

PAKKAUSSELOSTE:

Metronivet 1000 mg tabletit koiralle

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

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksa

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Metronivet 1000 mg tabletit koiralle
metronidatsoli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Metronidatsoli 1000 mg

Vaalea tai vaaleanruskea, ruskeapilkullinen, pyöreä ja kupera tabletti, jonka toisella puolella on ristinmuotoinen jakoura.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Ruoansulatuskanavan infektioiden hoito, kun aiheuttajina ovat *Giardia* spp ja *Clostridia* spp (*C. perfringens* tai *C. difficile*).

Virtsan- ja sukupuoliteiden, suuontelon, nielun ja ihon infektioiden hoito, kun aiheuttajana on metronidatsolille herkkä ehdoton hapetta elävä bakteeri (esim. *Clostridia* spp.).

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 ja valkosolukato (neutropenia). Hermostollisia oireita voi ilmetä hyvin harvoin. Koirilla yleisimmin ilmoitettuja hermostollisia oireita olivat haparoivat liikkeet ja silmävärve.

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.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Antotapa

Suun kautta.

Annostus

Metronidatsolin suositeltu annos on 50 mg/kg/vrk (yksi 1000 mg:n tabletti / 20 kg) 5–7 vuorokauden ajan. Vuorokausiannos on suositeltavaa jakaa kahteen yhtä suureen annokseen vuorokaudessa (ts. 25 mg/kg kahdesti vuorokaudessa).

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

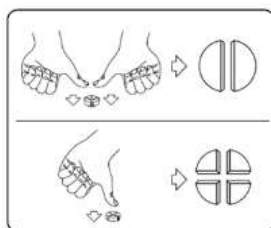
Paino (kg)	Tablettien määrä		
	Kahdesti vuorokaudessa		Kerran vuorokaudessa
	Aamu	Ilta	
5 kg			¼
10 kg	¼	¼	½
20 kg	½	½	1
30 kg	¾	¾	1 ½
40 kg	1	1	2
50 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
60 kg	1 ½	1 ½	3
70 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
80 kg	2	2	4

9. ANNOSTUSOHJEET

Tarkan annostelun takaamiseksi tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle siten, että sen jakourteellinen puoli on ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli pintaa vasten.

Puolikkaat: paina peukaloilla tai muilla sormilla tabletin molempia sivuja.

Neljännekset: paina peukaloilla tai muilla sormilla tabletin keskeltä



Käyttämättä jääneet tabletin osat on käytettävä seuraavalla annostelukerralla.

Viimeisen annostelukerran jälkeen yli jääneet tabletin osat on hävitettävä.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Jaettujen tablettien käyttämättä jääneet osat on asetettava takaisin läpipainopakkaukseen ja käytettävä seuraavalla annostelukerralla.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei ole.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Koska metronidatsolille vastustuskykyisten bakteerien esiintymisessä voi olla vaihtelua (ajallisesti, maantieteellisesti), suositellaan bakteriologisen näytteen ottoa ja herkkyysmäärittystä.

Mikäli mahdollista, valmistetta tulee käyttää vain herkkyysmäärittäykseen perusteella.

Eläinlääkevalmisteen käytössä on otettava huomioon viralliset, kansalliset ja alueelliset mikrobilääkesuositukset.

Erityisesti pitkään jatkuneen metronidatsolihoidon jälkeen voi esiintyä hermostollisia oireita.

Koska tabletit sisältävät makuaineita, pidä ne poissa eläinten ulottuvilta vahingossa tapahtuvan nielemisen estämiseksi.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Metronidatsolilla on vahvistettu olevan mutaatioita aiheuttavia ja perimämyrkyllisiä vaikutuksia sekä laboratorioeläimiin että ihmisiin. Metronidatsoli on vahvistettu syöpää aiheuttavaksi

(karsinogeeniseksi) laboratorioeläimillä ja sillä saattaa olla syöpää aiheuttavia vaikutuksia ihmisiin.

Metronidatsolin karsinogeenisuudesta ihmisille ei kuitenkaan ole riittävästi näyttöä.

Metronidatsoli saattaa olla haitallinen syntymättömälle lapselle.

Raskaana olevien naisten on noudatettava varovaisuutta tämän eläinlääkevalmisteen käsittelyssä.

Valmisteen joutuminen iholle ja käsistä suuhun on estettävä käyttämällä läpäisemättömiä käsiaineitä valmisteen annon aikana.

Vahingossa nielemisen välttämiseksi, erityisesti lasten kohdalla, käyttämättömät tabletin osat on asetettava takaisin läpipainopakkauksen tyhjään kohtaan ja läpipainopakkaus on laitettava takaisin ulkopakkaukseen, ja säilytettävä turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Mikäli valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

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

Pese kädet huolellisesti tablettien käsittelemisen jälkeen.

Tiineys ja imetys:

Laboratorioeläimille tehtyjen tutkimusten tulokset ovat olleet ristiriitaisia metronidatsolin epämuodostumia aiheuttavien (teratogeenisten) ja sikiötoksisten vaikutusten osalta. Sen vuoksi valmisteen 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, siklosporiinin tai varfariinin, maksassa tapahtuvaa hajoamista estävä vaikutus.

Simetidiini saattaa heikentää metronidatsolin hajoamista maksassa, mikä lisää metronidatsolin pitoisuutta seerumissa.

Fenobarbitaali saattaa lisätä metronidatsolin hajoamista maksassa, mikä pienentää metronidatsolin pitoisuutta seerumissa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Suosittelua suuremmat annokset ja pidempi hoito lisäävät haittavaikutusten todennäköisyyttä.

Hermostollisten oireiden ilmetessä hoito on keskeytettävä ja potilaalle on annettava oireiden mukaista hoitoa.

Kirjallisuudessa on mainittu yksittäisiä tapauksia, joissa metronidatsolimyrsyksestä kärsivää koira on hoidettu menestyksekkäästi diatsepaamilla, mikä on johtanut toipumisajan lyhenemiseen.

Tärkeimmät yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

02.02.2021

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoost:

Pahvikotelo, joka sisältää 2 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 tablettia

Pahvikotelo, joka sisältää 3 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 tablettia

Pahvikotelo, joka sisältää 5 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 tablettia

Pahvikotelo, joka sisältää 10 läpipainopakkausta, joissa on kussakin 10 tablettia

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Edustaja Suomessa:

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL27

13721 PAROLA

BIPACKSEDEL:

Metronivet 1000 mg tabletter för hund

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 och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metronivet 1000 mg tabletter för hund
metronidazol

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Metronidazol 1000 mg

Benvit till ljusbrun med bruna prickar, rund och konvex tablett, med en korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Behandling av infektioner i mag-tarmkanalen, som orsakats av *Giardia* spp. och *Clostridia* spp. (*C. perfringens* eller *C. difficile*).

Behandling av infektioner i urin- och könsorganen, munhålan, svalg eller huden som orsakats av strikt anaeroba bakterier (t.ex. *Clostridia* spp.) som är känsliga för metronidazol.

5. KONTRAIKATIONER

Använd inte om djuret har leverproblem.

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

6. BIVERKNINGAR

Följande biverkningar kan uppträda efter att metronidazol har givits: kräkningar, leverskada och neutropeni (brist på en sorts vita blodkroppar). I mycket sällsynta fall kan neurologiska symtom uppträda. Hos hundar var bristande samordning av muskelrörelser (cerebellovestibulär ataxi) och ofrivilliga ögonrörelser (vertikal nystagmus) bland de vanligaste rapporterade neurologiska symtomen.

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 veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Administreringssätt

Ges via munnen.

Dosering

Rekommenderad dos är 50 mg metronidazol per kg kroppsvikt (en 1000 mg tablett/20 kg kroppsvikt) per dag, i 5-7 dagar. Den dagliga dosen ska helst delas upp på två lika stora doser och ges två gånger per dag (dvs 25 mg/kg kroppsvikt, två gånger per dag).

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

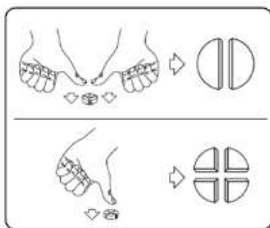
Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter		
	Två gånger per dag		En gång per dag
	Morgon	Kväll	
5 kg			¼
10 kg	¼	¼	½
20 kg	½	½	1
30 kg	¾	¾	1 ½
40 kg	1	1	2
50 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
60 kg	1 ½	1 ½	3
70 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
80 kg	2	2	4

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa rätt dosering. Placera tabletten på en plan yta med brytskåran uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot underlaget.

Halvor: tryck nedåt med tummarna på bägge sidor av tabletten.

Fjärdedelar: tryck nedåt med tummen i mitten av tabletten.



Delade tabletter ska användas när nästa dos ges.

Om det finns delade tabletter kvar när den sista dosen har getts ska de kasseras.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Eventuella återstående delar av tabletter ska läggas tillbaka i blistern och ges vid nästa doserings tillfälle.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blisterförpackningen som anges efter texten EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Till följd av sannolik variation (tid, geografi) gällande förekomsten av resistenta bakterier mot metronidazol, rekommenderas bakteriologisk provtagning och resistensbestämning.

I möjligaste mån ska läkemedlet endast användas baserat på resistensbestämning.

Officiella, nationella och lokala riktlinjer beträffande antimikrobiell behandling ska beaktas vid användning av läkemedlet.

Detta gäller i synnerhet om neurologiska symtom skulle uppträda efter elångtidsbehandling med metronidazol.

Tabletterna är smaksatta och ska därför förvaras utom räckhåll för djur för att förhindra oavsiktlig förtäring.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Metronidazol har bekräftade mutagena och genotoxiska (skadliga för genomet) egenskaper, både hos försöksdjur och hos människor. Metronidazol är bekräftat karcinogent (cancerframkallande) hos försöksdjur och skulle kunna ha en karcinogen effekt på människor. Det finns dock inte tillräckligt med bevis för att metronidazol är karcinogent för människor.

Metronidazol kan ge fosterskador.

Gravida kvinnor ska vara försiktiga när de hanterar detta läkemedel.

Ogenomträngliga handskar ska bäras när läkemedlet ges för att undvika kontakt med huden och mellan handen och munnen med läkemedlet.

För att undvika oavsiktligt intag, framför allt av barn, ska oanvända delar av tabletten läggas tillbaka i den öppna blistern som sedan ska läggas tillbaka i kartongen och förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, kontakta genast vården och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Metronidazol kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Vid känd överkänslighet mot metronidazol, undvik kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna noga efter att tabletterna har hanterats.

Dräktighet och digivning:

Studier av försöksdjur har visat motstridiga resultat gällande metronidazols fosterskadande (teratogena/embryotoxiska) effekter. Därför rekommenderas inte användning av detta läkemedel under dräktighet.

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

Andra läkemedel och Metronivet:

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

Cimetidin kan minska levermetabolismen för metronidazol, vilket leder till en ökad serumkoncentration av metronidazol.

Fenobarbital kan öka levermetabolismen för metronidazol, vilket leder till en minskad serumkoncentration av metronidazol.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Biverkningar uppträder mer sannolikt vid doser och behandlingsperioder som överstiger den rekommenderade behandlingen. Om neurologiska symtom uppträder ska behandlingen avbrytas och djuret ska behandlas symtomatiskt.

I litteraturen har enstaka fall beskrivits av hundar som drabbats av metronidazoltoxikos, och som med framgång kunde behandlas med diazepam, vilket förkortade återhämtningstiden.

Blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

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

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

02/02/2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 2 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 3 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 5 blisterförpackningar à 10 tabletter

Kartong med 10 blisterförpackningar à 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ombud i Finland:

Vet Medic Animal Health Oy

Box 27

13721 Parola