

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metrocare Vet 500 mg tabletter til hund og katt

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

### Virkestoff:

Metronidazol 500 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Natriumstivelsesglykolat (type a)
Gjærekstrakt
Hydroksypropylcellulose
Magnesiumstearat

Hvit til gul-/gråhvit, rund og konveks tablett med en kryssformet delestrek på én side. Tabletten kan deles i 2 eller 4 like deler.

## 3. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av infeksjoner i gastrointestinalkanalen forårsaket av *Giardia* spp. og *Clostridium* spp. (dvs. *C. perfringens* eller *C. difficile*).

Behandling av injeksjoner i urogenitalsystemet, munnhulen, hals og hud forårsaket av obligat anaerobe bakterier (f.eks. *Clostridium* spp.) som er sensitive for metronidazol.

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på dyr med leversykdom.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### 3.4 Særlige advarsler

Ingen.

### 3.5 Særlige forholdsregler

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene

På grunn av sannsynlig variasjon (tidsmessig, geografisk) i forekomsten av metronidazolresistente bakterier, anbefales bakteriologisk dyrkning og resistenstesting.

I alle tilfeller der det er mulig skal preparat kun brukes etter resistenstesting.

Ved bruk av preparatet skal det tas hensyn til offisielle nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler.

I svært sjeldne tilfeller kan nevrologiske symptomer oppstå, særlig etter lengre tids behandling med metronidazol.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparat

Metronidazol har vist mutagene og gentoksiske egenskaper i forsøksdyr og mennesker. Metronidazol er karsinogent for laboratoriedyr og kan ha kreftfremkallende effekt hos mennesker. Den kreftfremkallende effekten av metronidazol hos mennesker er imidlertid utilstrekkelig dokumentert. Metronidazol kan være skadelig for ufødte barn.

Personlig verneutstyr bestående av ugjennomtrengelige hansker ved håndteringen av preparat.

For å unngå utilsiktet inntak, spesielt hos barn, skal ubrukte deler av tablettene returneres til det åpne rommet i pillebrettet, settes tilbake i den ytre pakningen og oppbevares på et trygt sted ute av syne og rekkevidde for barn. Ved utilsiktet inntak, søk medisinsk hjelp umiddelbart og hvis pakningsvedlegget til legen. Vask hender grundig etter håndtering av tablettene.

Metronidazol kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner. Personer med kjent overfølsomhet for metronidazol, skal unngå kontakt med preparat.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant

### 3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Oppkast Hepatotoksisitet Nøytropeni Nevrologiske symptomer
--	---

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Studier på forsøksdyr har vist inkonsistente resultater med hensyn til teratogene/embryotoksiske effekter av metronidazol. Bruken anbefales derfor ikke til drektige dyr.

### Diegivning:

Metronidazol skilles ut i melk. Bruk under diegivning anbefales derfor ikke.

### **3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Metronidazol kan hemme nedbrytningen av andre legemidler i leveren, som fenytoin, ciklosporin og warfarin.

Cimetidin kan redusere leverens nedbrytning av metronidazol, noe som resulterer i økt serumkonsentrasjon av metronidazol.

Fenobarbital kan øke leverens nedbrytning av metronidazol, noe som resulterer i redusert serumkonsentrasjon av metronidazol.

### **3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering**

For oral bruk.

Den anbefalte dosen er 50 mg metronidazol per kg kroppsvekt per dag, for 5-7 dager. Den daglige dosen kan deles likt på to daglige administrasjoner (dvs. 25 mg/kg kroppsvekt to ganger daglig).

For å sikre en riktig dosering bør kroppsvekten fastsettes så nøyaktig som mulig.

<b>Kroppsvekt</b>	<b>Metrocare 250 mg tabletter (daglig dose)</b>	<b>eller</b>	<b>Metrocare 500 mg tabletter (daglig dose)</b>
1,25 kg	¼		
2,5 kg	½		¼
3,75 kg	¾		
5 kg	1		½
7,5 kg	1 ½		¾
10 kg	2		1
15 kg	3		1 ½
20 kg	4		2
25 kg			2 ½
30 kg			3
35 kg			3 ½
40 kg			4

Tablettene kan deles i 2 eller 4 like deler for å sikre nøyaktig dosering. Plassér tablett på en flat overflate, med den snittede siden opp og den konvekse (rundede) siden ned mot overflaten.

Halve deler: press ned med tomlene eller fingrene dine på begge sider av tablett.

Kvarte deler: press ned tommelen eller en finger midt på tablett.

De(n) gjenværende porsjonen(e) bør gis ved neste administrasjon(er).

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Det er mer sannsynlig at uønskede hendelser/reaksjoner oppstår ved doser og behandlingstid som overgår det anbefalte behandlingsregimet. Hvis nevrologiske symptomer oppstår, skal behandlingen stanses og pasienten bør behandles symptomatisk.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode:**

QP51AA01

### **4.2 Farmakodynamikk**

Når metronidazol har penetrert bakteriene, reduseres molekylet av de sensitive bakteriene (anaerobe). Metabolittene som dannes binder seg til det bakterielle DNAet og har en toksisk effekt på bakteriene. Metronidazol er generelt bakteriedrepende for sensitive bakterier i konsentrasjoner på eller litt høyere enn, den minste hemmende konsentrasjonen (MIC). Metronidazol har ingen relevant effekt på fakultativt anaerobe, obligat aerobe og mikroaerofile bakterier.

### **4.3 Farmakokinetikk**

Metronidazol absorberes godt og umiddelbart etter oral administrasjon. Den høyeste plasmakonsentrasjonen ( $C_{max}$ ) ble oppnådd hos hund mellom 0,75 og 2 timer etter dosering, og hos katt mellom 0,33 og 2 timer etter dosering. Gjennomsnittlige halveringstid var 6,35 timer hos hund og 6,21 timer hos katt. Metronidazol penetrerer godt inn i kroppsvev og kroppsvæsker, som spytt, melk, vaginale sekresjoner og sæd. Metronidazol brytes hovedsakelig ned i leveren. Innen 24 timer etter oral administrasjon skilles 35-65 % av gitt dose (metronidazol og metabolitter av metronidazol) ut i urinen.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparat i uåpnet salgspakning: 30 måneder.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Returner enhver delte tablett til blisteren og oppbevar beskyttet fra lys.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

PVC / aluminium / orientert polyamid /aluminium-blisterpakning

Pappboks med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blistere med 10 tabletter gir pakningsstørrelser på 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250 eller 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ecuphar NV

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

18-12154

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 13.08.2019

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

17.03.2025

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).