

## 1. HEITI DÝRALYFS

Metrobactin vet 500 mg töflur handa hundum og köttum

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

### Virk innihaldsefni:

Metronidazól 500 mg

### Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Sellúlósi, örkristallaður
Natríumsterkjuglýkólat, gerð A
Hýdroxýprópýlsellúlósi
Ger (þurrkað)
Kjúklingabragðefni
Magnesíumsterat

Ljósbrún tafla með brúnum dílum, kringlótt og kúpt, bragðbætt og með krosslaga deilistriki á annarri hliðinni.

Skipta má töflum í 2 eða 4 jafna hluta.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar, kettir.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum *Giardia* spp. og *Clostridium* spp. (þ.e. *C. perfringens* eða *C. difficile*).

Meðferð við sýkingum í þvaggærum, munnholi, hálsi og húð af völdum algjörlega loftfirtra baktería (t.d. *Clostridium* spp.).

### 3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum með lifrarsjúkdóma.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Vegna þess að líklegt er að breytileiki (tími, landfræðilegur) ríki varðandi það hvort metronidazólþolnar bakteríur séu til staðar, er mælt með bakteríusýnatöku og næmisprófum.

Eftir því sem unnt er skal aðeins nota dýrallyfið byggt á næmisprófi.

Taka skal mið af opinberum, landsbundnum og svæðisbundnum stefnum hvað varðar sýkingalyf þegar lyfið er notað.

Töflurnar eru bragðbættar. Til þess að koma í veg fyrir að lyfið sé óvart tekið inn, skal geyma töflurnar þar sem dýr ná ekki til þeirra.

Langvarandi meðferð (þ.e. lengur en 7 dagar) með metronidazóli kann að auka hættuna á að taugafræðileg einkenni komi fram. Því skal slík meðferð aðeins byggð á ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Metronidazól getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Þeir sem hafa ofnæmi fyrir metronidazóli skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Staðfest hefur verið að metronidazól veldur stökkbreytingum og eiturverkunum á erfðafni hjá tilraunadýrum og einnig hjá mönnum. Metronidazól er staðfest krabbameinsvaldandi efni hjá tilraunadýrum og hugsanlegt er að það hafi krabbameinsvaldandi áhrif á menn. Hins vegar liggja ekki fyrir fullnægjandi vísbendingar varðandi krabbameinsvaldandi áhrif metronidazóls á menn.

Metronidazól getur valdið skaða hjá ófæddu barni.

Forðist inntöku fyrir slysi og snertingu við húð eða slímhúðir þar með talin snertingu frá hendi til munn. Til að fyrirbyggja slíka snertingu skal nota ógegndræpa hanska þegar verið er að meðhöndla dýrallyfið og/eða gefa það.

Leyfið ekki hundum að sleikja fólk strax eftir inntöku dýrallyfsins. Þvoið hendur vandlega ef orðið hefur bein snerting við dýrallyfið.

Til þess að koma í veg fyrir að lyfið sé óvart tekið inn, einkum af barni, skal setja ónotaða töfluhluta í opnu þynnupakkninguna og aftur í öskjuna og hún geymd á öruggum stað þar sem börn hvorki ná til né sjá. Nota skal afgang töflubrot þegar gefa skal næsta skammt.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins. Þvoið hendur vandlega eftir notkun.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar, kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Taugafræðileg einkenni Uppköst Eiturverkanir á lifur Daufkyrningafæð
---	---

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

#### Meðganga:

Rannsóknir á tilraunadýrum hafa veitt misvísandi niðurstöður hvað varðar vansköpunaráhrif/eiturverkanir á fóstur af völdum metronidazóls. Því er ekki mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu.

#### Mjólkurgjöf:

Metronidazól skilst út í mjólk og því er ekki mælt með notkun handa mjólkandi dýrum.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Metronidazól kann að hafa hamlandi áhrif á niðurbrot annarra lyfja í lifur, svo sem fenýtóíns, ciklósporíns og warfaríns.

Cimetidín kann að draga úr umbrotum metronidazóls í lifur og þar með valdið aukinni þétni metronidazóls í sermi.

Fenóbarbital kann að auka umbrot metronidazóls í lifur og þar með valdið minni þétni metronidazóls í sermi.

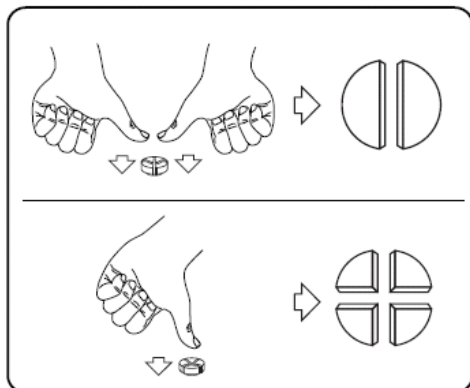
### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Ráðlagður skammtur er 50 mg af metronidazóli á hvert kg líkamsþyngdar í 5-7 daga. Daglegum skammti má skipta í tvo jafna hluta á dag (þ.e. 25 mg/kg líkamsþyngdar tvisvar sinnum á dag).

Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Skipta má töflum í 2 eða 4 jafna hluta til þess að tryggja nákvæma skömmtun. Setjið töfluna á slétt yfirborð þannig að hliðin með deilistrikinu vísi upp og að kúpta (rúnnaða) hliðin vísi niður að yfirborðinu.



Helmingar: þrýstu þumlungum niður beggja megin á töflunni.

Fjórdungar: þrýstu þumlinum niður á miðju töflunnar.

### 3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Líklegra er að aukaverkanir komi fram við skammta og meðferð sem eru umfram ráðlagða meðferðaráætlun. Ef taugaeinkenni koma fram skal hætta meðferð og veita sjúklingi meðferð í samræmi við einkenni.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **4.1 ATCvet kóði: QJ01XD01**

### **4.2 Lyfhrif**

Eftir að metronidazól hefur komist inn í bakteríurnar er sameindin afoxuð fyrir tilstilli næmra baktería (loftfirtra). Umbrotsefnin sem verða til valda eiturverkunum á bakteríuna með því að bindast erfðaefni hennar. Almennt er metronidazól bakteríudrepandi hvað varðar næmar bakteríur, í þéttni sem er jöfn eða örlítið meiri en lágmarksheftistyrkur (MIC).

Klínískt séð hefur metronidazól engin marktæk áhrif á valbundið loftfælnar, algjörlega loftháðar og örloftháðar bakteríur.

### **4.3 Lyfjahvörf**

Metronidazól frásogast tafarlaust og verulega í kjölfar inntöku. Eftir 1 klst. náðist plasmabéttni sem nam 10 mikrógrömmum/ml eftir stakan 50 mg skammt. Aðgengi metronidazóls er næstum 100% og helmingunartími í plasma er u.þ.b. 8-10 klst. Metronidazól berst auðveldlega í vefi og líkamsvessa, svo sem munnvatn, mjólk, útferð frá leggöngum og sæði. Metronidazól umbrotnar fyrst og fremst í lifur. Innan 24 klst. eftir inntöku skiljast 35-65% af gefnum skammti (metronidazól og umbrotsefni þess) út í þvagi.

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Á ekki við.

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.  
Geymsluþol taflna sem búið er að skipta: 3 dagar.

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Ál - PVC/PE/PVDC-þynna.

Pappaaskja með 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eða 50 þynnum með 10 töflum.  
Pappaaskja með 10 öskjum sem hver inniheldur 1 eða 10 þynnur með 10 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

#### **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Dechra Regulatory B.V.

#### **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/15/019/02

#### **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18. nóvember 2015.

#### **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

15/10/2025.

#### **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfðið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfðið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).