neutropeni. I mycket sällsynta fall kan neurologiska symtom uppträda. Hos hundar var (cerebellovestibulär) ataxi och (vertikal) nystagmus bland de vanligaste rapporterade neurologiska symtomen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet

Studier av försöksdjur har visat motstridiga resultat gällande metronidazols teratogena/fosterskadande effekter. Därför rekommenderas inte användning av detta läkemedel under dräktighet.

Laktation

Metronidazol utsöndras i mjölk och användning rekommenderas därför inte under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Metronidazol kan hämma nedbrytningen av andra läkemedel i levern, t.ex. fenytoin, ciklosporin och warfarin.

Cimetidin kan minska levermetabolismen för metronidazol, vilket leder till en ökad serumkoncentration av metronidazol.

Fenobarbital kan öka levermetabolismen för metronidazol, vilket leder till en minskad serumkoncentration av metronidazol.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oralt bruk

Rekommenderad dos är 50 mg metronidazol per kg kroppsvikt (en 250 mg tablett/5 kg kroppsvikt) per dag, i 5-7 dagar. Den dagliga dosen ska helst delas upp på två lika stora doser och ges två gånger per dag (dvs 25 mg/kg kroppsvikt, två gånger per dag).

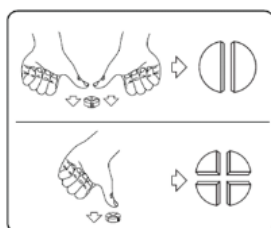
För att säkerställa att korrekt dos ges ska kroppsvikt fastställas med så stor noggrannhet som möjligt.

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter		
	Två gånger per dag		En gång per dag
	Morgon	Kväll	
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

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

Halvor: tryck nedåt med tummarna på bägge sidor av tabletten.

Fjärdedelar: tryck nedåt med tummen i mitten av tabletten.



Delade tabletter ska användas när nästa dos administreras. Om det finns delade tabletter kvar när den sista dosen har getts ska de kasseras.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Biverkningar uppträder mer sannolikt vid doser och behandlingsperioder som överstiger den rekommenderade behandlingen. Om neurologiska symtom uppträder ska behandlingen avbrytas och djuret ska behandlas symtomatiskt.

I litteraturen har enstaka fall beskrivits av hundar som drabbats av metronidazoltoxikos, och som med framgång kunde behandlas med diazepam, vilket förkortade återhämtningstiden.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot sjukdomar orsakade av protozoer, (nitro)imidazolderivat
ATCvet-kod: QP51AA01 metronidazol

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Metronidazol har antiprotozo- och antibakteriell aktivitet.

Efter att metronidazol har trängt in i bakterien reduceras molekylerna av den känsliga bakterien (anaerob). De metaboliter som skapas har en toxisk effekt på bakterien genom att de binds till bakteriens DNA. I allmänhet är metronidazol bakteriedödande för mottagliga bakterier i koncentrationer som motsvarar eller är något högre än den minsta hämmande koncentrationen (MIC).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Metronidazol absorberas omedelbart och väl efter oral administration. En plasmakoncentration på 10 mikrogram/ml uppnåddes 1 timme efter en dosering av 50 mg. Biotillgängligheten för metronidazol är nästan 100 % och halveringstiden i plasma är ungefär 8-10 timmar. Metronidazol penetrerar väl in i vävnader och kroppsvätskor, såsom saliv, mjölk, vaginalsekret och sädesvätska. Metronidazol metaboliseras huvudsakligen i levern. Inom 24 timmar efter oral administration utsöndras 35-65 % av den administrerade dosen (metronidazol och dess metaboliter) i urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cellulosa, mikrokristallin
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Hydroxipropylcellulosa
Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad
Magnesiumstearat
Kycklingsmak

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 48 månader.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Lägg tillbaka eventuella delade tabletter i blistern.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium - PVC/PE/PVDC blisterförpackning i kartong

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 2 blisterförpackningar à 10 tabletter
Kartong med 3 blisterförpackningar à 10 tabletter
Kartong med 5 blisterförpackningar à 10 tabletter
Kartong med 10 blisterförpackningar à 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 60475

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande:

DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-11-14

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.