

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Metrocare Vet. 250 mg tabletter til hunde og katte

Metrocare Vet. 500 mg tabletter til hunde og katte

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Metrocare Vet. 250 mg

Metronidazol 250 mg

Metrocare Vet. 500 mg

Metronidazol 500 mg

Hvid til hvidlig, rund og konveks tablet med en korsformet delekærv på den ene side. Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele.

3. Dyrearter

Til hund og kat.

4. 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.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af leversygdomme.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Grundet den sandsynlige variabilitet (tidsmæssigt, geografisk) i forekomsten af metronidazol-resistente bakterier, anbefales bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstestning.

Når som helst det er muligt, bør veterinærlægemidlet kun anvendes baseret på følsomhedstestning.

Officielle, nationale og regionale antimikrobielle retningslinjer bør tages i betragtning, når veterinærlægemidlet anvendes.

I meget sjældne tilfælde kan neurologiske tegn forekomme især efter længerevarende behandling med metronidazol.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Metronidazol har bekræftede mutagene og genotoksiske egenskaber (ændringer og skader på arvematerialet) hos laboratoriedyr såvel som hos mennesker. Metronidazol er en bekræftet carcinogen hos laboratoriedyr og har mulige carcinogene (kræftfremkaldende) virkninger hos mennesker. Der er imidlertid utilstrækkeligt bevis hos mennesker for carcinogenicitet af metronidazol.

Metronidazol kan være skadeligt for det ufødte barn.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af uigennemtrængelige handsker skal anvendes ved håndtering af lægemidlet.

For at undgå indtagelse ved et uheld, især af et barn, bør ubrugte del-tabletter returneres til det åbne sted i blisterpakningen, lægges tilbage i den ydre emballage og opbevares på et sikkert sted utilgængeligt for børn. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænderne grundigt efter håndtering af tabletterne.

Metronidazol kan medføre overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for metronidazol bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Drægtighed:

Undersøgelser i laboratoriedyr har vist inkonsekvente resultater med hensyn til teratogene/embryotoksiske (forsterskadelige) virkninger af metronidazol. Anvendelse frarådes under drægtighed.

Laktation:

Metronidazol udskilles i mælk. Anvendelse under laktation frarådes.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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

Cimetidin kan sænke den hepatiske metabolisme (hæmmer nedbrydning i leveren) af metronidazol, resulterende i en øget koncentration af metronidazol i serum.

Phenobarbital kan øge den hepatiske metabolisme (øger nedbrydningen i leveren) af metronidazol, resulterende i en nedsat koncentration af metronidazol i serum.

Overdosis:

Bivirkninger har større 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 uforlideligheder:

Ikke relevant.

7. Bivirkninger

Hunde og katte:

| |
|--|
| Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): |
| Opkastning, hepatotoksicitet (leverskade), neutropeni (få neutrofile hvide blodlegemer), neurologiske tegn (symptomer fra nervesystemet) |

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.

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

For at sikre korrekt dosering, bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

| Legemsvægt | Metrocare 250 mg tabletter (daglig dosis) | eller | Metrocare 500 mg tabletter (daglig dosis) |
|------------|---|-------|---|
| 1,25 kg | ¼ | | |
| 2,5 kg | ½ | | ¼ |
| 3,75 kg | ¾ | | |
| 5 kg | 1 | | ½ |
| 7,5 kg | 1 ½ | | ¾ |
| 10 kg | 2 | | 1 |
| 15 kg | 3 | | 1 ½ |
| 20 kg | 4 | | 2 |
| 25 kg | | | 2 ½ |
| 30 kg | | | 3 |
| 35 kg | | | 3 ½ |
| 40 kg | | | 4 |

Tabletterne kan deles i 2 eller 4 lige store dele for at sikre nøjagtig dosering. Anbring tabletten på en flad overflade med dens delekærv opad og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.

Halve: Tryk ned på begge sider af tabletten med dine tommelfingre eller fingre.

Kvarte: Tryk ned på midten af tabletten med din tommelfinger eller en finger.

De(n) tiloversblevne del(e) bør gives ved de(n) næste administration(er).

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten

9. Oplysninger om korrekt administration

10. Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Læg enhver opdelt tablet tilbage i blisterpakningen og opbevar den beskyttet mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og æsken.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler ved bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

250 mg: 60795

500 mg: 60796

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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

04/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse:

Ecuphar NV - Legeweg 157-i, B-8020, Oostkamp, Belgia
Tel: +32 50 31 42 69 E-mail: info@ecuphar.be

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma B.V. - Zuiveringsweg 42, 8243 PZ, Lelystad, Holland

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

DK-3480 Fredensborg

Tel: 48 48 43 17

E-mail: info@scanvet.dk