

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Metrocare Vet 250 mg:
Metronidazol 250 mg

Metrocare Vet 500 mg:
Metronidazol 500 mg

Vit till benvit rund konvex tablett med korsformad brytskåra på ena sidan.
Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund och katt

4. Användningsområden

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 hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 cancerframkallande effekter hos människa. Dock saknas tillräckligt bevisunderlag för cancerframkallande egenskaper hos människa.

Metronidazol kan vara skadligt för människofoster.

Skyddsutrustning i form av ogenomträngliga handskar ska användas vid hantering av läkemedlet. 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. Personer med känd överkänslighet mot metronidazol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på djur har visat motstridiga resultat vad gäller effekterna av metronidazol på embryon och under dräktighet. Användning rekommenderas inte under dräktighet.

Metronidazol utsöndras i mjölk. Användning rekommenderas inte under digivning.

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:

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

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Mycket sällsynta

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Kräkningar, Levertoxicitet (leverskada), Neutropeni (brist på en viss sorts vita blodkroppar), Neurologiska symtom

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: Läkemedelsverket
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt 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 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	$\frac{1}{4}$		
2,5 kg	$\frac{1}{2}$		$\frac{1}{4}$
3,75 kg	$\frac{3}{4}$		
5 kg	1		$\frac{1}{2}$
7,5 kg	$1 \frac{1}{2}$		$\frac{3}{4}$
10 kg	2		1
15 kg	3		$1 \frac{1}{2}$
20 kg	4		2
25 kg			$2 \frac{1}{2}$
30 kg			3
35 kg			$3 \frac{1}{2}$
40 kg			4

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 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. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Lägg tillbaka oanvända tablettedelar i blistret. Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Metrocare Vet 250 mg: MTnr: 57536

Metrocare Vet 500 mg: MTnr: 57537

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

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

24/02/2025

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

B-8020

Oostkamp

Belgien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ

Lelystad

Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Nordvacc Läkemedel AB

Västertorpsvägen 135. Box 112.
SE-129 22 Hägersten
Tel: 08-120 10 650
vet@nordvacc.se