

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metrocare Vet 250 mg tabletter för hund och katt

Metrocare Vet 500 mg tabletter för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

Metronidazol 250 mg (250 mg tablett)

Metronidazol 500 mg (500 mg tablett)

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Vit till benvit rund konvex tablett med korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

Behandling av urogenitala infektioner samt infektioner i munhåla, svalg, och hud orsakade av strikt anaeroba bakterier (t.ex. *Clostridia* spp.) känsliga för metronidazol.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid nedsatt leverfunktion.

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

På grund av sannolik variation (tidsmässig, geografisk) gällande förekomsten av metronidazolresistenta bakterier rekommenderas bakteriologisk provtagning och resistensbestämning. I möjligaste mån ska läkemedlet endast användas baserat på resistensbestämning. Officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande antimikrobiell behandling ska beaktas vid användning av läkemedlet. I mycket sällsynta fall kan neurologiska symptom förekomma, särskilt efter långtidsbehandling med metronidazol.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Mutagena och genotoxiska egenskaper för metronidazol har bekräftats både hos försöksdjur och hos människa. Metronidazol har påvisats vara karcinogent i försöksdjur och har möjligen karcinogena effekter hos människa. Dock saknas tillräckligt bevisunderlag för karcinogenicitet hos människa. Metronidazol kan vara skadligt för människofoster. Ogenomträngliga handskar ska användas vid administrering av läkemedlet för att undvika kontakt med huden och från hand till mun. För att undvika oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, ska oanvända delar av tablettens läggas tillbaka i det tomma utrymmet i blistret, läggas tillbaka i kartongen och förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Uppsök genast läkare vid oavsiktligt intag, och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna noggrant efter att du har hanterat tabletterna. Metronidazol kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Vid känd överkänslighet för metronidazol ska kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet undvikas.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Följande biverkningar kan förekomma efter administrering av metronidazol: kräkningar, levertoxicitet, neutropeni och neurologiska symptom.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på djur har visat motstridiga resultat vad gäller teratogena/embryotoxiska effekter av metronidazol. Därför rekommenderas inte användning av detta läkemedel under dräktighet. Metronidazol utsöndras i mjölk och användning rekommenderas därför inte under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Metronidazol kan ha en hämmande effekt på nedbrytningen av andra läkemedel i levern, t.ex. fenytoin, ciklosporin, och warfarin.

Cimetidin kan minska metabolismen av metronidazol i levern vilket ger ökade koncentrationer av metronidazol i serum.

Fenobarbital kan öka metabolismen av metronidazol i levern vilket ger minskade koncentrationer av metronidazol i serum.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral administrering.

Rekommenderad dos är 50 mg metronidazol per kg kroppsvikt per dag i 5–7 dagar. Dygnsdosen kan delas upp i två lika stora doser som ges vid två administreringstillfällen (dvs. 25 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen).

För att säkerställa att korrekt dos ges ska kroppsvikt fastställas med så stor noggrannhet som möjligt.

Kroppsvikt	Metrocare Vet 250 mg tabletter (dygnsdos)	eller	Metrocare Vet 500 mg tabletter (dygnsdos)
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 $\frac{1}{2}$
40 kg			4

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

Halvor: tryck med tummarna eller fingrarna på båda sidorna av tabletten.

Fjärdedelar: tryck nedåt med tummen eller ett annat finger i mitten av tabletten.

Återstående del(ar) bör ges vid nästa administreringstillfälle.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Det är större risk för biverkningar vid doser och behandlingstider som överskrider den rekommenderade behandlingsregimen. Om neurologiska symptom uppstår ska behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling sättas in.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: nitroimidazolderivat

ATCvet-kod: QP51AA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

När metronidazol har trängt in i bakterien reduceras molekylerna av den känsliga (anaeroba) bakterien. Metaboliterna som uppstår har en toxisk effekt på bakterien via bindning till bakteriens DNA. I

allmänhet verkar metronidazol bakteriedödande på känsliga bakterier vid samma eller något högre koncentrationer än MIC (minimal inhibitorisk koncentration).

Metronidazol saknar kliniskt relevant effekt på fakultativt anaeroba, strikt anaeroba och mikroaerofila bakterier.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Metronidazol absorberas omedelbart och väl efter oral administrering. Maximal plasmakoncentration, C_{max} , uppnås i hundar mellan 0,75 och 2 timmar efter dosering, och i katter mellan 0,33 och 2 timmar efter dosering. Den genomsnittliga terminala halveringstiden var 6,35 timmar för hundar och 6,21 timmar för katter. Metronidazol penetrerar väl in i vävnader och kroppsvätskor som saliv, mjölk, vaginalsekret och sädesvätska. Metronidazol metaboliseras huvudsakligen i levern. Inom 24 timmar efter oral administrering utsöndras 35%-65% av den administrerade dosen (metronidazol och dess metaboliter) i urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cellulosa, mikrokristallin
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Jästextrakt
Hydroxipropylcellulosa
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Lägg tillbaka ej använda tabletdelar i blistret. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PVC/Aluminium/Orienterad polyamid/Aluminium-blistret

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blister med 10 tabletter vilket ger 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250 eller 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

57536 (250 mg)
57537 (500 mg)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2019-07-08

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-07-08