

Metrobactin® vet 500 mg

Tabletter til hunde og katte

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holland

FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Kroatia

REPRÆSENTANT

Dechra Veterinary Products A/S, Mekuvej 9, 7171 Uldum, Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Metrobactin vet 500 mg tabletter til hunde og katte

metronidazol

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 tablet indeholder:

Aktivt stof:

Metronidazol 500 mg

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks tablet med smag og en krydsformet delekærv på den ene side.

Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele.

INDIKATIONER

Behandling af infektioner i mave-tarm-kanalen forårsaget af *Giardia* spp. og *Clostridium* spp. (dvs. *C. perfringens* eller *C. difficile*).

Behandling af infektioner i det urogenitale system, mundhulen, halsen og huden forårsaget af obligate anaerobe bakterier (f.eks. *Clostridium* spp.), der er følsomme over for metronidazol.

KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af leversygdomme.

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 opstå efter administration af metronidazol: opkastning, hepatotoksicitet og neutropeni. I meget sjældne tilfælde kan der opstå neurologiske tegn.

Hyppigheden 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 ud af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud 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 indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

DYREARTER

Hunde og katte.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Oral anvendelse. Den anbefalede dosis er 50 mg metronidazol pr. kg legemsvægt pr. dag i 5-7 dage. Den daglige dosis kan deles i to lige store dele for administration to gange dagligt (dvs. 25 mg/kg legemsvægt to gange dagligt).

For at sikre administration af den korrekte dosering, skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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

Halvdele: tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.

Fire dele: tryk ned med tommelfingeren midt på tabletten.

TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevaringstid for dette tabletter: 3 dage.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

På grund af den sandsynlige variabilitet (tidsmæssigt, geografisk) i forekomsten af metronidazolresistente bakterier, anbefales bakteriologisk prøvetagning og følsomhedstesting.

Når det er muligt, bør præparatet kun anvendes baseret på følsomhedstesting.

Officielle, nationale og regionale retningslinjer for anvendelse af antimikrobielle præparater bør tages i betragtning, når veterinærlægemidlet anvendes.

Tabletterne indeholder smagsstof. For at undgå indgift ved hændeligt uheld skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyrene.

Især efter langvarig behandling med metronidazol kan neurologiske tegn forekomme.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Metronidazol har bekræftede mutagene og genotoksiske egenskaber i laboratoriedyr samt hos mennesker. Metronidazol har også en bekræftet karcinogen virkning på laboratoriedyr, og en mulig karcinogen virkning på mennesker. Hos mennesker er der imidlertid utilstrækkeligt bevis for karcinogeniciteten af metronidazol.

Metronidazol kan være skadeligt for det ufødte barn.

Undgå kontakt med huden eller slimhinderne herunder hånd-til-mund-kontakt. For at undgå en sådan kontakt skal der bæres uigennemtrængelige handsker, når produktet håndteres og/eller indgives direkte i dyrets mund.

Undgå at behandlede hunde slikker på personer umiddelbart efter indtagelse af lægemidlet. I tilfælde af hudkontakt skal det berørte hudområde vaskes grundigt.

For at undgå indgift ved hændeligt uheld, især for børn, skal de ubrugte dele af tabletterne sættes tilbage på den åbne plads i blisterkortet, der indsættes i yderpakningen, og opbevares på et sikkert sted, der er utilgængeligt for børn, indtil næste administration.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænderne grundigt efter tabletterne håndteres. Metronidazol kan forårsage overfølsomhedsreaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for metronidazol bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Drægtighed og diegivning:

Studier af laboratoriedyr har vist inkonsistente resultater hvad angår teratogene/embryotoksiske virkninger af metronidazol. Derfor frarådes anvendelsen af dette præparat under drægtighed. Metronidazol udskilles i mælken og anvendelsen frarådes derfor under laktation.

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 nedsætte levermetabolismen af metronidazol, og føre til øgede serumkoncentrationer af metronidazol.

Phenobarbital kan øgelevermetabolismen af metronidazol, og føre til nedsatte serumkoncentrationer af metronidazol.

Overdosis:

Det er mere sandsynligt, at der opstår uønskede hændelser ved doseringer og behandlingsvarigheder over det anbefalede behandlingsprogram. Hvis der opstår neurologiske symptomer, skal behandlingen seponeres, og patienten skal behandles symptomatisk.

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 INDLÆGSSEDLEN

01. april 2022.

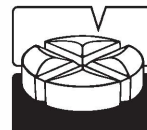
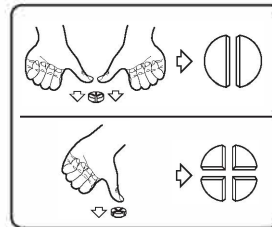
ANDRE OPLYSNINGER

Aluminium - PVC/PE/PVDC-blisterkort.

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

Kartonæske indeholdende 10 æsker, der hver indeholder 10 blisterkort med 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.



Tablet, der kan deles