

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Metrobactin 500 mg tabletten voor honden en katten

2. Samenstelling

Iedere tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Metronidazol 500 mg

Lichtbruine tablet met bruine stippen, rond en convex, met smaakstof, met op één kant een kruisvormige breuklijn.

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen.

3. Doeldiersoort(en)

Honden, katten.

**4. Indicaties voor gebruik**

Behandeling van infecties van het maag-darmkanaal door *Giardia* spp. en *Clostridium* spp. (d.w.z. *C. perfringens* of *C. difficile*).

Behandeling van infecties van het urogenitale stelsel, de mondholte, keel en huid, door obligaat anaerobe bacteriën (bijv. *Clostridium* spp.).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij leveraandoeningen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Gezien de verwachte variabiliteit (in tijd, geografische verspreiding) in aanwezigheid van bacteriën die resistent zijn tegen metronidazol, worden bacteriologische sampling en gevoeligheidstests aanbevolen.

Voor zover mogelijk mag dit diergeneesmiddel alleen worden gebruikt op basis van gevoeligheidstests.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel dient rekening te worden gehouden met het officiële, landelijke en regionale beleid met betrekking tot antimicrobiële middelen.

De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar tabletten buiten het bereik van de dieren om accidentele inname te voorkomen.

Voor na langdurige behandeling met metronidazol kunnen neurologische verschijnselen optreden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Metronidazol kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor metronidazol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Metronidazol heeft bevestigde mutagene en genotoxische eigenschappen, zowel in proefdieren als in mensen. Metronidazol is een bevestigd carcinogeen in proefdieren en heeft mogelijk carcinogene effecten in mensen. Er is echter onvoldoende bewijs voor de carcinogeniciteit van metronidazol in mensen.

Metronidazol kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind.

Vermijd accidentele inname en contact met de huid of slijmvliezen, inclusief hand-mond contact.

Om huidcontact met het diergeneesmiddel te voorkomen, moeten bij het hanteren van het diergeneesmiddel en/of bij directe toediening in de mond van het dier, ondoorlatende handschoenen worden gedragen.

Laat behandelde honden geen personen likken, direct na inname van de medicatie. In geval van contact met de huid, dient de huid grondig gewassen te worden.

Om accidentele ingestie te voorkomen, vooral bij kinderen, moeten niet-gebruikte tabletten worden teruggeplaatst in de open ruimte in de blisterverpakking, die weer in de doos moet worden teruggeplaatst en op een veilige plaats worden bewaard, buiten het zicht en bereik van kinderen. Het resterende deel moet worden gebruikt bij de volgende toediening.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Na gebruik de handen grondig wassen.

Dracht:

In laboratoriumonderzoek met proefdieren zijn inconsistente resultaten verkregen met betrekking tot teratogene/embryotoxische effecten van metronidazol. Daarom wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel afgeraden tijdens de dracht.

Lactatie:

Metronidazol wordt uitgescheiden in de melk en gebruik tijdens lactatie wordt daarom afgeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Metronidazol kan remmend werken op de afbraak van andere geneesmiddelen in de lever, zoals fenytoïne, ciclosporine en warfarine.

Cimetidine kan de metabolisering van metronidazol in de lever remmen, wat leidt tot een verhoogde serumconcentratie metronidazol.

Fenobarbital kan de metabolisering van metronidazol in de lever verhogen, wat leidt tot een verlaagde serumconcentratie metronidazol.

Overdosering:

De kans op het optreden van bijwerkingen is groter bij hogere doseringen en langere duur dan volgens het aanbevolen behandelingsregime. Indien neurologische verschijnselen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en de patiënt symptomatisch te worden behandeld.

7. Bijwerkingen

Honden, katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Neurologische verschijnselen Braken Hepatotoxiciteit Neutropenie
--	--

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

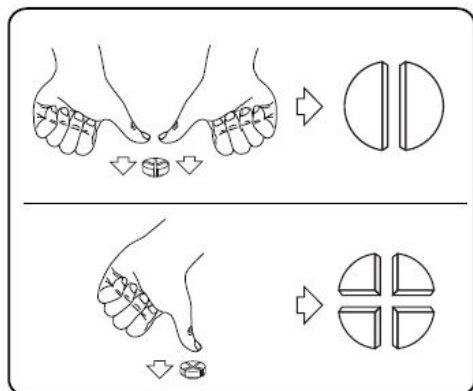
Oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is 50 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 - 7 dagen. De dagdosis mag worden verdeeld over twee gelijke doses, voor tweemaal daagse toediening (overeenkomend met tweemaal daags 25 mg/kg lichaamsgewicht).

Om toediening in de juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om nauwkeurige dosering te verzekeren. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breuklijnen omhoog en de bolle (ronde) zijde naar het oppervlak.



Halve tablet: druk met uw duimen op beide zijden van de tablet.

Kwart tablet: druk met uw duim op het midden van de tablet.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos en de blister na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid van verdeelde tabletten: 3 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummer van de vergunningen voor het in de handel brengen: BE-V482195

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 of 50 blisterverpakkingen van 10 tabletten

Kartonnen doos met 10 dozen, elk met 1 of 10 blisterverpakkingen van 10 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederland

Genera d.d..

Svetonedeljska cesta 2

10436 Rakov Potok

Kroatië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV

Atealaan 34

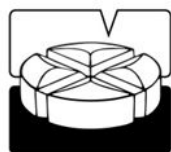
2200 Herentals

België

Tel: +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie



Deelbare tablet