

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metrocare 250 mg Tabletten für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Metronidazol 250 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mikrokristalline Cellulose
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
Hefe-Extrakt
Hypolose
Magnesiumstearat

Weiß bis weißliche, runde, konvexe Tablette mit einer kreuzförmigen Bruchrille auf einer Seite.
Die Tabletten können in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionen des Gastrointestinaltraktes hervorgerufen durch *Giardia* spp. und *Clostridium* spp. (d. h. *C. perfringens* oder *C. difficile*).

Zur Behandlung von Infektionen des Urogenitaltraktes, der Maulhöhle, des Rachens und der Haut, hervorgerufen durch Metronidazol-empfindliche, obligat anaerobe Bakterien (z. B. *Clostridium* spp.).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Lebererkrankungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aufgrund der wahrscheinlich vorhandenen Variabilität (zeitlich, geographisch) im Auftreten von Metronidazol-resistenten Bakterien werden Probenahmen für die bakteriologische Untersuchung und Empfindlichkeitsprüfungen empfohlen.

Das Tierarzneimittel sollte nach Möglichkeit nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

In sehr seltenen Fällen können insbesondere nach längerfristiger Behandlung mit Metronidazol neurologische Symptome auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Metronidazol zeigte bei Labortieren sowie beim Menschen nachweislich mutagene und genotoxische Eigenschaften. Metronidazol wurde bei Labortieren als karzinogen bestätigt und entfaltet möglicherweise auch beim Menschen karzinogene Wirkungen. Es liegen jedoch keine hinreichenden Beweise für die Karzinogenität von Metronidazol beim Menschen vor.

Metronidazol kann für das ungeborene Kind schädlich sein.

Beim Umgang mit dem Tierarzneimittel sind undurchlässige Handschuhe zu tragen.

Um eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, zu vermeiden, sollten nicht verwendete Tablettenteile in die geöffnete Vertiefung der Blisterpackung zurückgelegt, der Blister wieder in die Faltschachtel geschoben und diese an einem sicheren Ort außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Handhabung der Tabletten gründlich die Hände waschen.

Metronidazol kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Metronidazol sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Hund und Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen Hepatotoxizität Neutropenie Neurologische Symptome
--	---

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der

Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Untersuchungen an Labortieren ergaben widersprüchliche Ergebnisse hinsichtlich teratogener/embryotoxischer Wirkungen von Metronidazol. Die Anwendung während der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Laktation:

Metronidazol wird in die Milch ausgeschieden. Die Anwendung während der Laktation wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Metronidazol kann eine hemmende Wirkung auf den Abbau anderer Wirkstoffe, wie Phenytoin, Cyclosporin und Warfarin in der Leber ausüben.

Cimetidin kann die hepatische Metabolisierung von Metronidazol herabsetzen und dadurch zu einer erhöhten Serumkonzentration von Metronidazol führen.

Phenobarbital kann die hepatische Metabolisierung von Metronidazol steigern und dadurch zu einer verminderten Serumkonzentration von Metronidazol führen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg Metronidazol je kg Körpergewicht täglich über 5 bis 7 Tage. Die Tagesdosis kann auf zwei Verabreichungen aufgeteilt werden (d. h. 25 mg/kg Körpergewicht zweimal täglich).

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Körpergewicht	Metrocare 250-mg-Tabletten (Tagesdosis)	oder	Metrocare 500-mg-Tabletten (Tagesdosis)
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 ½
40 kg			4

Die Tabletten können für eine genaue Dosierung in 2 oder 4 gleiche Teile geteilt werden. Dazu wird die Tablette mit der eingekerbten Seite nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine ebene Fläche gelegt.

Halbieren: Mit dem Daumen oder den Fingern beide Seiten der Tablette nach unten drücken.

Viertel: Mit dem Daumen oder einem Finger die Mitte der Tablette nach unten drücken.

Der/die verbleibende(n) Teil(e) kann/können bei der/den nächsten Behandlung(en) gegeben werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nebenwirkungen treten mit höherer Wahrscheinlichkeit auf, wenn die Dosierung und die Behandlungsdauer das empfohlene Behandlungsschema überschreiten. Wenn neurologische Symptome auftreten, ist die Behandlung abzubrechen und der Patient symptomatisch zu behandeln.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP51AA01

4.2 Pharmakodynamik

Nach Aufnahme von Metronidazol in die Bakterien wird es von empfindlichen (anaeroben) Bakterien abgebaut. Die dabei entstehenden Metaboliten üben eine toxische Wirkung auf die Bakterien aus, indem sie an die bakterielle DNA binden. Im Allgemeinen wirkt Metronidazol in Konzentrationen, die der minimalen Hemmkonzentration (MHK) entsprechen oder diese geringfügig übersteigen, bakterizid auf empfindliche Bakterien.

Metronidazol übt keine klinisch relevante Wirkung auf fakultativ anaerobe, obligat aerobe oder mikroaerophile Bakterien aus.

4.3 Pharmakokinetik

Metronidazol wird nach oraler Gabe schnell und gut resorbiert. Die Spitzenkonzentration im Plasma C_{\max} wurde bei Hunden 0,75 bis 2 Stunden und bei Katzen 0,33 bis 2 Stunden nach der Verabreichung erreicht. Die durchschnittliche terminale Halbwertszeit betrug 6,35 Stunden bei Hunden und 6,21 Stunden bei Katzen. Metronidazol verteilt sich gut in Gewebe und Körperflüssigkeiten wie Speichel, Milch, Vaginalsekret und Samenflüssigkeit. Metronidazol wird vorwiegend in der Leber metabolisiert. Nach oraler Gabe werden innerhalb von 24 Stunden 35-65 % der verabreichten Dosis (Metronidazol und dessen Metaboliten) im Urin ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 30 Monate

5.3. Besondere Lagerungshinweise

Geteilte Tabletten in die Blisterpackung zurücklegen und lichtgeschützt aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PVC/Aluminium/orientiertes Polyamid /Aluminium-Blisterpackungen

Karton mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 oder 50 Blisterpackungen zu jeweils 10 Tabletten; Packungsgrößen mit 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250 oder 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Ecuphar NV

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 402554.00.00

AT: Z.Nr.: 839072

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 10.07.2019

AT: Datum der Erstzulassung: 30.08.2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

DE: {MM/JJJJ}

AT: 12/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt. Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).