

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Metrovis 100 mg tabletit koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Metronidatsoli 100 mg

Beige, pyöreä tabletti, jonka toisella puolella on ristinmuotoinen jakoura. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa.



4. Käyttöaiheet

Giardia spp:n ja *Clostridia* spp:n (ts. *C. perfringens* tai *C. difficile*) aiheuttamien maha-suolikanavan infektioiden hoito.

Metronidatsolille herkkien obligatorisesti anaerobisten bakteerien (esim. *Clostridia* spp.) aiheuttamien urogenitaali-, suuontelo-, kurkku- ja ihoinfektioiden hoito.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy maksan toimintahäiriöitä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska metronidatsolille vastustuskykyisten bakteerien esiintymisessä on todennäköisesti (ajallisia, maantieteellisiä) vaihteluita, bakteriologisen näytteen ottoa ja herkkyysmäärittystä suositellaan.

Mikäli mahdollista, valmistetta on käytettävä ainoastaan herkkyysmäärittelyn perusteella.

Eläinlääkettä käytettäessä on huomioitava mikrobilääkkeitä koskevat viralliset, kansalliset ja alueelliset menettelytavat.

Erittäin harvinaisissa tapauksissa saattaa ilmetä hermostollisia oireita erityisesti pitkäaikaisessa metronidatsolihoitossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Metronidatsolilla on vahvistettu olevan mutaatioita aiheuttavia (mutageenisia) ja perimämyrkyllisiä (genotoksisia) ominaisuuksia sekä laboratorioeläimillä että ihmisillä. Metronidatsoli on vahvistettu

syöpää aiheuttavaksi aineeksi (karsinogeeniksi) laboratorioeläimillä, ja sillä saattaa olla karsinogeenisia vaikutuksia ihmisiin. Metronidatsolin karsinogeenisuudesta ihmisille ei kuitenkaan ole riittävästi näyttöä.

Metronidatsoli saattaa olla haitallinen syntymättömälle lapselle.

Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten läpäisemättömiä käsineitä.

Valmisteen nieleminen vahingossa, erityisesti lapsilla, on estettävä palauttamalla käyttämättömät tabletit ja tablettien osat avoimeen läpipainopakkaukseen ja ulkopakkaukseen sekä säilyttämällä ne turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Pese kädet huolellisesti tablettien käsittelyn jälkeen.

Metronidatsoli saattaa aiheuttaa yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä metronidatsolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Tiineys:

Laboratorioeläimille tehtyjen tutkimusten tulokset ovat olleet ristiriitaisia metronidatsolin epämuodostumia aiheuttavien (teratogeenisten) ja sikiötoksisten (embryotoksisten) vaikutusten osalta. Sen vuoksi tämän valmisteen käyttöä ei suositella tiineyden aikana.

Laktaatio:

Metronidatsoli erittyy maitoon, minkä vuoksi käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Metronidatsolilla saattaa olla muiden lääkkeiden, kuten fenytoiinin, siklosporiinin tai varfariinin, maksassa tapahtuvaa hajoamista estävä vaikutus.

Simetidiini saattaa hidastaa metronidatsolin maksametaboliaa, mikä suurentaa metronidatsolin pitoisuutta seerumissa.

Fenobarbitaali saattaa nopeuttaa metronidatsolin maksametaboliaa, mikä pienentää metronidatsolin pitoisuutta seerumissa.

Yliannostus:

Suosittelua suuremmat annokset ja pitempi hoito lisäävät haittavaikutusten todennäköisyyttä. Hermostollisten oireiden ilmetessä hoito on keskeytettävä ja potilaalle on annettava oireiden mukaista hoitoa.

7. Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Määrittämätön esiintymistiheys (ei voida päätellä olemassa olevan tiedon perusteella):
Oksentelu
Maksatoksisuus
Veren valkosolujen väheneminen (neutropenia)
Hermostolliset oireet

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Metronidatsolin suositeltu annos on 50 mg/kg/vrk 5–7 vuorokauden ajan. Vuorokausiannos voidaan jakaa kahteen antokertaan vuorokaudessa (ts. 25 mg/kg kahdesti vuorokaudessa).

Oikean annoksen antaminen edellyttää mahdollisimman tarkkaa painon määrittystä. Seuraava taulukko sisältää valmisteen annosteluohjeet suositellulle annokselle 50 mg/kg, joka annetaan kerran vuorokaudessa tai mieluiten kahdesti vuorokaudessa annoksena 25 mg/kg.

Paino (kg)	Tablettien määrä		
	Kahdesti vuorokaudessa		Kerran vuorokaudessa
	Aamu	Ilta	
0,5 kg	¼	–	¼
1 kg	¼	¼	½
2 kg	½	½	1
3 kg	¾	¾	1 ½
4 kg	1	1	2
5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
6 kg	1 ½	1 ½	3
7 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
8 kg	2	2	4

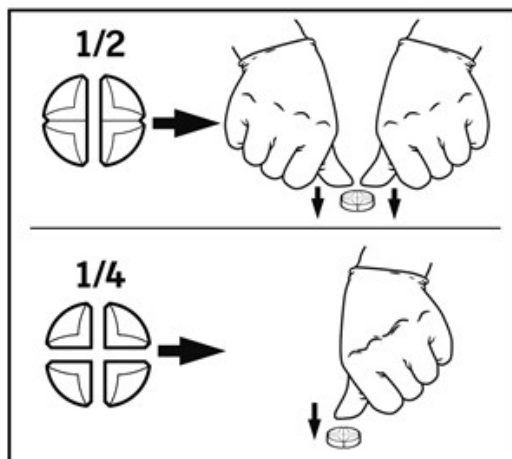
 = ¼ tablettia  = ½ tablettia  = ¾ tablettia  = 1 tabletti

9. Annostusohjeet

Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan tarkan annostelun varmistamiseksi. Aseta tabletti tasaiselle alustalle jakourrepuoli ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli alaspäin.

Puolikkaat: paina peukaloilla tabletin molempia puolia.

Neljännekset: paina peukalolla tabletin keskeltä.



10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa.

Osiin jaettujen tablettien kesto aika: 3 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 36076

Pahvipakkauksessa 1, 2, 5, 10, 25 tai 50 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

17.11.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Espanja

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Saksa

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Saksa

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Espanja

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

FaunaPharma Oy
c/o Oriola Finland Oy
PL 8
02101 Espoo
Suomi
Puh: +358 10 375 3050
Sähköposti: info@faunapharma.fi

17. Lisätietoja

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Metrovis 100 mg tabletter för hund och katt

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Metronidazol 100 mg

Beige, rund tablett med en kryssformad brytskåra på ena sidan.
Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund, katt.



4. Användningsområden

Behandling av infektioner i magtarmkanalen orsakade av *Giardia* spp. och *Clostridia* spp. (dvs. *C. perfringens* eller *C. difficile*).

Behandling av infektioner i urogenitala systemet, i munhålan, i halsen och på huden orsakade av obligata anaeroba bakterier (t.ex. *Clostridia* spp.) som är känsliga mot metronidazol.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid leversjukdomar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

På grund av den troliga variationen (tid, geografisk) i förekomsten av bakterier som är resistenta mot metronidazol rekommenderas bakteriologisk provtagning och känslighetstestning.

När det är möjligt får endast läkemedlet användas baserat på känslighetstestning.

Officiella, nationella och regionala riktlinjer för antibiotikabehandlingar bör beaktas när det veterinärmedicinska läkemedlet används.

I mycket sällsynta fall kan neurologiska symtom uppträda i synnerhet efter långvarig behandling med metronidazol.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Metronidazol har bekräftats ha mutagena och genotoxiska egenskaper hos laboratoriedjur såväl som hos människa. Metronidazol har bekräftats vara karcinogent hos laboratoriedjur och har möjliga karcinogena effekter hos människa. Det saknas tillräckliga evidens för karcinogenicitet från metronidazol hos människa.

Metronidazol kan vara skadligt för det ofödda barnet.

Skyddsutrustning i form av ogenomträngliga skyddshandskar ska användas vid hantering av läkemedlet.

För att undvika oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, ska oanvända tabletter och tablettedlar läggas tillbaka i det öppna blisterutrymmet som läggs tillbaka i ytterförpackningen och förvaras på säker plats utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna noga efter hantering av tabletterna.

Metronidazol kan leda till överkänslighetsreaktioner. Undvik kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet vid känd överkänslighet mot metronidazol.

Dräktighet:

Studier på laboratoriedjur har visat på motstridiga resultat avseende teratogena/embryotoxiska effekter av metronidazol. Användning av läkemedlet rekommenderas därför inte under dräktighet.

Digivning:

Metronidazol utsöndras i mjölk och användning under laktation rekommenderas därför inte.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Metronidazol kan ha en hämmande effekt på nedbrytningen av andra läkemedel i levern, såsom fenytoin, cyklosporin och warfarin.

Cimetidin kan minska metabolismen av metronidazol i levern vilket leder till ökad koncentration av metronidazol i serum.

Fenobarbital kan öka metabolismen av metronidazol i levern vilket leder till minskad koncentration av metronidazol i serum.

Överdoser:

Biverkningar förekommer mer sannolikt vid doser och behandlingstider som överstiger den rekommenderade behandlingsregimen. Om neurologiska symtom uppstår ska behandlingen avbrytas och patienten behandlas symtomatiskt.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Obestämd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
Kräkningar
Levertoxicitet
Neutropeni
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 dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Oral användning.

Den rekommenderade dosen är 50 mg metronidazol per kg kroppsvikt per dag under 5–7 dagar. Den dagliga dosen kan delas i två administreringar per dag (dvs. 25 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen).

För att säkerställa att korrekt dosering administreras ska kroppsvikten fastställas så noga som möjligt. Följande tabell är avsedd som vägledning för dispensering av läkemedlet vid den rekommenderade dosfrekvensen på antingen 50 mg per kg kroppsvikt administrerad en gång dagligen eller helst administrerad två gånger dagligen vid 25 mg per kg kroppsvikt.

Antal tabletter	
Två gånger dagligen	En gång dagligen

Kroppsvikt (kg)	Morgon	Kväll	
0,5 kg	$\frac{1}{4}$	-	$\frac{1}{4}$
1 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
2 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
3 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
4 kg	1	1	2
5 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
6 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
7 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
8 kg	2	2	4

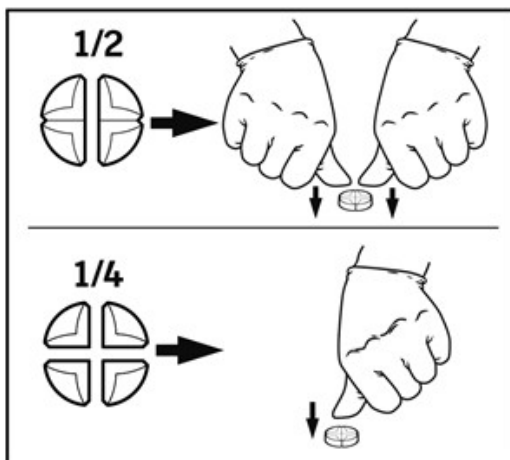
 = $\frac{1}{4}$ tablett
  = $\frac{1}{2}$ tablett
  = $\frac{3}{4}$ tablett
  = 1 tablett

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa exakt dosering. Lägg tabletten på en plan yta med den skårade ytan vänd uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.

Halvor: tryck nedåt med båda tummarna på båda sidorna av tabletten.

Fjärdedelar: tryck nedåt med tummen i mitten av tabletten.



10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

Hållbarhet för delade tabletter: 3 dygn.

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

MTnr: 36076

Pappkartong med 1, 2, 5, 10, 25 eller 50 blisterförpackningar om 10 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

17.11.2025

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tyskland

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

FaunaPharma Oy
c/o Oriola Finland Oy

PL 8
02101 Esbo
Finland
Tel: +358 10 375 3050
E-post: info@faunapharma.fi

17. Övrig information