

PAKKAUSSELOSTE

Metrovis 250 mg tabletit koirille ja kissoille

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

Myyntiluvan haltija:

Livisto Int'l S.L.
Av. Universitat Autònoma 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona, Espanja

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Saksa

TAI

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Saksa

TAI

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Espanja

Markkinoija Suomessa:

FaunaPharma Oy, c/o Oriola Oy, PL 8, 02101 ESPOO, Suomi
info@faunapharma.fi

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Metrovis 250 mg tabletit koirille ja kissoille
metronidatsoli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

metronidatsoli 250 mg

Beigenväriset, pyöreät tabletit, joiden toisella puolella on ristinmuotoinen jakoura.

Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen 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 urogenitaali-, suuontelo-, kurkku- ja ihoinfektioiden hoito.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy maksan toimintahäiriöitä.

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Metronidatsolin annon jälkeen saattaa ilmetä seuraavia haittavaikutuksia: oksentelu, maksatoksisuus, veren valkosolujen väheneminen (neutropenia) ja hermostolliset 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 / 1 000 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 pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen {www.fimea.fi/elainlaakkeet/}.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

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

Oikean annoksen antaminen edellyttää mahdollisimman tarkkaa painon määrittystä. Seuraava taulukko sisältää valmisteen annosteluohjeet suositellulle annokselle 50 mg/kg, joka annetaan kerran vuorokaudessa tai mieluiten kahdesti vuorokaudessa annoksena 25 mg/kg.

Paino (kg)	Tablettien määrä		
	Kahdesti vuorokaudessa		Kerran vuorokaudessa
	Aamu	Ilta	
5 kg	½	½	1
7,5 kg	¾	¾	1 ½
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
15 kg	1 ½	1 ½	3
17,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
20 kg	2	2	4

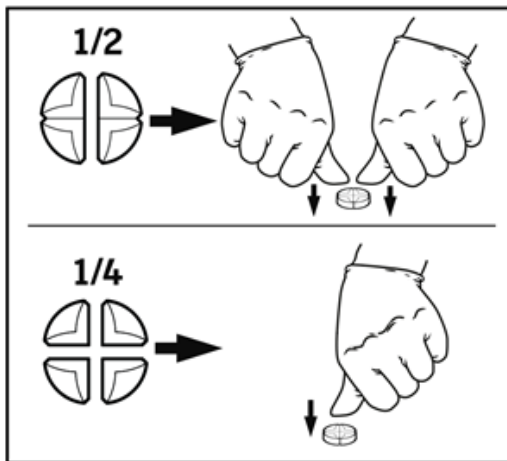
 = ¼ tablettia
  = ½ tablettia
  = ¾ tablettia
  = 1 tabletti

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan tarkan annostelun varmistamiseksi. Aseta tabletti tasaiselle alustalle jakourrepuoli ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli alaspäin.

Puolikkaat: paina peukaloilla tabletin molempia puolia.

Neljänneksset: paina peukalolla tabletin keskeltä.



10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa.

Jaettujen tablettien kesto aika: 3 vuorokautta

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

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

Mikäli mahdollista, valmistetta on käytettävä ainoastaan herkkyysmäärittelyn perusteella.

Eläinlääkevalmistetta käytettäessä on huomioitava mikrobilääkkeitä koskevat viralliset, kansalliset ja alueelliset menettelytavat.

Erittäin harvinaisissa tapauksissa saattaa ilmetä hermostollisia oireita erityisesti pitkäaikaisessa metronidatsolihoitossa.

Erytyiset varoitukset, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Metronidatsolilla on vahvistettu olevan mutaatioita aiheuttavia (mutageenisia) ja perimämyrkyllisiä (genotoksisia) ominaisuuksia sekä laboratorioeläimillä että ihmisillä. Metronidatsoli on vahvistettu syöpää aiheuttavaksi aineeksi (karsinogeeniksi) laboratorioeläimillä, ja sillä saattaa olla karsinogeenisiä vaikutuksia ihmisiin. Metronidatsolin karsinogeenisuudesta ihmisille ei kuitenkaan ole riittävästi näyttöä.

Metronidatsoli saattaa olla haitallinen syntymättömälle lapselle.

Valmisteen joutuminen iholle on estettävä käyttämällä läpäisemättömiä käsineitä valmisteenannon aikana.

Valmisteen nieleminen vahingossa, erityisesti lapsilla, on estettävä palauttamalla käyttämättömät tabletit ja tablettien osat avoimeen läpipainopakkaukseen ja ulkopakkaukseen sekä säilyttämällä ne turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Pese kädet huolellisesti tablettien käsittelyn jälkeen.

Metronidatsoli saattaa aiheuttaa yliherkkyysreaktioita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä metronidatsolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Tiineys:

Laboratorioeläimille tehtyjen tutkimusten tulokset ovat olleet ristiriitaisia metronidatsolin epämuodostumia aiheuttavien (teratogeenisten) ja sikiötoksisten (embryotoksisten) vaikutusten osalta. Sen vuoksi tämän valmisteen käyttöä ei suositella tiineyden aikana.

Imetys:

Metronidatsoli erittyy maitoon, minkä vuoksi käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Simetidiini saattaa hidastaa metronidatsolin maksametaboliaa, mikä suurentaa metronidatsolin pitoisuutta seerumissa.

Fenobarbitaali saattaa nopeuttaa metronidatsolin maksametaboliaa, mikä pienentää metronidatsolin pitoisuutta seerumissa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Suosittelua suuremmat annokset ja pitempi hoito lisäävät haittavaikutusten todennäköisyyttä. Hermostollisten oireiden ilmetessä hoito on keskeytettävä ja potilaalle on annettava oireiden mukaista hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

18.06.2020

15. MUUT TIEDOT

Kartonkipakkauksessa 1, 2, 5, 10, 25 tai 50 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Metrovis 250 mg tabletter för hundar och katter

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:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona, Spanien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Tyskland

ELLER

aniMedica Herstellungs GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Tyskland

ELLER

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat

08950 Barcelona

Spanien

Marknadsförare i Finland:

FaunaPharma Oy, c/o Oriola Oy, PB 8, 02101 ESBO, Finland

info@faunapharma.fi

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metrovis 250 mg tabletter för hundar och katter

metronidazol

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

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

metronidazol 250 mg

Beigefärgade, runda tabletter med en kryssformad brytskåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

Behandling av infektioner i urogenitala systemet, i munhålan, i halsen och på huden orsakade av obligata anaeroba bakterier (t.ex. *Clostridia* spp.) som är känsliga mot metronidazol.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid leversjukdomar.

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

6. BIVERKNINGAR

Följande biverkningar kan uppträda efter administrering av metronidazol: kräkningar, levertoxicitet, neutropeni och neurologiska symtom.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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. Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet {www.fimea.fi/web/sv/veterinar}.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

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

För oral användning.

Den rekommenderade dosen är 50 mg metronidazol per kg kroppsvikt per dag under 5–7 dagar. Den dagliga dosen kan delas i två administreringar per dag (dvs. 25 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen).

För att säkerställa att korrekt dosering administreras ska kroppsvikten fastställas så noga som möjligt. Följande tabell är avsedd som vägledning för dispensering av läkemedlet vid den rekommenderade dosfrekvensen på antingen 50 mg per kg kroppsvikt administrerad en gång dagligen eller helst administrerad två gånger dagligen vid 25 mg per kg kroppsvikt.

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter		
	Två gånger dagligen		En gång dagligen
	Morgon	Kväll	
5 kg	½	½	1
7,5 kg	¾	¾	1 ½
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
15 kg	1 ½	1 ½	3
17,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
20 kg	2	2	4

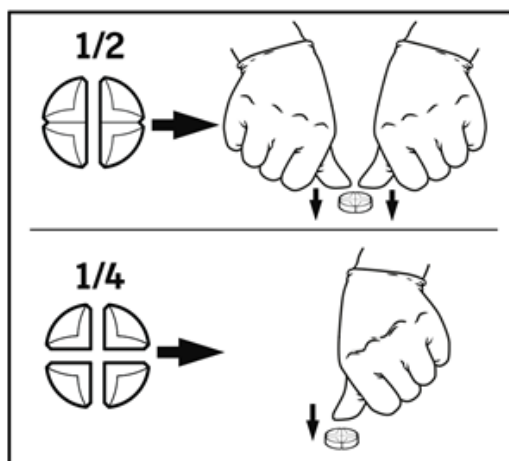
 = ¼ tablett
  = ½ tablett
  = ¾ tablett
  = 1 tablett

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa exakt dosering. Lägg tablett på en plan yta med den skårade ytan vänd uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.

Halvor: tryck nedåt med båda tummarna på båda sidorna av tablett.

Fjärdedelar: tryck nedåt med tummen i mitten av tablett.



10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

Hållbarhet för delade tabletter: 3 dygn.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

På grund av den troliga variationen (tid, geografisk) i förekomsten av bakterier som är resistenta mot metronidazol rekommenderas bakteriologisk provtagning och känslighetstestning.

När det är möjligt får endast läkemedlet användas baserat på känslighetstestning.

Officiella, nationella och regionala riktlinjer för antibiotikabehandlingar bör beaktas när det veterinärmedicinska läkemedlet används.

I mycket sällsynta fall kan neurologiska symtom uppträda i synnerhet efter långvarig behandling med metronidazol.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Metronidazol har bekräftats ha mutagena och genotoxiska egenskaper hos laboratoriedjur såväl som hos människa. Metronidazol har bekräftats vara karcinogent hos laboratoriedjur och har möjliga karcinogena effekter hos människa. Det saknas tillräckliga evidens för karcinogenitet från metronidazol hos människa.

Metronidazol kan vara skadligt för det ofödda barnet.

Vid administrering av läkemedlet ska ogenomträngliga skyddshandskar användas för att undvika hudkontakt med läkemedlet.

För att undvika oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, ska oanvända tabletter och tablettedelar läggas tillbaka i det öppna blisterutrymmet som läggs tillbaka i ytterförpackningen och förvaras på säker plats utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna noga efter hantering av tabletterna.

Metronidazol kan leda till överkänslighetsreaktioner. Undvik kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet vid känd överkänslighet mot metronidazol.

Dräktighet:

Studier på laboratoriedjur har visat på motstridiga resultat avseende teratogena/embryotoxiska effekter av metronidazol. Användning av läkemedlet rekommenderas därför inte under dräktighet.

Digivning:

Metronidazol utsöndras i mjölk och användning under laktation rekommenderas därför inte.

Interaktion med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Metronidazol kan ha en hämmande effekt på nedbrytningen av andra läkemedel i levern, såsom fenytoin, cyklosporin och warfarin.

Cimetidin kan minska metabolismen av metronidazol i levern vilket leder till ökad koncentration av metronidazol i serum.

Fenobarbital kan öka metabolismen av metronidazol i levern vilket leder till minskad koncentration av metronidazol i serum.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Biverkningar förekommer mer sannolikt vid doser och behandlingstider som överstiger den rekommenderade behandlingsregimen. Om neurologiska symtomtecken uppstår ska behandlingen avbrytas och patienten behandlas symtomatiskt.

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

18.06.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 1, 2, 5, 10, 25 eller 50 blister om 10 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.