

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Metrobactin vet 500 mg tabletit koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Metronidatsoli 500 mg

Vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä ja kupera maustettu tabletti, jonka toisella puolella on ristinmuotoinen jakouurre.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa



4. Käyttöaiheet

Giardia spp:n ja *Clostridium* spp:n (ts. *C. perfringens* tai *C. difficile*) aiheuttamien mahasuolikanavan infektioiden hoito.

Obligatorisesti anaerobisten bakteerien (esim. *Clostridium* spp.) aiheuttamien virtsa- ja sukupuolielin-, suuontelo-, nielu- ja ihoinfektioiden hoito.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy maksan maksasairauksia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varoitukset, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska metronidatsolille vastustuskykyisten bakteerien esiintymisessä on todennäköisesti (ajallisia, maantieteellisiä) vaihteluita, suositellaan bakteriologisen näytteen ottoa ja herkkyysmäärittystä.

Mikäli mahdollista, eläinlääkettä tulisi käyttää ainoastaan herkkyysmäärittelyn perusteella.

Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava mikrobilääkehoidon tarkoituksenmukaista käyttöä koskevia virallisia, kansallisia ja paikallisia ohjeita.

Tabletit ovat maustettuja. Säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa tablettien tahattoman nielemisen välttämiseksi. Hermostollisia oireita saattaa ilmetä erityisesti pitkäaikaisessa metronidatsolihoitossa.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Metronidatsoli voi aiheuttaa yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä metronidatsolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Metronidatsolilla on vahvistettu olevan mutaatioita aiheuttavia ja perimämyrkyllisiä ominaisuuksia sekä laboratorioeläimillä että ihmisillä. Metronidatsolin on vahvistettu olevan syöpää aiheuttava

laboratorioeläimille, ja sillä saattaa olla syöpää aiheuttavia vaikutuksia ihmisille. Metronidatsolin kyvystä aiheuttaa syöpää ihmisille ei kuitenkaan ole riittävästi näyttöä.

Metronidatsoli voi vahingoittaa sikiötä.

Vältä vahingossa tapahtuvaa nielemistä ja kosketusta iholle tai limakalvoille, mukaan lukien kosketus kädestä suuhun. Käytä näiden välttämiseksi läpäisemättömiä käsineitä eläinlääkettä käsitellessäsi ja/tai antaessasi sitä suoraan eläimen suuhun.

Älä anna hoidetun koiran nuolla ketään heti lääkkeen annon jälkeen. Jos valmistetta joutuu iholle, pese ihoalue huolellisesti. Valmisteen tahattoman nielemisen välttämiseksi ja etenkin sen välttämiseksi, että lapsi nielee valmistetta, käyttämättömät tabletin osat pitää laittaa takaisin avattuun läpipainopakkaukseen, joka laitetaan takaisin ulkokoteloon ja säilytetään turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Käyttämättä jäävät tabletin osat pitää käyttää seuraavalla antokerralla. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Tiineys:

Laboratorioeläimillä tehtyjen tutkimusten tulokset ovat olleet ristiriitaisia metronidatsolin teratogeenisten/alkiotoksisten vaikutusten osalta. Sen vuoksi tämän eläinlääkkeen käyttöä ei suositella tiineyden aikana.

Laktaatio:

Metronidatsoli erittyy maitoon, minkä vuoksi käyttöä ei suositella laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Metronidatsolilla saattaa olla muiden lääkkeiden, kuten fenytoiinin, siklosporiinin tai varfariinin, maksassa tapahtuvaa hajoamista estävä vaikutus.

Simetidiini saattaa hidastaa metronidatsolin metaboliaa maksassa, mikä suurentaa metronidatsolin pitoisuutta seerumissa.

Fenobarbitaali saattaa nopeuttaa metronidatsolin metaboliaa maksassa, mikä alentaa metronidatsolin pitoisuutta seerumissa.

Yliannostus:

Suosittelua suuremmat annokset ja pidempi hoito kesto lisäävät haittavaikutusten todennäköisyyttä. Hermostollisten oireiden ilmetessä hoito on keskeytettävä ja potilaalle on annettava oireenmukaista hoitoa.

7. Haittatapahtumat

Koira, kissa

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Neurologiset oireet Oksentelu Maksatoksisuus Veren neutrofiili-solujen niukkuus (Neutropenia)
--	--

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

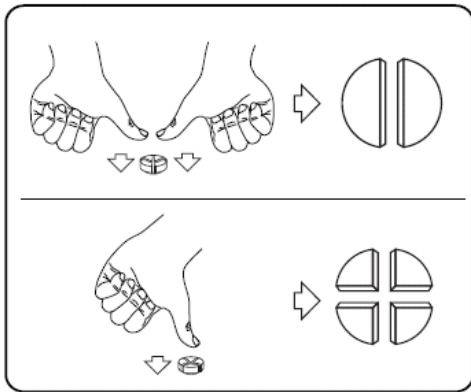
Suun kautta.

Metronidatsolin suositeltu annos on 50 mg/kg/vrk 5–7 vuorokauden ajan. Vuorokausiannos voidaan jakaa kahteen yhtä suureen annokseen vuorokaudessa (ts. 25 mg/kg kahdesti vuorokaudessa).

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

9. Annostusohjeet

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan tarkkaa annostelua varten. Aseta tabletti tasaiselle alustalle jakouurrepuoli ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli alaspäin.



Puolikkaat: paina peukaloillasi tabletin molempia puolia.

Neljännekset: paina peukalollasi tabletin keskeltä.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Jaettujen tablettien kesto aika: 3 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 32801

Pakkauskoot:

Pahvipakkauksessa 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 tai 50 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia.

Pahvipakkauksessa 10 erillistä pahvipakkausta, joissa kussakin 1 tai 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

10.12.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Alankomaat

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2,

10436 Rakov Potok

Kroatia

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Dechra Veterinary Products Oy

Yliopistonkatu 31

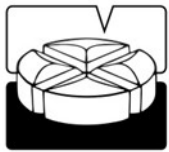
20100 Turku

Suomi

Puh.: +358 (0)22510500

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

17. Lisätietoja



Jaettava tabletti

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Metrobactin vet 500 mg tabletter för hund och katt

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Metronidazol 500 mg

Ljusbrun tablett med bruna prickar, rund och konvex smaksatt tablett med kryssformad brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund, katt.



4. Användningsområden

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen orsakade av mikroorganismerna *Giardia* spp. och *Clostridium* spp. (dvs. *C. perfringens* eller *C. difficile*).

Behandling av infektioner i urinvägar och könsorgan samt infektioner i munhåla, svalg och hud orsakade av strikt anaeroba bakterier (bakterier som kan leva utan syre) (t.ex. *Clostridium* spp.).

5. Kontraindikationer

Använd inte vid leversjukdom.

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

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:>

På grund av sannolika variationer (tid, geografiskt) beträffande förekomst av metronidazolresistenta bakterier rekommenderas bakteriologisk provtagning och resistensbestämning. Närhelst det är möjligt ska läkemedlet endast användas baserat på resistensbestämning. Officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande antimikrobiell behandling ska beaktas när läkemedlet används.

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag bör tabletterna förvaras utom räckhåll för djur.

Neurologiska symtom kan förekomma särskilt efter långtidsbehandling med metronidazol.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Metronidazol kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot metronidazol bör undvika kontakt med läkemedlet. Mutagena och genotoxiska egenskaper (kan orsaka förändringar och skador på DNA) för metronidazol har bekräftats både hos försöksdjur och hos människa. Metronidazol har visats vara cancerframkallande hos försöksdjur och har möjligen

cancerframkallande effekter hos människa. Dock saknas tillräckliga belägg för cancerframkallande effekter hos människa.

Metronidazol kan vara skadligt för det ofödda barnet.

Undvik oavsiktligt förtäring och kontakt med huden och slemhinnorna, inklusive hand-till-mun-kontakt. Använd ogenomträngliga handskar när du hanterar läkemedlet, för att undvika sådan kontakt. Det gäller även vid medicinering via djurets mun.

Tillåt inte att behandlade hundar slickar på människor direkt efter läkemedelsintaget. Vid fall av hudkontakt, tvätta det berörda området noga.

För att undvika oavsiktligt intag, speciellt hos barn, ska icke använda tabletdelar återföras till det öppnade blistret, samt läggas tillbaka i ytterkartongen och förvaras på en säker plats utom syn- och räckhåll för barn. Den återstående tabletdelen bör användas vid nästa medicineringstillfälle.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna noggrant efter användning.

Dräktighet:

Laboratoriestudier på djur har visat motstridiga resultat vad beträffar fosterskadande/embryoskadande effekter av metronidazol. Användning rekommenderas därför inte under dräktighet.

Digivning:

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

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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

Cimetidin kan hämma metabolismen av metronidazol i levern, vilket ger ökade koncentrationer av metronidazol i serum.

Fenobarbital kan öka metabolismen av metronidazol i levern, vilket ger lägre koncentrationer av metronidazol i serum.

Överdoser:

Risken för biverkningar är högre vid doser och behandlingstider som överskrider den rekommenderade behandlingsregimen. Om symtom från nervsystemet uppträder ska behandlingen avbrytas och symtomatisk behandling sättas in.

7. Biverkningar

Hund, katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Neurologiska tecken Kräkningar Levertoxikos Neutropeni
---	---

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

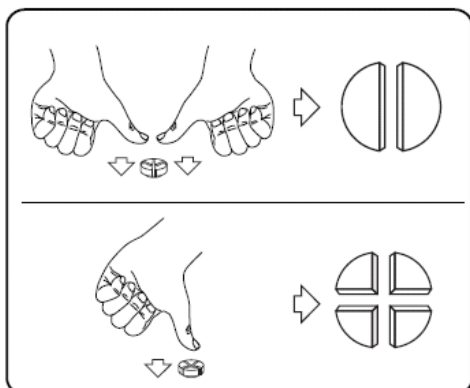
Ges via munnen.

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 doseringstillfällen (dvs. 25 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen).

För att säkerställa att rätt dos administreras bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

Tabletten 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 på båda sidorna av tabletten.

Fjärdedelar: tryck nedåt med tummen i mitten av tabletten.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för delade tabletter: 3 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 32801

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blisterförpackningar med 10 tabletter

Pappkartong med 10 individuella pappkartonger som var och en innehåller 1 eller 10 blisterförpackningar med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

10.12.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

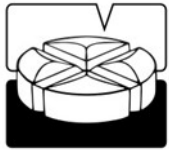
Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2
10436 Rakov Potok
Kroatien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Oy
Yliopistonkatu 31
20100 Turku
Finland
Tel.: +358 (0)22510500

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information



Delbar tablett