

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Metronivet 500 mg tabletit koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Metronidatsoli 500 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

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

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

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

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy maksan vajaatoimintaa.

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

Mikäli mahdollista, valmistetta tulee käyttää vain herkkyysmäärittämisen perusteella.

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

Erityisesti pitkään jatkuneen metronidatsolihoiton jälkeen voi esiintyä neurologisia 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 mutageenisia ja genotoksisia ominaisuuksia sekä laboratorioeläimillä että ihmisillä. Metronidatsoli on vahvistettu karsinogeeniksi laboratorioeläimillä ja sillä saattaa olla karsinogeenisia 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 tablettien osat on asetettava takaisin läpipainopakkauksen tyhjään kohtaan ja läpipainopakkaus on laitettava 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 myyntipäälys.

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

Pese kädet huolellisesti tablettien käsittelyn jälkeen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Metronidatsolin annon jälkeen saattaa ilmetä seuraavia haittavaikutuksia: oksentelu, maksatoksisuus ja neutropenia. Neurologisia oireita voi ilmetä hyvin harvoin. Koirilla yleisimmin ilmoitettuja neurologisia oireita olivat (vestibuloserebellaarinen) ataksia ja (vertikaalinen) nystagmus.

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).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen ja muninnan aikana

Tiineys

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

Imetus

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

4.8 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.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta

Metronidatsolin suositeltu annos on 50 mg/kg/vrk (yksi 500 mg:n tabletti / 10 kg) 5–7 vuorokauden ajan. Vuorokausiannos on suositeltavaa jakaa kahteen yhtä suureen annokseen vuorokaudessa (ts. 25 mg/kg kahdesti vuorokaudessa).

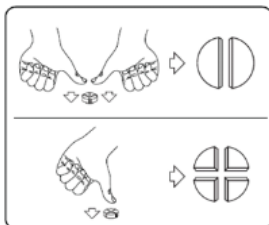
Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

| Paino (kg) | Tablettien määrä | | |
|------------|------------------------|------|----------------------|
| | Kahdesti vuorokaudessa | | Kerran vuorokaudessa |
| | Aamu | Ilta | |
| 2,5 kg | | | ¼ |
| 5 kg | ¼ | ¼ | ½ |
| 10 kg | ½ | ½ | 1 |
| 15 kg | ¾ | ¾ | 1 ½ |
| 20 kg | 1 | 1 | 2 |
| 25 kg | 1 ¼ | 1 ¼ | 2 ½ |
| 30 kg | 1 ½ | 1 ½ | 3 |
| 35 kg | 1 ¾ | 1 ¾ | 3 ½ |
| 40 kg | 2 | 2 | 4 |

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.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Suosittelua suuremmat annokset ja pidempi hoito lisäävät haittavaikutusten todennäköisyyttä.

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

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

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Alkueläimiin vaikuttavat alkueläinlääkkeet, (nitro)imidatsolijohdokset
ATCvet-koodi: QP51AA01 metronidatsoli

5.1 Farmakodynamiikka

Metronidatsolilla on antiprotozoaalinen ja antibakteerinen vaikutus. Kun metronidatsoli on tunkeutunut bakteeriin, herkät bakteerit (anaerobit) pelkistävät molekyylin. Syntyvät metaboliitit vaikuttavat toksisesti bakteereihin sitoutumalla bakteerin DNA:han. Yleisesti ottaen metronidatsoli vaikuttaa herkkiin bakteereihin bakterisidisesti yhtä suurella tai hieman suuremmalla pitoisuudella kuin pienin bakteerin kasvua estävä pitoisuus (MIC).

5.2 Farmakokineetiikka

Metronidatsoli imeytyy välittömästi ja hyvin suun kautta annettuna. 50 mg:n kerta-annoksen jälkeen pitoisuus plasmassa oli 1 tunnin kuluttua 10 mikrog/ml. Metronidatsolin hyötyosuus on lähes 100 % ja sen puoliintumisaika plasmassa on noin 8–10 tuntia. Metronidatsoli tunkeutuu helposti kudoksiin ja ruumiinnesteisiin, kuten sylkeen, maitoon, emättimen eritteisiin ja siemennesteeseen. Metronidatsoli metaboloituu ensisijaisesti maksassa. 24 tunnin kuluessa suun kautta annosta 35–65 % annetusta annoksesta (metronidatsolista ja sen metaboliiteista) erittyy virtsaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Selluloosa, mikrokiteinen
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Hydroksipropyyliselluloosa
Piidioksidi, kolloidinen, hydratoitu
Magnesiumstearaatti
Kana-aromi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 48 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.
Aseta tabletin käyttämättä jääneet osat takaisin läpipainopakkaukseen.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaus pahvikotelossa

Pakkauskoot:

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 pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr: 37892

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäinen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.10.2023

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metronivet 500 mg tabletter för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Metronidazol 500 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

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

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

Behandling av infektioner i det urogenitala systemet, munhålan, svalg eller huden som orsakats av strikt anaeroba bakterier (t.ex. *Clostridia* spp.) som är känsliga för metronidazol.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid nedsatt leverfunktion.

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Till följd av sannolik variation (tid, geografi) gällande förekomsten av metronidazolresistenta bakterier, 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 långtidsbehandling med metronidazol.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Metronidazol har bekräftade mutagena och genotoxiska egenskaper, både hos försöksdjur och hos människor. Metronidazol är bekräftat karcinogent 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 från hand till mun.

För att undvika oavsiktligt intag, framför allt av barn, ska oanvända delar av tablettens läggas tillbaka i den öppna blistern som sedan ska läggas tillbaka i kartongen och förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

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

Tvätta händerna noga efter att tabletterna har hanterats.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Följande biverkningar kan förekomma efter att metronidazol har givits: kräkningar, hepatotoxicitet och neutropeni. I mycket sällsynta fall kan neurologiska symtom uppträda. Hos hundar var (cerebellovestibulär) ataxi och (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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet

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

Laktation

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

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oralt bruk

Rekommenderad dos är 50 mg metronidazol per kg kroppsvikt (en 500 mg tablett/10 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).

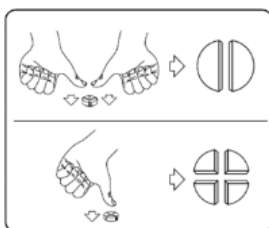
För att säkerställa att korrekt dos ges ska kroppsvikt fastställas med så stor noggrannhet som möjligt.

| Kroppsvikt (kg) | Antal tabletter | | |
|-----------------|--------------------|-------|-----------------|
| | Två gånger per dag | | En gång per dag |
| | Morgon | Kväll | |
| 2,5 kg | | | ¼ |
| 5 kg | ¼ | ¼ | ½ |
| 10 kg | ½ | ½ | 1 |
| 15 kg | ¾ | ¾ | 1 ½ |
| 20 kg | 1 | 1 | 2 |
| 25 kg | 1 ¼ | 1 ¼ | 2 ½ |
| 30 kg | 1 ½ | 1 ½ | 3 |
| 35 kg | 1 ¾ | 1 ¾ | 3 ½ |
| 40 kg | 2 | 2 | 4 |

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

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot sjukdomar orsakade av protozoer, (nitro)imidazolderivat
ATCvet-kod: QP51AA01 metronidazol

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Metronidazol har antiprotozo- och antibakteriell aktivitet.

Efter att metronidazol har trängt in i bakterien reduceras molekylerna av den känsliga bakterien (anaerob). De metaboliter som skapas har en toxisk effekt på bakterien genom att de binds till bakteriens DNA. I allmänhet är metronidazol bakteriedödande för mottagliga bakterier i koncentrationer som motsvarar eller är något högre än den minsta hämmande koncentrationen (MIC).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Metronidazol absorberas omedelbart och väl efter oral administration. En plasmakoncentration på 10 mikrogram/ml uppnåddes 1 timme efter en dosering av 50 mg. Biotillgängligheten för metronidazol är nästan 100 % och halveringstiden i plasma är ungefär 8-10 timmar. Metronidazol penetrerar väl in i vävnader och kroppsvätskor, såsom saliv, mjölk, vaginalsekret och sädesvätska. Metronidazol metaboliseras huvudsakligen i levern. Inom 24 timmar efter oral administration utsöndras 35-65 % av den administrerade dosen (metronidazol och dess metaboliterna) i urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cellulosa, mikrokristallin
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Hydroxipropylcellulosa
Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad
Magnesiumstearat
Kycklingsmak

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 48 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Lägg tillbaka eventuella delade tabletter i blistern.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium - PVC/PE/PVDC blisterförpackning i kartong

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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 37892

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande:

DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

12.10.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.