

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Metrovis 250 mg tabletit koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Metronidatsoli 250 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Selluloosa, mikrokiteinen
Natriumtärkkelysglykolaatti, tyyppi A
Hydroksipropyyliselluloosa
Hiiva (kuivattu)
Naudanliha-aromi
Magnesiumstearaatti

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

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy maksan toimintahäiriöitä.

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

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

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 suojavarusteita, 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.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 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 eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

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.

Imetys:

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

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset 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.

3.9 Antoreitit ja annostus

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.

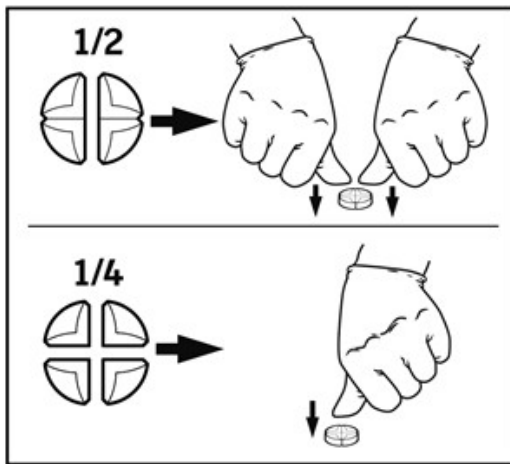
Paino (kg)	Tablettien määrä		
	Kahdesti vuorokaudessa		Kerran vuorokaudessa
	Aamu	Ilta	
5 kg	½	½	1
7,5 kg	¾	¾	1 ½
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
15 kg	1 ½	1 ½	3
17,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
20 kg	2	2	4

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

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

Puolikkaat: paina peukaloilla tabletin molempia puolia.

Neljännekset: paina peukalolla tabletin keskeltä.



3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QJ01XD01

4.2 Farmakodynamiikka

Kun metronidatsoli on tunkeutunut bakteeriin, herkäät bakteerit (anaerobit) pelkistävät lääkeainemolekyylin. Syntyvät metaboliitit vaikuttavat toksisesti bakteereihin sitoutumalla bakteerin DNA:han. Yleisesti ottaen metronidatsoli vaikuttaa herkkiin bakteereihin bakterisidisesti yhtä suurella tai hieman suuremmalla pitoisuudella kuin pienin bakteerin kasvua estävä pitoisuus (MIC).

4.3 Farmakokinetiikka

Metronidatsoli imeytyy välittömästi ja hyvin suun kautta annettuna. Metrodanitsolin hyötyosuus on lähes 100 %.

Koirilla C_{max} oli 79,5 mikrog/ml 1 tunnin kuluttua suun kautta annetun kerta-annoksen 62 mg/kg jälkeen. Puoliintumisaika plasmassa on noin 5,3 tuntia (3,5–7,3 tuntia).

Kissoilla C_{max} oli 93,6 mikrog/ml 1,5 tunnin kuluttua suun kautta annetun kerta-annoksen 83 mg/kg jälkeen. Puoliintumisaika plasmassa on noin 6,7 tuntia (5,2–8,3 tuntia).

Metronidatsoli tunkeutuu helposti kudoksiin ja ruumiinnesteisiin, kuten sylkeen, maitoon, emätineritteisiin ja siemennesteeseen. Metrodanitsoli metaboloituu ensisijaisesti maksassa. 24 tunnin kuluessa oraalista annosta 35–65 % annetusta annoksesta (metronidatsolistä ja sen metaboliiteista) erittyy virtsaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Osiin jaettujen tablettien kesto aika: 3 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini - PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaus.
Pahvipakkauksessa 1, 2, 5, 10, 25 tai 50 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Industrial Veterinaria, S.A.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

36077

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 23.10.2020

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

17.11.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Metrovis 250 mg tabletter för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Metronidazol 250 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Cellulosa, mikrokristallin
Natriumstärkelseglykolat, typ A
Hydroxipropylcellulosa
Jäst (torkad)
Nötköttsarom
Magnesiumstearat

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund, katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid leversjukdomar.

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

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 administrerar 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 tablettdelar 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

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

Laktation:

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

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter		
	Två gånger dagligen		En gång dagligen
	Morgon	Kväll	
5 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
7,5 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
15 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
17,5 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
20 kg	2	2	4

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

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

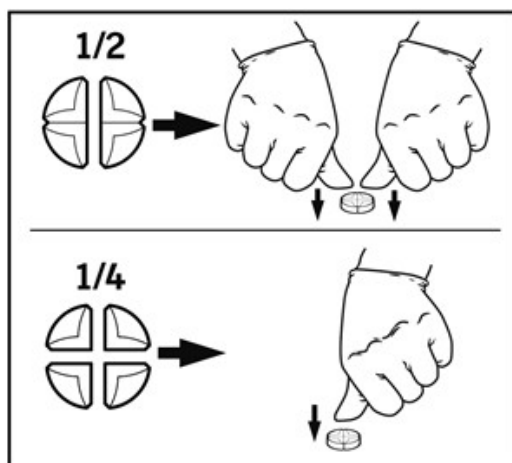
 = $\frac{3}{4}$ tablett

 = 1 tablett

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.



3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QJ01XD01

4.2 Farmakodynamik

När metronidazol har penetrerat bakterierna reduceras molekylen av de känsliga bakterierna (anaerob). Metaboliterna som bildas har en toxisk effekt på bakterierna genom att binda till bakteriell DNA. Metronidazol är i allmänhet baktericid för känsliga bakterier i koncentrationer som är lika stora eller något högre än den minsta hämmande koncentrationen (MIC).

4.3 Farmakokinetik

Metronidazol absorberas omedelbart och helt efter oral administrering. Biotillgängligheten för metronidazol är nästan 100 %.

Hos hundar observerades ett C_{max} på 79,5 mikrog/ml efter 1 timme efter en oral enkeldos på 62 mg/kg kroppsvikt. Den terminala halveringstiden i plasma är cirka 5,3 timmar (3,5 till 7,3 timmar).

Hos katter observerades ett C_{max} på 93,6 mikrog/ml efter 1,5 timme efter en oral enkeldos på 83 mg/kg kroppsvikt. Den terminala halveringstiden i plasma är cirka 6,7 timmar (5,2 till 8,3 timmar).

Metronidazol tränger väl in i vävnader och kroppsvätskor, såsom saliv, mjölk, vaginalt sekret och sädsvätska. Metronidazol metaboliseras huvudsakligen i levern. Inom 24 timmar efter oral administrering utsöndras 35–65 % av den administrerade dosen (metronidazol och dess metaboliter) i urin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för delade tabletter: 3 dygn.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium - PVC/PE/PVDC-blisterförpackning.

Pappkartong med 1, 2, 5, 10, 25 eller 50 blisterförpackningar om 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

36077

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 23.10.2020

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17.11.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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