

BD/2021/REG NL 123140/zaak 815692

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Livisto Int'l, S.L. te Cerdanyola del Valles d.d. 17 juni 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Metrovis 100 mg, tabletten voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 123140**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Metrovis 100 mg, tabletten voor honden en katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 123140**, zoals aangevraagd d.d. 17 juni 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Metrovis 100 mg, tabletten voor honden en katten, REG NL 123140** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Metrovis 100 mg, tabletten voor honden en katten, REG NL 123140** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 123140/zaak 815692

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 17 maart 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metrovis 100 mg tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Metronidazol 100 mg

Hulpstof(fen):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Beigekleurige, ronde tabletten met een kruisvormige breuklijn aan één kant.

De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij leveraandoeningen.

Niet gebruiken bij 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 te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen neurologische verschijnselen optreden, vooral na langdurige behandeling met metronidazol.

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

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

Metronidazol kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind.

Om huidcontact met het diergeneesmiddel te voorkomen moeten bij het toedienen van het diergeneesmiddel ondoorlatende handschoenen worden gedragen.

Om accidentele ingestie te voorkomen, vooral bij kinderen, moeten niet-gebruikte tabletten en tabletdelen worden teruggeplaatst in de open ruimte in de blisterverpakking, waarna de blisterverpakking in de buitenverpakking moet worden teruggedaan en de buitenverpakking 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. Was de handen grondig na het hanteren van de tabletten.

Metronidazol kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor metronidazol, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De volgende bijwerkingen kunnen optreden na toediening van metronidazol: braken, hepatotoxiciteit, neutropenie en 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 1000 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 laboratoriumonderzoeken 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 lactatie wordt daarom afgeraden.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Metronidazol kan remmend werken op de afbraak van andere geneesmiddelen in de lever, zoals fenytoïne, ciclosporine en warfarine.

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

Fenobarbital kan de metabolisering van metronidazol in de lever verhogen wat kan leiden tot verlaagde serumconcentraties van metronidazol.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is 50 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 -7 dagen. De dagelijkse dosis mag worden verdeeld over twee gelijke doses, voor tweemaal daagse toediening (d.w.z. tweemaal daags 25 mg/kg/lichaamsgewicht).

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering van ofwel 50 mg per kg lichaamsgewicht, eenmaal daags toegediend, ofwel, bij voorkeur, 25 mg per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags toegediend.

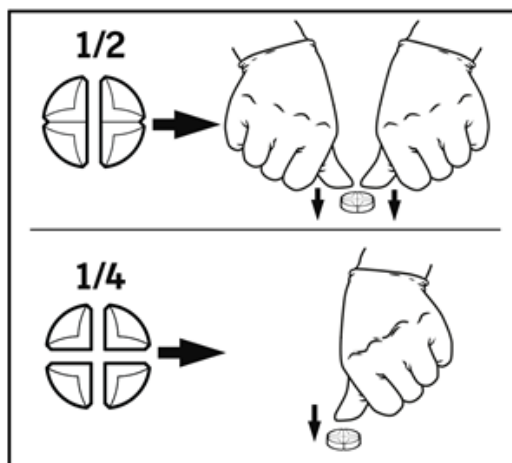
Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten		
	Tweemaal daags		Eenmaal daags
	Ochtend	Avond	
0,5 kg	$\frac{1}{4}$	-	$\frac{1}{4}$
1 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
2 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
3 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
4 kg	1	1	2
5 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	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

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

De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld om een nauwkeurige dosering te garanderen. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breuklijnen omhoog en de bolle (ronde) zijde naar beneden.

Halve tablet: druk met uw duimen op beide zijden van de tablet.

Kwart tablet: druk met uw duim op het midden van de tablet.



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

De kans op het optreden van bijwerkingen is groter wanneer de aanbevolen dosering en behandelingsduur worden overschreden. Indien neurologische verschijnselen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en dient de patiënt symptomatisch te worden behandeld.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antiprotozoaire middelen tegen protozoaire ziekte, (nitro-) imidazol derivaten

ATCvet-code: QP51AA01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Nadat metronidazol in de bacterie is binnengedrongen, wordt het molecuul door de hiervoor gevoelige (anaerobe) bacteriën gereduceerd. De hierbij gevormde metabolieten binden aan bacterieel DNA en hebben daardoor een toxisch effect op de bacteriën. Over het algemeen heeft metronidazol een bactericide werking op gevoelige bacteriën in concentraties die gelijk zijn aan of iets hoger zijn dan de minimale inhiberende concentratie (MIC).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Metronidazol wordt na orale toediening direct en goed geabsorbeerd. De biologische beschikbaarheid van metronidazol is bijna 100%.

Bij honden wordt 1 uur na een enkelvoudige orale dosis van 62 mg/kg lichaamsgewicht een C_{max} van

79,5 µg/ml waargenomen. De terminale halfwaardetijd in het plasma is ongeveer 5,3 uur (3,5 tot 7,3 uur).

Bij katten wordt 1,5 uur na een enkelvoudige orale dosis van 83 mg/kg lichaamsgewicht een C_{max} van 93,6 µg/ml waargenomen. De terminale halfwaardetijd in het plasma is ongeveer 6,7 uur (5,2 tot 8,3 uur).

Metronidazol dringt goed door in de weefsels en lichaamsvloeistoffen, zoals speeksel, melk, vaginale secretie en sperma. Metronidazol wordt primair gemetaboliseerd in de lever. Binnen 24 uur na orale toediening wordt 35-65% van de toegediende dosis (metronidazol en de metabolieten ervan) uitgescheiden via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose
Natriumzetmeelglycolaat, type A
Hydroxypropylcellulose
Gist (gedroogd)
Rundvleessmaak
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid van de gebroken tabletten: 3 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking van aluminium - PVC/PE/PVDC
Kartonnen doos met 1, 2, 5, 10, 25 of 50 blisterverpakkingen 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 diergeneesmiddel 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

Livisto Int'l S.L.
Av. Universitat Autònoma 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona, Spanje

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

REG NL 123140

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 mei 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

17 maart 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE KARTONNEN DOOS MET 1, 2, 5, 10, 25 OF 50
BLISTERVERPAKKINGEN VAN 10 TABLETTEN MOETEN WORDEN VERMELD**

{KARTONNEN DOOS}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metrovis 100 mg tabletten voor honden en katten
Metronidazol

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:
Metronidazol 100 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
20 tabletten
50 tabletten
100 tabletten
250 tabletten
500 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Metronidazol kan ernstige bijwerkingen veroorzaken en is in verband gebracht met carcinogeniteit.

Vermijd huidcontact en accidentele ingestie. Draag handschoenen. Bewaar het diergeneesmiddel op een veilige plaats. Zie de bijsluiter voor alle waarschuwingen voor de gebruiker.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid van de gebroken tabletten: 3 dagen

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Livisto Int'l S.L.
Av. Universitat Autònoma 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona, Spanje

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

REG NL 123140

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**{BLISTERVERPAKKING VAN ALUMINIUM - PVC/PE/PVDC MET 10 TABLETTEN}****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Metrovis 100 mg tabletten
Metronidazol

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

Livisto Int'l S.L.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123140

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:

Metrovis 100 mg tabletten voor honden en katten

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Livisto Int'l S.L.

Av. Universitat Autònoma 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona, Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Duitsland

OF

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Duitsland

OF

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Spanje

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metrovis 100 mg tabletten voor honden en katten

Metronidazol

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Metronidazol 100 mg

Beigekleurige, ronde tabletten met een kruisvormige breuklijn aan één kant.

De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld.

4. INDICATIE(S)

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

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij leveraandoeningen.

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

6. BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen kunnen optreden na toediening van metronidazol: braken, hepatotoxiciteit, neutropenie en 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 1000 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)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {zie CBG-MEB website}.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor oraal gebruik.

De aanbevolen dosering is 50 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 - 7 dagen. De dagelijkse dosis mag worden verdeeld over twee gelijke doses, voor tweemaal daagse toediening (d.w.z. tweemaal daags 25 mg/kg/lichaamsgewicht).

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering van ofwel 50 mg per kg lichaamsgewicht, eenmaal daags toegediend, ofwel, bij voorkeur, 25 mg per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags toegediend.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten		
	Tweemaal daags		Eenmaal daags
	Ochtend	Avond	
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

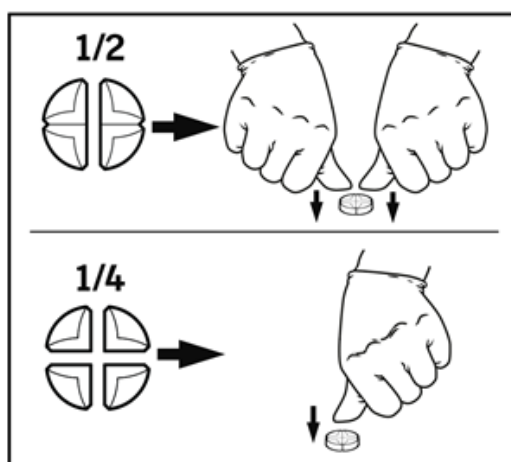
 = $\frac{1}{4}$ tablet
  = $\frac{1}{2}$ tablet
  = $\frac{3}{4}$ tablet
  = 1 tablet

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld om een nauwkeurige dosering te garanderen. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breuklijnen omhoog en de bolle (ronde) zijde naar beneden.

Halve tablet: druk met uw duimen op beide zijden van de tablet.

Kwart tablet: druk met uw duim op het midden van de tablet.



10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos.

Houdbaarheid van de gebroken tabletten: 3 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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 tegen 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 te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen neurologische verschijnselen optreden, vooral na langdurige behandeling met metronidazol.

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

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

Metronidazol kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind.

Om huidcontact met het diergeneesmiddel te voorkomen moeten bij het toedienen van het diergeneesmiddel ondoorlatende handschoenen worden gedragen.

Om accidentele ingestie te voorkomen, vooral bij kinderen, moeten niet-gebruikte tabletten en tabletdelen worden teruggeplaatst in de open ruimte in de blisterverpakking, waarna de blisterverpakking in de buitenverpakking moet worden teruggedaan en de buitenverpakking 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. Was de handen grondig na het hanteren van de tabletten.

Metronidazol kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor metronidazol, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoeken 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 lactatie wordt daarom afgeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Metronidazol kan remmend werken op de afbraak van andere geneesmiddelen in de lever, zoals fenytoïne, ciclosporine en warfarine.

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

Fenobarbital kan de metabolisering van metronidazol in de lever verhogen wat kan leiden tot verlaagde serumconcentraties van metronidazol.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De kans op het optreden van bijwerkingen is groter wanneer de aanbevolen dosering en behandelingsduur worden overschreden. Indien neurologische verschijnselen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en dient de patiënt symptomatisch te worden behandeld.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

17 maart 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1, 2, 5, 10, 25 of 50 blisterverpakkingen van 10 tabletten.

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

REG NL 123140

KANALISATIE

UDD