

## **BIJLAGE I**

### **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Metrotab vet. Flavoured 500 mg tabletten voor honden en katten

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per tablet:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Metronidazol 500 mg

### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet.

Gebroken wit tot lichtbruine met bruine vlekken, ronde en bolle gearomatiseerde tablet met een kruisvormige breuklijn aan één zijde.

De tabletten kunnen worden verdeeld in twee of vier gelijke delen.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort(en)**

Hond en kat.

### **4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)**

Behandeling van gastro-intestinale infecties veroorzaakt door *Giardia* spp. en *Clostridia* spp. (d.w.z. *C. perfringens* of *C. difficile*).

Behandeling van infecties van het urogenitale kanaal, de mondholte, de keel en de huid veroorzaakt door obligate anaerobe bacteriën (bijv. *Clostridia* spp.) die gevoelig zijn voor metronidazol.

### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij leveraandoeningen.

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

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor metronidazol, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Vooral na langdurige behandeling met metronidazol kunnen neurologische verschijnselen optreden.

Aangezien de tabletten zijn gearomatiseerd, dienen de tabletten buiten het bereik van dieren te worden bewaard om accidentele ingestie te voorkomen.

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

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

Metronidazol kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind.

Zwangere vrouwen moeten voorzichtig zijn bij het hanteren van dit diergeneesmiddel.

Om huid- en hand-mondcontact met het diergeneesmiddel te vermijden moeten bij het toedienen van het diergeneesmiddel ondoordringbare handschoenen worden gedragen.

Om accidentele ingestie van het diergeneesmiddel te voorkomen, vooral bij kinderen, moeten niet-gebruikte tabletten teruggeplaatst worden in de open ruimte in de blisterverpakking, waarna de blisterverpakking in de buitenverpakking moet worden terug geplaatst en op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen moet worden bewaard. In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Metronidazol kan overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met bekende overgevoelighed voor metronidazol moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was de handen grondig na het hanteren van de tabletten.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

De volgende bijwerkingen kunnen optreden na toediening van metronidazol: braken, hepatotoxiciteit en neutropenie. In zeer zeldzame gevallen kunnen neurologische verschijnselen optreden. Bij honden behoren (cerebellovestibulaire) ataxie en (verticale) nystagmus tot de meest frequent gemelde neurologische verschijnselen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

##### Dracht

Uit laboratoriumonderzoek bij dieren zijn inconsistente gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene/embryotoxische effecten van metronidazol. Daarom wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel tijdens de dracht afgeraden.

##### Lactatie

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

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Metronidazol kan een remmend effect hebben op de afbraak van andere geneesmiddelen in de lever, zoals fenytoïne, cyclosporine en warfarine.

Cimetidine kan de metabolisering van metronidazol in de lever verlagen wat kan leiden tot een verhoogde serumconcentratie van metronidazol.

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

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik

De aanbevolen dosis is 50 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met één 500 mg tablet/10 kg lichaamsgewicht) per dag, gedurende 5 - 7 dagen. De dagelijkse dosis dient bij voorkeur te worden verdeeld in twee gelijke doses voor tweemaal daags gebruik (d.w.z. 25 mg/kg lichaamsgewicht tweemaal daags).

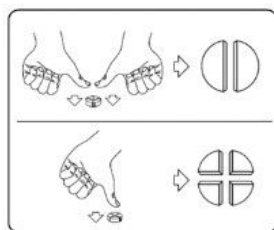
Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

| Lichaamsgewicht<br>(kg) | Aantal tabletten |                 |                 |
|-------------------------|------------------|-----------------|-----------------|
|                         | Tweemaal per dag |                 | Eenmaal per dag |
|                         | Ochtend          | Avond           |                 |
| 2,5 kg                  |                  |                 | $\frac{1}{4}$   |
| 5 kg                    | $\frac{1}{4}$    | $\frac{1}{4}$   | $\frac{1}{2}$   |
| 10 kg                   | $\frac{1}{2}$    | $\frac{1}{2}$   | 1               |
| 15 kg                   | $\frac{3}{4}$    | $\frac{3}{4}$   | 1 $\frac{1}{2}$ |
| 20 kg                   | 1                | 1               | 2               |
| 25 kg                   | 1 $\frac{1}{4}$  | 1 $\frac{1}{4}$ | 2 $\frac{1}{2}$ |
| 30 kg                   | 1 $\frac{1}{2}$  | 1 $\frac{1}{2}$ | 3               |
| 35 kg                   | 1 $\frac{3}{4}$  | 1 $\frac{3}{4}$ | 3 $\frac{1}{2}$ |
| 40 kg                   | 2                | 2               | 4               |

Tabletten kunnen worden verdeeld in twee of vier gelijke delen om een nauwkeurige dosering mogelijk te maken. Plaats de tablet op een vlakke ondergrond, met de kruisvormige breuklijn zijde naar boven en de bolle (afgeronde) zijde naar beneden.

Helften: druk met uw duimen of vingers op beide zijden van het tablet.

Kwarten: druk met uw duim of vinger op het midden van de tablet.



Gedeelde tabletten moeten worden gebruikt bij de volgende toediening. Alle gedeelde tabletten die na de laatste toediening van het diergeneesmiddel overblijven, moeten worden afgevoerd.

#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De kans op het optreden van bijwerkingen is groter bij het overschrijden van de aanbevolen behandelingsdosering en -duur.. Indien neurologische verschijnselen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en dient de patiënt symptomatisch te worden behandeld.

In de literatuur zijn incidentele gevallen beschreven van honden die lijden aan metronidazol-toxicose, die met succes werden behandeld met diazepam, wat resulteerde in een kortere hersteltijd.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Antiprotozoaire middelen tegen protozoaire aandoeningen, (nitro)-imidazolderivaten

ATCvet-code: QP51AA01 metronidazol

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Metronidazol heeft een antiprotozoaire en antibacteriële werking.

Nadat metronidazol is binnengedrongen in de bacterie, wordt het molecuul gereduceerd door de vatbare bacterie (anaerobe). De metabolieten die ontstaan hebben een toxisch effect op de bacterie door binding aan het bacterieel DNA. In het algemeen is metronidazol bacteriedodend voor gevoelige bacteriën in concentraties die gelijk zijn aan of iets hoger zijn dan de minimale remmende concentratie (MIC).

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Metronidazol wordt onmiddellijk en goed geabsorbeerd na orale toediening. Na 1 uur werd een plasmaconcentratie van 10 microgram/ml bereikt met een enkele dosis van 50 mg. De biologische beschikbaarheid van metronidazol is bijna 100% en de halfwaardetijd in het plasma is ongeveer 8-10 uur. Metronidazol dringt goed door in de weefsels en lichaamsvloeistoffen, zoals speeksel, melk, vaginale afscheidingen en sperma. Metronidazol wordt primair in de lever gemetaboliseerd. Binnen 24 uur na orale toediening wordt 35-65% van de toegediende dosis (metronidazol en de metabolieten daarvan) uitgescheiden in de urine.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Cellulose, microkristallijn  
Natriumzetmeelglycolaat (type A)  
Hydroxypropylcellulose  
Silica, colloïdaal gehydrateerd  
Magnesiumstearaat  
Kipsmaakstof

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 48 maanden.

#### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.  
Plaats eventuele tabletten terug in de blisterverpakking.

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Aluminium - PVC/PE/PVDC-blisterverpakking in kartonnen doosje

Verpakkingsgroottes:

Kartonnen doosje met 2 blisters van 10 tabletten

Kartonnen doosje met 3 blisters van 10 tabletten

Kartonnen doosje met 5 blisters van 10 tabletten

Kartonnen doosje met 10 blisters van 10 tabletten

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

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Duitsland

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V580942

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 02/03/2021

**10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

12/11/2025

Op diergeneeskundig voorschrift

