

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Metrobactin 500 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Metronidazol 500 mg

Hellbraune, runde, konvexe, aromatisierte Tablette mit braunen Punkten und einer kreuzförmigen Bruchlinie auf einer Seite.

Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hunde, Katzen.

**4. Anwendungsgebiet(e)**

Behandlung von Infektionen des Gastrointestinaltraktes mit *Giardia* spp. und *Clostridium*spp. (d. h. *C. perfringens* oder *C. difficile*).

Behandlung von Infektionen des Urogenitaltraktes, der Maulhöhle, des Rachens und der Haut mit obligat anaeroben Bakterien (z. B. *Clostridium* spp.).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Lebererkrankungen.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund der wahrscheinlichen Variabilität (zeitlich, geographisch) des Auftretens von Bakterien mit Resistenz gegenüber Metronidazol werden die Gewinnung bakteriologischer Proben und die Testung auf Antibiotikaempfindlichkeit empfohlen.

Wann immer möglich, sollte das Tierarzneimittel nur auf der Grundlage einer Empfindlichkeitstestung angewendet werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die behördlichen nationalen und regionalen Richtlinien für den Gebrauch von antimikrobiellen Substanzen zu beachten.

Die Tabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu vermeiden, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Insbesondere nach längerer Behandlung mit Metronidazol können neurologische Symptome auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Metronidazol zeigt bei Labortieren und auch beim Menschen nachweislich mutagene und genotoxische Eigenschaften. Metronidazol ist bei Labortieren ein erwiesenes Karzinogen und entfaltet möglicherweise auch bei Menschen karzinogene Wirkungen. Es liegen jedoch keine hinreichenden Beweise für die Karzinogenität von Metronidazol bei Menschen vor.

Metronidazol kann für das ungeborene Kind schädlich sein.

Eine versehentliche Einnahme oder Haut- sowie Schleimhautkontakt einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt ist zu vermeiden.

Um derartige Kontakte zu vermeiden sind undurchlässige Handschuhe während der Handhabung des Tierarzneimittels und/oder während der direkten Verabreichung in das Maul des Tieres zu tragen. Es ist zu verhindern, dass behandelte Hunde Menschen gleich nach einer Behandlung belecken. Nach Hautkontakt den betroffenen Hautbereich gründlich waschen.

Um eine versehentliche Aufnahme, speziell durch Kinder, zu vermeiden, sollten nicht verwendete Bruchstücke von Tabletten in den offenen Blister zurückgelegt, der Blister wieder in die Faltschachtel gelegt und diese an einem sicheren Platz außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Übrig gebliebene Bruchstücke sollte für die nächste Behandlung verwendet werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Anwendung die Hände gründlich waschen.

Trächtigkeit:

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

Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Cimetidin kann die hepatische Metabolisierung von Metronidazol beeinträchtigen 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.

Überdosierung:

Nebenwirkungen treten mit höherer Wahrscheinlichkeit auf, wenn die Dosierung und die Behandlungsdauer das empfohlene Behandlungsschema übersteigen. Im Falle von neurologischen Symptomen ist die Behandlung abubrechen und der Patient symptomatisch zu behandeln.

7. Nebenwirkungen

Hunde, Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neurologische Symptome Erbrechen Hepatotoxizität
---	--

Neutropenie

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

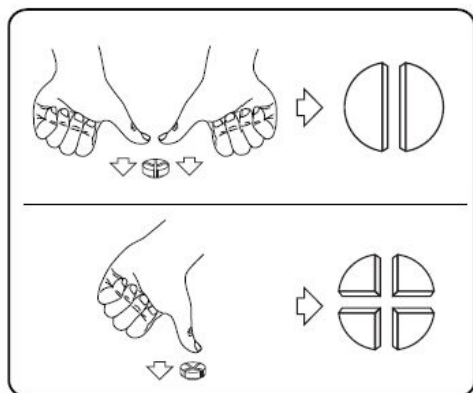
Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg Metronidazol je kg Körpergewicht täglich über 5–7 Tage. Die Tagesdosis kann gleichmäßig aufgeteilt und zweimal täglich verabreicht werden (d. h. 25 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich).

Um die Verabreichung der korrekten Dosis zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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



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

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

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit der geteilten Tabletten: 3 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer: BE-V482195

Packungsgrößen:

Karton mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 oder 50 Blisterpackungen mit jeweils 10 Tabletten

Karton mit 10 Schachteln, die jeweils 1 oder 10 Blisterpackungen mit 10 Tabletten enthalten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

10436 Rakov Potok
Kroatien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV

Atealaan 34

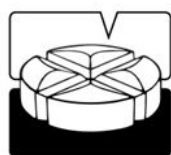
2200 Herentals

België

Tel: +32 14 44 36 70

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

17. Weitere Informationen



Teilbare Tablette