

# metrocare® 500mg

Metrocare Vet 500 mg tabletit koirille ja kissoille/Metrocare Vet 500 mg tablettter til hunde og katte/Metrocare Vet 500 mg tablettter för hund och katt  
Metronidatsoli/Metronidazol/Metronidazol

## FI Metrocare Vet 500 mg tabletit koirille ja kissoille metronidatsoli

### Myyntiluvan haltija:

Ecuphar NV, Legeweg 157-i, B-8020, Oostkamp, Belgia

### Erän vapautamisesta vastaava valmistaja:

Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ, Lelystad,

Alankomaat

### VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

#### Vaikuttava aine:

Metrocare Vet 500 mg

metronidatsoli 500 mg

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä ja kupera tabletti, jossa on ristimutuojaan jakouurre toisella puolella.

Tabletti voi jakaan kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

### KÄYTÖÄIHEET

Ruoansulatuskanavan infektioiden hoito, kun aiheuttajina ovat *Giardia* spp.- ja *Clostridia* spp (eli *C. perfringens* tai *C. difficile*).

Virtsa- ja sukupuoliteiden, suontelon, nielun ja ihmisen infektioiden hoito, kun aiheuttajan on metronidatsolille herkkä, ehdoton anaerobinen bakteeri (esimerkiksi *Clostridia* spp.).

### VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy maksan vajaatoiminta.

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

### HAITTAVAIKUTUKSET

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä metronidatsolin antamisen jälkeen: oksentelu, maksamyrkyllisyys, neutropenia (erään valkosoluytypin kato) ja hermostoperäiset oireet.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkauselostessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

### KOHDE-ELÄINLAJIT

Koirja ja kissa.

### ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annetaan suun kautta.

Suosittelut annos on 50 mg metronidatsolia painokiloa kohdilla vuorokaudessa 5-7 vuorokauden ajan.

Vuorokausiannos voidaan jakaan kahteen yhtä suureen päättäiseen annokseen (eli 25 mg painokiloa kohdella vuorokaudessa).

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Eläimen paino	Metrocare Vet 250 mg tabletit (vuorokausiannos)	tai	Metrocare Vet 500 mg tabletit (vuorokausiannos)
1.25 kg	1/4		
2.5 kg	1/2		1/4
3.75 kg	3/4		
5 kg	1		1/2
7.5 kg	1 1/2		3/4
10 kg	2		1
15 kg	3		1 1/2
20 kg	4		2
25 kg			2 1/2
30 kg			3
35 kg			3 1/2
40 kg			4

### ANNOSTUSOHJEET

Tabletit voi jakaan kahteen tai neljään yhtä suureen osaan, jotta valmisteen annostus tapahtuu tarkasti. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle niin, että sen kovera (uurrettu) puoli osoittaa ylöspäin ja kuperaa (pyöristetty) puoli on pintaan kohti. Puoliskoiski jakaaminen: paina alaspin peukaloillasi tai sormillasi tabletin kummaltakin sivulta.

Tabletin jakaaminen neljään osaan: paina alaspin peukaloillasi tai sormillasi tabletin keskeltä.

Jäljellä oleva annos tai jäljellä olevat annokset voidaan antaa seuraavalla antoksesta tai seuraavilla antokerroilla.

### SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Palauta jaetut tabletit läpipainopakkaukseen ja säilytä ne valolla suojaassa.

Älä käytä läpipainopakkauksesta ja pahvipakkauksesta mainittu viimeisen käytöpäivämäärän jälkeen.

### ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain: Ei ole.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Koska metronidatsoliresistenttien bakteerien esiintyminen vaihtelee todennäköisesti (ajallisesti ja aluekohtaisesti), bakteerilogista näytteenottoa ja herkkyyden testausta suositellaan.

Mikäli mahdollista, valmistetta tulee käyttää vain herkkyysmäärityksen perusteella.

Eläinlääkevalmistista käytettäessä on huomioitava viralliset, kansalliset mikrobilääkesuositukset.

Erittäin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä hermostoperäisiä oireita pitkäaikaisten metronidatsolihoidon jälkeen.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Metronidatsolilla on vahvistettu olevan mutataatioita aiheuttavia ja perimäryylissä ominaisuuksia sekä laboratorioeläimillä että ihmisiillä. Metronidatsolin on vahvistettu olevan syöpää aiheuttava laboratorioeläimillä, ja sillä on mahdollisia syöpää aiheuttavia vaikutuksia ihmisiillä. Ihmisten osalta ei ole kuitenkaan riittävästi näytöitä metronidatsolin syövän aiheuttamiskäytästä. Metronidatsoli voi olla haitallista synnymäitä malleille lapselle.

Valmisteen annostelun aikana on käytettävä läpäisemätöitä käsinneitä, ihoksetketuksen välinemiseksi ja joita valmistetaan ei pääse kädeeseen suuhun.

Vahingossa niemelisen välinemiseksi, erityisesti lasten kohdalla, käytämättömiä tabletteja osat tulee asettaa takaisin läpipainopakkauksen avattuun tablettitilaan, ja säilytä turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Mikäli valmistetaan o vahingossa nieltä, käännä välittömästi lääkärin puoleen ja näytä tälle pakkaukselostetta tai myyntipäällystä. Pese kädet perusteellisesti, kun olet käsitellyt tabletteja.

Metronidatsoli voi aiheuttaa yliherkkysreaktioita. Jos tiedät olevasi yliherkkä metronidatsolille, väältä kosketusta tähän eläinlääkevalmisteeseen.

Käytä tiineyden ja imetyksen aikana:

Laboratorioeläimillä tehdynässä tutkimuksissa on saatu epäyhdenmuksisia tuloksia metronidatsolin vaikutuksista sikiöön ja raskauden aikana. Tästä syystä valmisteen käyttöä ei suositella tiineyden aikana. Metronidatsoli erityisesti, ja siksi sen käyttöä imetyksen aikana ei suositella.

Yhteisvaikutukset muoden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Metronidatsoli voi estää muiden lääkkeiden hajoamista maksassa; näitä muita lääkkeitä ovat mm. fenytoini, siklosporiini ja varfariini.

Simetidiini voi heikentää metronidatsolin hajoamista maksassa, mikä lisää metronidatsolin seerumipitoisuutta. Fenobarbitaalit voi lisätä metronidatsolin hajoamista maksassa, mikä pienentää metronidatsolin seerumipitoisuutta.

**Yliannostus (oireet, häätöimenpiteet, vastalääkeet):**  
Haittaavaikutusia ilmenee todennäköisemmin suosituista suuremmilla annoksilla ja pidemmällä hoidon kestolla. Jos neurologisia oireita ilmenee, hoito pitää keskeytä ja potilaasta pitää hoitaa oireenmuokaisesti.

**Tärkeimmät yhteensopimattomuudet:**

Ei oleellinen.

**ERITYiset VAROTOIMET KÄYTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTEEN HÄVITÄMISEKSI**

Käytämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätematerialit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄSYTTY**

26.02.2020

### MUUT TIEDOT

Pahvikotelot, jossa on 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 tai 50 kymmenen tablettia läpipainopakkauksista.

Kaikkia pakkauksia ei välittämättä ole markkinoilla.

**Paikallinen edustaja:**

Vetcare Finland Oy, Hiomotie 3 A, 00380 Helsinki

## DK Metrocare Vet 500 mg tabletter til hunde og katte Metronidazol

Indehaver af markedsføringsstilladelsen:  
Ecuphar NV, Legeweg 157-i, B-8020, Oostkamp, Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ, Lelystad, Holland

### ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOFF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver tablet indeholder:

#### Aktivt stof:

Metronidazol 500 mg

Hvid til hvidlig, rund og konveks tablet med en korsformet delekerne på den ene side.

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

### INDIKATIONER

Behandling af infektioner i mave-tarm-kanalen, der skyldes *Giardia* spp. og *Clostridia* spp. (dvs. *C. perfringens* eller *C. difficile*).

Behandling af infektioner i urinvejene, mundhulen, svælget og huden, der skyldes obligate anaerobiske bakterier (f.eks. *Clostridia* spp.), der er følsomme over for metronidazol.

### KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til leversgydome.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overførsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

### BIVIRKNINGER

De følgende bivirkninger kan forekomme efter administration af metronidazol: Opkastning, hepatotoksicitet, neutropeni og neurologiske tegn.

Hypophysen af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger.

Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlæggseddelen eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

### DYREARTER

Hunde og katte.

### DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESÅDE OG INDGIVELSESEVJE(E)

Til oral anvendelse.

Den anbefalte dosis er 50 mg metronidazol pr. kg legemsvegt pr. dag i 5-7 dage. Den daglige dosis kan opdeles ligeligt til to gange daglig administration (dvs. 25 mg/kg legemsvegt to gange daglig).

For at sikre administration af den korrekte dosis, bør

I meget sjældne tilfælde kan neurologiske tegn forekomme, især efter længerevarende behandling med metronidazol. Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:  
Metronidazol har bekræftede mutagene og genotoxiske egenskaber hos laboratoriedyr såvel som hos mennesker. Metronidazol er en bekræftet carcinogen hos laboratoriedyr og har mulige carcinogene virkninger hos mennesker. Der er imidlertid utilstrækkeligt bevis hos mennesker for carcinogenicitet af metronidazol. Metronidazol kan være skadeligt for det uføde barn. Personligt beskyttelsesudstyr i form af uigenemtrængelige handsker anvendes ved håndtering af lægemidlet. For at undgå indtagelse ved et uhed, især af et barn, bør ubrugte del-tabletter returneres til det åbne sted i blistertapningen, lægges tilbage i den øvre emballage og opbevares på et sikkert sted utilgængeligt for børn. I tilfælde af indtagelse ved et uhed skal der straks søges lægehjælp og indlægsseddlen eller etiketten fremvises til lægen. Vask hænderne grundigt efter håndtering af tabletterne.

Metronidazol kan medføre overfølsomhedsreaktioner. I tilfælde af kendt overfølsomhed overfor metronidazol skal man undgå kontakt med det veterinære lægemiddel.

#### Drægtighed og laktation:

Undersøgelser i laboratoriedyr har vist inkonsekvente resultater med hensyn til virkningerne af metronidazol på embryoer og under drægtighed. Anvendelse af dette produkt under drægtighed anbefales derfor ikke.

Metronidazol udskilles i mælk og anvendelse under laktation anbefales derfor ikke.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Metronidazol kan have en hæmmende virkning på nedbrydningen af andre lægemidler i leveren, såsom phenytoin, ciklosporin og warfarin.

Cimetidin kan sænke den hepatiske metabolisme af metronidazol, resulterende i en øget koncentration af metronidazol i serum.

Phenobarbital kan øge den hepatiske metabolisme af metronidazol, resulterende i en nedsat koncentration af metronidazol i serum.

#### Overdosis:

Biverkninger har store sandsynlighed for at forekomme ved doser og behandlingsvarigheder udover det anbefalede behandlingsregime. Hvis der forekommer neurologiske tegn, skal behandlingen afbrydes, og patienten bør behandles symptomatisk.

#### Væsentlige uforligheder:

Ikke relevant.

#### EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER

##### VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE

##### LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

##### DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF

##### INDLÆGSSEDDLEN

14 August 2019

##### ANDRE OPLYSNINGER

Kartonæske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blisterpakninger med 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

##### Dansk repræsentant:

ScanVet Animal Health A/S, Kongevejen 66, 3480 Fredensborg

#### (SE) Metrocure Vet 500 mg tablett för hund och katt Metronidazol

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ecuphar NV, Legeweg 157-i, B-8020, Oostkamp, Belgien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ, Lelystad, Nederländerna

#### DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

#### OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 tablet innehåller:

##### Aktiv substans:

Metronidazol 500 mg (500 mg tablett)

Vit till benvit rund konkav tablet med korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

#### ANVÄNDNINGSMÅRÅDE(N)

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

Behandling av infektioner i urin- och könsorganen samt infektioner i munhåla, svalg, och hud orsakade av strikt anaeroobe bakterier (t.ex. Clostridia spp.) känsliga för metronidazol.

#### KONTRAINDIKATIONER

Använt inte vid nedsatt leverfunktion.

Använt inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpmännen.

#### BIVERKNINGAR

Följande biverkningar kan förekomma efter administrering av metronidazol:

kräkningsar, levereskada, neutropeni (brist på en viss sorts vita blodkroppar) och neurologiska symtom.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämnas i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

#### DJURSLAG

Hund och katt.

#### DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG,

#### ADMINISTRERINGSSÄTT OCH

#### ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ska sväljas.

Rekommenderad dos är 50 mg metronidazol per kg kroppsvikt per dag i 5–7 dagar. Dagensdosen 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 tablett(er) (dygnsdos)	eller	Metrocare Vet 500 mg tablett(er) (dygnsdos)
1.25 kg	1/4		
2.5 kg	1/2		1/4
3.75 kg	3/4		
5 kg	1		1/2
7.5 kg	1 1/2		3/4
10 kg	2		1
15 kg	3		1 1/2
20 kg	4		2
25 kg			2 1/2
30 kg			3
35 kg			3 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 konvexe (rundade) sidan vänd ned mot ytan.

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

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

Återsående del(ar) bör ges vid nästa administreringstillfälle.

#### SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhöll för barn.

Lägg tillbaka ej använda tablettdelar i blistret. Ljuskänsligt.

Använd inte efter utgångsdatumet som anges på blister och kartong.

#### SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag: Inga.

#### 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:

Metagen och genotoxiska (skadliga för genomet) egenskaper för metronidazol har bekräftats både hos försöksdjur och hos människa. Metronidazol har påvisats vara cancerframkallande i försöksdjur och har möjliga karcinogena (cancerframkallande) effekter hos människa. Dock saknas tillräckligt bevisunderlag för karcinogenitet hos människa.

Metronidazol kan vara skadligt för människofoster.

Ogenomträngliga handskar ska användas vid administreringen för att undvika kontakt med huden och från hand till mun.

För att undvika oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, ska oanvända delar av tabletten läggas tillbaka i det tomta utrymmet i blistret, läggas tillbaka i kartongen och förvaras utom syn- och räckhöll 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.

#### Användning under drägtighet och laktation:

Laboratoriestudier på djur har visat motstridiga resultat vad gäller effekterna av metronidazol på embryon och under drägtighet. Därför rekommenderas inte användning av detta läkemedel under drägtighet. Metronidazol utsöndras i mjölk och användning rekommenderas därför inte under laktation.

#### 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.

#### Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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

#### Viktiga inkompatibiliteter:

Ej relevant.

#### SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUCTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL

#### ELLER AVFALL, I FÖREKOMMENDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

#### DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

FI: 26.02.2020

SE: 13.02.2020

#### ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blistar med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### FI Distributör:

Vetcare Finland Oy, Hiomitie 3 A, 00380 Helsinki

#### SE Distributör:

Nordvacc Läkemedel AB. Västertorpsvägen 135. Box 112.

SE-129 22 Hägersten