

PAKKAUSSELOSTE

Metrobactin vet 250 mg tabletit koirille ja kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOSERI

Myyntiluvan haltija:

Nimi: Le Vet Beheer B.V.
Osoite: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Nimi: LelyPharma B.V.
Osoite: Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Metrobactin vet 250 mg tabletit koirille ja kissoille
Metronidatsoli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Metronidatsoli 250 mg

Vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä ja kupera maustettu tabletti, jonka toisella puolella on ristinuotoinen jakoura.

Tabletit voidaan jakaa 2 tai 4 yhtäsuureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Giardia spp:n ja *Clostridia* spp:n (ts. *C. perfringens* tai *C. difficile*) aiheuttamien maha-suolikanavan infektioiden hoito.

Metronidatsolille herkkien obligatorisesti anaerobisten bakteerien (esim. *Clostridia* spp.) aiheuttamien virtsa- ja sukupuolielin-, suuontelo-, kurkku- ja ihoinfektioiden hoito.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy maksan vajaatoimintaa.

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Metronidatsolin annon jälkeen saattaa ilmetä seuraavia haittavaikutuksia: oksentelu, maksatoksisuus, valkosolukato (neutropenia) ja hermostolliset oireet.

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

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa





































8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN





Suun kautta.

Metronidatsolin suositeltu annos on 50 mg/kg/vrk 5–7 vuorokauden ajan. Vuorokausiannos voidaan jakaa kahteen yhtä suureen vuorokausiannostukseen (ts. 25 mg/kg kahdesti vuorokaudessa).

Oikean annoksen antaminen edellyttää mahdollisimman tarkkaa painon määrittämistä.

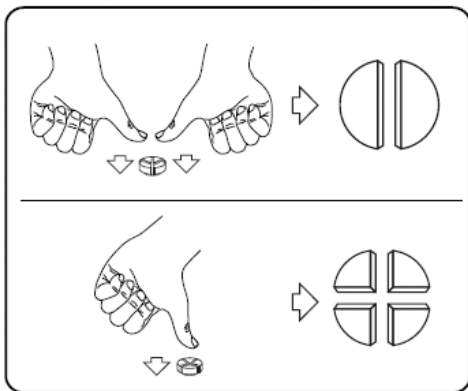
Seuraava taulukko sisältää tuotteen annosteluohjeet suositellulle annokselle 50 mg/kg/vrk.

Paino	Metrobactin vet 250 mg koirille ja kissoille		Metrobactin vet 500 mg koirille ja kissoille
1–1,25 kg			
>1,25–2,5 kg			
>2,5–3,75 kg			
>3,75–5 kg		tai	
>5–7,5 kg	 	tai	
>7,5–10 kg	 	tai	
>10–15 kg	  	tai	 
>15–20 kg	   	tai	 
>20–25 kg			  
>25–30 kg			  
>30–35 kg			   
>35–40 kg			   

 = ¼ tablettia  = ½ tablettia  = ¾ tablettia  = 1 tabletti

9. ANNOTUSOHJEET

Tabletit voidaan jakaa 2 tai 4 yhtäsuureen osaan tarkkaa annostelua varten. Aseta tabletti tasaiselle alustalle jakourrepuoli ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli alaspäin.



Puolikkaat: paina peukaloillasi tabletin molempia puolia.
Neljännekset: paina peukalollasi tabletin keskeltä.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Jaettujen tablettien kesto aika: 3 vrk.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa (EXP jälkeen).

Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koska metronidatsolille vastustuskykyisten bakteerien esiintymisessä on todennäköisesti (ajallisia, maantieteellisiä) vaihteluita, suositellaan bakteriologisen näytteen ottoa ja herkkyysmäärittystä.

Mikäli mahdollista, valmistetta on käytettävä ainoastaan herkkyysmäärittelyn perusteella.

Eläinlääkevalmisteen käytössä on noudatettava antimikrobisen lääkehoidon tarkoituksenmukaista käyttöä koskevia virallisia, kansallisia ja paikallisia ohjeita.

Erittäin harvinaisissa tapauksissa saattaa ilmetä hermostollisia oireita erityisesti pitkäaikaisessa metronidatsolihoitossa.

Varoitukset käyttäjille

Metronidatsolilla on vahvistettu olevan solujen mutaatioita lisääviä (mutageenisia) ja perimämyrkyllisiä (genotoksisia) ominaisuuksia sekä laboratorioeläimillä että ihmisillä. Metronidatsolin on vahvistettu olevan syöpää aiheuttava (karsinogeeninen) laboratorioeläimille, ja sillä saattaa olevan karsinogeenisiä vaikutuksia ihmisillä. Metronidatsolin karsinogeenisuudesta ihmisillä ei kuitenkaan ole riittävästi näyttöä. Tuotteen joutuminen iholle on estettävä käyttämällä läpäisemättömiä käsineitä valmisteen annon aikana. Valmisteen nieleminen vahingossa, erityisesti lapsilla, on estettävä palauttamalla tablettien käyttämätön osa avoimeen läpipainopakkaukseen ja ulkopakkaukseen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Pese kädet huolellisesti tablettien käsittelyn jälkeen.

Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Laboratorioeläimille tehtyjen tutkimusten tulokset ovat olleet ristiriitaisia metronidatsolin epämuodostumia aiheuttavien (teratogeenisten)/sikiötoksisten (embryotoksisten) vaikutusten osalta. Sen vuoksi käyttöä ei suositella tiineyden aikana. Metronidatsoli erittyy maitoon, minkä vuoksi käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Metronidatsolilla saattaa olla muiden lääkkeiden, kuten fenytoiinin, syklosporiinin tai varfariinin maksassa tapahtuvaa hajoamista estävä vaikutus.

Simetidiini saattaa hidastaa metronidatsolin maksametaboliaa, mikä lisää metronidatsolin seerumipitoisuutta.

Fenobarbitaali saattaa nopeuttaa metronidatsolin maksametaboliaa, mikä alentaa metronidatsolin seerumipitoisuutta.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Korkeat annokset ja pitkäaikaishoito lisäävät haittavaikutusriskiä. Hermostollisten oireiden ilmetessä hoito on keskeytettävä ja potilaalle on annettava oireidenmukaista hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

01.07.2019

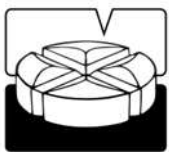
15. MUUT TIEDOT

Alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaus

Kartonkipakkauksessa 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 tai 50 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia.

Kartonkipakkauksessa 10 pakkausta, joissa kussakin 1 tai 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.



Jaettava tabletti

BIPACKSEDEL FÖR

Metrobactin vet 250 mg tabletter för hund och katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Namn: Le Vet Beheer B.V.
Adress: Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Namn: LelyPharma B.V.
Adress: Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metrobactin vet 250 mg tabletter för hund och katt
metronidazol

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

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

Metronidazol 250 mg

Ljusbrun tablett med bruna prickar, rund och konvex smaksatt tablett med kryssformad brytskåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen orsakade av mikroorganismerna *Giardia* spp. och *Clostridia* spp. (dvs. *C. perfringens* eller *C. difficile*).

Behandling av infektioner i urinvägar och könsorgan samt infektioner i munhåla, svalg och hud orsakade av strikt anaeroba bakterier (bakterier som kan leva utan syre) (t.ex. *Clostridia* spp.) som är känsliga för metronidazol.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid leversjukdom.

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

6. BIVERKNINGAR

Följande biverkningar kan förekomma efter administrering av metronidazol: kräkningar, leverskada, minskat antal av en viss sorts vita blodkroppar i blodet (neutropeni) och symtom från nervsystemet (t.ex. sjuklig trötthet, förlamning och koordinationssvårigheter).

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

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.

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 doseringstillfällen (dvs. 25 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen).

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

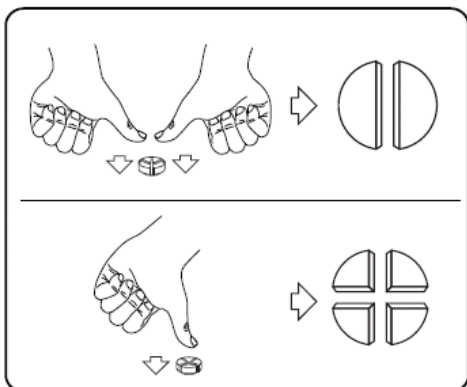
Nedanstående tabell är avsedd som en guide för dosering av läkemedlet med den rekommenderade dosen 50 mg per kg kroppsvikt per dag.

Kroppsvikt	Metrobactin vet 250 mg för hund och katt		Metrobactin vet 500 mg för hund och katt
1 kg - 1,25 kg	◻		
>1.25 kg - 2.5 kg	◻		
>2.5 kg - 3.75 kg	◻		
>3.75 kg - 5 kg	⊕	eller	◻
>5 kg - 7.5 kg	⊕ ◻	eller	◻
>7.5 kg - 10 kg	⊕ ⊕	eller	⊕
>10 kg - 15 kg	⊕ ⊕ ⊕	eller	⊕ ◻
>15 kg - 20 kg	⊕ ⊕ ⊕ ⊕	eller	⊕ ⊕
>20 kg - 25 kg			⊕ ⊕ ◻
>25 kg - 30 kg			⊕ ⊕ ⊕
>30 kg - 35 kg			⊕ ⊕ ⊕ ◻
>35 kg - 40 kg			⊕ ⊕ ⊕ ⊕

◻ = ¼ tablett ◻ = ½ tablett ◻ = ¾ tablett ⊕ = 1 tablett

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna kan delas i 2 eller 4 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 på båda sidorna av tabletten.
Fjärdedelar: tryck nedåt med tummen i mitten av tabletten.

10. KARENSTID

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Hållbarhet för delade tabletter: 3 dagar.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen, efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

På grund av sannolika variationer (tid, geografiskt) beträffande förekomst av metronidazolresistenta bakterier rekommenderas bakteriologisk provtagning och resistensbestämning.

Närhelst det är möjligt 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 symtom från nervsystemet förekomma, särskilt efter långtidsbehandling med metronidazol.

Varningar för användaren

Mutagena och genotoxiska egenskaper (kan orsaka förändringar och skador på DNA) för metronidazol har bekräftats både hos försöksdjur och hos människa. Metronidazol har visats vara cancerframkallande hos försöksdjur och har möjligen cancerframkallande effekter hos människa. Dock saknas tillräckliga belägg för cancerframkallande effekter hos människa.

Ogenomträngliga handskar ska användas när läkemedlet ges för att undvika kontakt med huden. För att undvika oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, ska ej använda delar av tabletten läggas tillbaka i det tomma utrymmet i blistret och läggas tillbaka i kartongen.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Tvätta händerna noggrant efter att du hanterat tablettorna.

Användning under dräktighet och digivning

Laboratoriestudier på djur har visat motstridiga resultat vad beträffar fosterskadande/embryoskadande effekter av metronidazol. Användning rekommenderas därför inte under dräktighet. Metronidazol utsöndras i mjölk och användning rekommenderas därför inte under digivning.

Andra läkemedel och Metrobactin vet

Metronidazol kan hämma nedbrytningen av andra läkemedel i levern, t.ex. fenytoin, ciklosporin och warfarin.

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

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

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift)

Risken för biverkningar är högre vid doser och behandlingstider som överskrider den rekommenderade behandlingsregimen. Om symtom från nervsystemet uppträder ska behandlingen avbrytas och symtomatisk behandling sättas in.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

01.07.2019

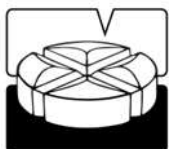
15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Aluminium/PVC/PE/PVDC-blister

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

Kartong med 10 individuella kartonger som var och en innehåller 1 eller 10 blister med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.



Delbara tabletter