

metroc[®] care 250mg

Metrocare Vet 250 mg tabletit koirille ja kissoille/Metrocare Vet 250 mg tablettter til hunde og katte/Metrocare Vet 250 mg tablettter för hund och katt
Metronidatsoli/Metronidazol/Metronidazol

FI Metrocare Vet 250 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 250 mg
metronidatsoli 250 mg
Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä ja kupera tabletti,
jossa on ristimutuoja jatkuvalla puolella.

Tabletti voi jakaantaa 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 vaikuttavalla aineella tai apuaineilla.

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 pakkausseossessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annetaan suun kautta.

Suosittelut annos on 50 mg metronidatsolia painokiloa kohti vuorokaudessa 5–7 vuorokauden ajan.

Vuorokausiannos voidaan jakaantaa yhtä suureen päättäiseen annokseen (eli 25 mg painokiloa kohti kahdesti 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

Tabletti voi jakaantaa neljään yhtä suureen osaan, jotta valmisteen annostus tapahtuu tarkasti. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle niin, että sen kovera (urrettu) puoli osoittaa ylös päin ja kuperaa (pyöräistetty) puoli on pintaan kohti. Pölkökoski jakaminen: paina alas/päin peukaloillasi tai sormillasasi tabletin keskeltä.

Tabletin jakaminen neljään osaan: paina alas/päin peukaloillasi tai sormillasasi tabletin keskeltä. Jäljellä oleva annos tai jäljellä olevat annokset voidaan antaa seuraavalla antokeralla tai seuraavilla antokerroilla.

SÄILYTYSOLOSUOHTΕΤ

Ei lasten näkövaille eikä ulottuville.

Palauta jaetut tabletit läpipainopakkaukseen ja säilytä ne valolle suojaassa.

Älä käytä läpipainopakkaukessa ja pahipakkaukessa mainittu viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain: Ei ole.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

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

Mikäli mahdollista, valmistetta tulee käyttää vain herkkyysmäärityksen perusteella.

Eläinlääkevalmistetta käytettäessä on huomioitava viralliset, kansalliset mikrobialikesuuskirjat.

Erittäin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä hermostoperäisiä oireita pitkäaikaisten metronidatsolihoidon jälkeen.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavat henkilön on noudattettava:

Metronidatsolilla on vahvistettu olevan mutaatioita aiheuttavia ja perimämyrkylisää ominaisuuksia sekä laboratorioeläimillä että ihmisiillä. Metronidatsolin on vahvistettu olevan syöpää aiheuttava laboratorioeläimillä, ja sillä on mahdolisia syöpää aiheuttavia vaikutuksia ihmisiillä. Ihmisten osalta ei ole kuitenkaan riittävästi näytöitä metronidatsolin syövän aiheuttamiskyvystä. Metronidatsoli voi olla haitallista synnytäötölle lapselle. Valmisteen annostelun aikana on käytettävä läpäismätöimiä käsineitä, ihokosketuksen välttämiseksi ja jotta valmisteita ei pääse kädestä suuhun.

Vahingossa nielemiensä väältämiseksi, erityisesti lasten kohdalla, käytä mätöimiä tabletein osat tulee asettaa takaisin läpipainopakkauksen avattuun tablettileilaan, ja läpipainopakkauksen asettaa takaisin ulkopakkaukseen, ja säälytä turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Mikäli valmisteita on vahingossa nieltä, käännä välittömästi lääkärin puoleen ja näytä tälle pakkauksellestasi tai myyntipäällystä. Pese kädet perusteellisesti, kun olet käsitellyt tableteja.

Metronidatsoli voi aiheuttaa yliherkkyyssreaktioita. Jos tiedät olevasi yliherkkää metronidatsolille, väältä kosketusta iholle eläinlääkevalmisteeseen.

Käyttyi tiineyden ja imetyksen aikana:

Laboratorioeläimillä tehdässä tutkimuksissa on saatu epäyhdenmuksisia tuloksia metronidatsolin vaikutuksista sikiöön ja raskauden aikana. Tästä syistä valmisteen käyttöä ei suositella tiineyden aikana. Metronidatsoli erittäy maitoon, ja siksi sen käyttöä imetyksen aikana, ei suositella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Simetidiini voi heikentää metronidatsolin hajoamista maksassa, mikä lisää metronidatsolin seerumipitoisuutta. Fenobarbitaali 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 keskeytää ja potilaasta pitää hoitaa oireenmuksiasten.

Tärkeimmät yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

ERITYiset VAROTOIMET KÄYTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITÄMISEKSI

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

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄSYTTY

26.02.2020

MUUT TIEDOT

Pahvikoteloa, 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 250 mg tabletter til hunde og katte Metronidazol

Indehaver af markedsføringsstilladelserne:

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 250 mg

Hvid til hvidlig, rund og konveks tablet med en korsformet delekeret 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 leversgydømme.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed 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:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300

København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: 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 legemsvegten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

forekomme, især efter længerevarende behandling med metronidazol.
Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:
Metronidazol har bekraeftede mutagene og genotokiske egenskaber hos laboratoriedyr såvel som hos mennesker. Metronidazol er en bekraeftet carcinogen hos laboratoriedyr og har mulige carcinogene virkninger hos mennesker. Der er imidlertid utilstrækkeligt bevis om at metronidazol kan være skadeligt for det udøde barn.

Personligt beskyttelsesudstyr i form af uigenemtrængelige handsker anvendes ved håndtering af lægemidlet.

Før at undgå indtagelse ved et uhed, især af et barn, bør

ubrugte del-tabletter returneres til den åbne sted i blisterpakningen, lægges tilbage i den ydre emballage og opbevares på et sikret sted utgængeligt for børn. I tilfælde af indtagelse ved et uhed skal der straks søges lægehjælp og indlægsleden eller eitken 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 hämmende 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 uforligeligheder:

Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinær-lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDELLEN

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 250 mg tablett för hund och katt Metronidazol

Innehavare av godkännande för försäljning:
Ecuphar NV, Legeweg 157-1, B-8020, Oostkamp, Belgien
Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ, Lelystad,
Nederlanderna

DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 tablet innehåller:

Aktiv substans:

Metronidazol 250 mg (250 mg tablett)
Vit till benävit rund konkav tablett med korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE(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 anaeroba bakterier (t.ex. Clostridium spp.) könsliga för metronidazol.

KONTRAINDIKATIONER

Använt inte vid nedsatt leverfunktion.
Använt inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälppåmnena.

BIVERKNINGAR

Följande biverkningar kan förekomma efter administrering av metronidazol:

kräkningar, 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 nämns 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 (dygnsdos)	eller	Metrocare Vet 500 mg tablett (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

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

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

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

Återstående del(ar) bör ges vid nästa administreringstillfälle.

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll 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 riklinjer 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 (skadliga för genomet) egenskaper för metronidazol har bekräftats både hos försöksdjur och hos människa. Metronidazol har påvisats vara cancerframkallande i försöksdjur och har möjlig karinogena (cancerframkallande) effekter hos människa. Dock saknas illräckligt bevisunderlag för karcinogenitet 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 eitken.

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 nedbrydningen 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 DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMENDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ft: 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.

Fl Distributör:

Vetcare Finland Oy, Hiomatie 3 A, 00380 Helsinki

SE Distributör:

Nordvacc Läkemedel AB, Västertorpsvägen 135, Box 112.

SE-129 22 Hägersten