

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Metrocare Vet 250 mg tabletit koirille ja kissoille
Metrocare Vet 500 mg tabletit koirille ja kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Metrocare Vet 250 mg
metronidatsoli 250 mg

Metrocare Vet 500 mg
metronidatsoli 500 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä ja kupera tabletti, jossa on ristinmuotoinen jakouurre toisella puolella.

Tabletit 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. (eli *C. perfringens* tai *C. difficile*).

Virtsa- ja sukupuoliteiden, suuontelon, nielun ja ihon infektioiden hoito, kun aiheuttajana on metronidatsolille herkkä, ehdoton anaerobinen bakteeri (esimerkiksi *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 metronidatsoliresistenttien bakteerien esiintyminen vaihtelee todennäköisesti (ajallisesti ja aluekohtaisesti), bakteriologisten näytteiden ottoa ja herkkyuden testausta suositellaan.

Mikäli mahdollista, valmistetta tulee käyttää vain herkkyysmäärittämisen perusteella.

Eläinlääkevalmistetta käytettäessä on huomioitava viralliset ja kansalliset mikrobilääkesuosituksset.

Erittäin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä neurologisia oireita pitkäaikaisen metronidatsolihoiton jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Metronidatsolilla on vahvistettu olevan mutageenisia ja genotoksisia ominaisuuksia sekä laboratorioeläimillä että ihmisillä. Metronidatsolin on vahvistettu olevan karsinogeeninen laboratorioeläimillä, ja sillä on mahdollisia karsinogeenisiä vaikutuksia ihmisillä. Ihmisten osalta ei ole kuitenkaan riittävästi näyttöä metronidatsolin karsinogeenisyydestä.

Metronidatsoli voi olla haitallista syntymättömälle lapselle.

Valmisteen annostelun aikana on käytettävä läpäisemättömiä käsineitä, ihokosketuksen välttämiseksi ja jotta valmistetta ei pääse kädestä suuhun.

Vahingossa nielemisen välttämiseksi, erityisesti lasten kohdalla, käyttämättömät tabletin osat pitää asettaa takaisin läpipainopakkauksen avattuun tablettitilaan, ja läpipainopakkaus asettaa takaisin ulkopakkaukseen, ja säilyttää turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Mikäli valmistetta on vahingossa nielty, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä. Pese kädet perusteellisesti, kun olet käsitellyt tabletteja.

Metronidatsoli voi aiheuttaa yliherkkyysreaktioita. Jos tiedät olevasi yliherkkä metronidatsolille, vältä kosketusta tähän eläinlääkevalmisteseen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä metronidatsolin antamisen jälkeen: oksentelu, maksatoksisuus, neutropenia ja neurologiset 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 / 1000 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 ja imetyksen aikana

Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa on saatu epäyhdenmukaisia tuloksia metronidatsolin teratogeenisista / sikiölle myrkyllisistä vaikutuksista. Tästä syystä valmisteen käyttöä ei suositella tiineyden aikana. Metronidatsoli erittyy maitoon, ja siksi sen käyttöä imetyksen aikana ei suositella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Metronidatsoli voi estää muiden lääkkeiden hajoamista maksassa; näitä muita lääkkeitä ovat mm. fenytoiini, siklosporiini ja varfariini.

Simetidiini voi heikentää metronidatsolin hajoamista maksassa, mikä lisää metronidatsolin seerumipitoisuutta.

Fenobarbitaali voi lisätä metronidatsolin hajoamista maksassa, mikä pienentää metronidatsolin seerumipitoisuutta.

4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan suun kautta.

Suosittelun annos on 50 mg metronidatsolia painokiloa kohti vuorokaudessa 5–7 vuorokauden ajan. Vuorokausiannos voidaan jakaa kahteen yhtä suureen päivittäiseen annokseen (eli 25 mg painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa).

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Eläimen paino	Metrocare Vet 250 mg tabletit (vuorokausiannos)	tai	Metrocare Vet 500 mg tabletit (vuorokausiannos)
1,25 kg	$\frac{1}{4}$		
2,5 kg	$\frac{1}{2}$		$\frac{1}{4}$
3,75 kg	$\frac{3}{4}$		
5 kg	1		$\frac{1}{2}$
7,5 kg	1 $\frac{1}{2}$		$\frac{3}{4}$
10 kg	2		1
15 kg	3		1 $\frac{1}{2}$
20 kg	4		2
25 kg			2 $\frac{1}{2}$
30 kg			3
35 kg			3 $\frac{1}{2}$
40 kg			4

Tabletit voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan, jotta valmisteen annostus tapahtuu tarkasti. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle niin, että sen uurrettu puoli osoittaa ylöspäin ja kupera (pyöristetty) puoli on pintaa kohti.

Puolittaminen: paina alaspäin peukaloillasi tai sormillasi tabletin kummaltakin sivulta.

Tabletin jakaminen neljään osaan: paina alaspäin peukalollasi tai sormellasi tabletin keskeltä.

Jäljellä oleva annos tai jäljellä olevat annokset voidaan antaa seuraavalla antokerralla tai seuraavilla antokerralla.

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

Haittavaikutuksia ilmenee todennäköisemmin suositusta suuremmilla annoksilla ja pidemmällä hoidon kestolla. Jos neurologisia oireita ilmenee, hoito pitää keskeyttää ja potilasta pitää hoitaa oireenmukaisesti.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: (nitro)imidatsolijohdannaiset
ATCvet-koodi: QP51AA01

5.1 Farmakodynamiikka

Kun metronidatsoli on päässyt bakteerin sisään, sille herkkä bakteeri (anaerobinen bakteeri) pelkistää molekyylin. Syntyneillä aineenvaihduntatuotteilla on myrkyllinen vaikutus bakteereihin, kun ne sitoutuvat bakteerin DNA:han. Yleisesti metronidatsoli on herkille bakteereille bakteereja tappava pitoisuuksilla, jotka ovat vastaavia tai hieman korkeampia kuin pienin estävä pitoisuus (MIC). Kliinisesti metronidatsolilla ei ole mitään oleellista vaikutusta valinnaisesti anaerobisiin bakteereihin, ehdottoman aerobisiin bakteereihin eikä mikroaerofilisiin bakteereihin.

5.2 Farmakokineetiikka

Metronidatsoli imeytyy välittömästi ja hyvin suun kautta antamisen jälkeen. Huippupitoisuus plasmassa, C_{max} , saavutettiin koirilla 0,75–2 tuntia antamisen jälkeen ja kissoilla 0,33–2 tuntia antamisen jälkeen. Keskimääräinen puoliintumisaika oli 6,35 tuntia koirilla ja 6,21 tuntia kissoilla. Metronidatsoli tunkeutuu hyvin kudoksiin ja kehonesteisiin, kuten sylkeen, maitoon, emättimen eritteisiin ja siemennesteeseen. Metronidatsoli hajoaa aineenvaihduntatuotteiksi pääasiassa maksassa. 24 tunnin kuluessa suun kautta antamisesta 35–65 % annetusta annoksesta (metronidatsoli ja sen aineenvaihduntatuotteet) on erittynyt virtsaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Selluloosa, mikrokiteinen
Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
Hiivauute
Hydroksipropyyliselluloosa
Magnesiumstearaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Palauta jaetut tabletit läpipainopakkaukseen ja säilytä ne valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

PVC/alumiini/orientoitu polyamidi/alumiini-läpipainopakkaukset.

Pahvikotelo, jossa on 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 tai 50 kymmenen tabletin läpipainopakkausta, jolloin pakkaukset ovat vastaavasti 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250 tai 500 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Metrocare Vet 250 mg: 35896

Metrocare Vet 500 mg: 35897

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.03.2020

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metrocare Vet 250 mg tabletter för hund och katt
Metrocare Vet 500 mg tabletter för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

Metronidazol 250 mg (250 mg tablett)

Metronidazol 500 mg (500 mg tablett)

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Vit till benvit rund konvex tablett med korsformad brytskåra på ena sidan.
Tabletterna kan delas i 2 eller 4 lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

Behandling av urogenitala infektioner samt infektioner i munhåla, svalg, och hud orsakade av strikt anaeroba bakterier (t.ex. *Clostridia* spp.) känsliga för metronidazol.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid nedsatt leverfunktion.

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

På grund av sannolik variation (tidsmässig, geografisk) 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. I mycket sällsynta fall kan neurologiska symptom förekomma, särskilt efter långtidsbehandling med metronidazol.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Mutagena och genotoxiska egenskaper för metronidazol har bekräftats både hos försöksdjur och hos människa. Metronidazol har påvisats vara karcinogent i försöksdjur och har möjligen karcinogena effekter hos människa. Dock saknas tillräckligt bevisunderlag för karcinogenicitet hos människa. Metronidazol kan vara skadligt för människofoster.

Ogenomträngliga handskar ska användas vid administrering av läkemedlet för att undvika kontakt med huden och från hand till mun.

För att undvika oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, ska oanvända delar av tablettens läggas tillbaka i det tomma utrymmet i blistret, läggas tillbaka i kartongen och förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Uppsök genast läkare vid oavsiktligt intag, och visa bipacksedeln eller etiketten. Tvätta händerna noggrant efter att du har hanterat tabletterna.

Metronidazol kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Vid känd överkänslighet för metronidazol ska kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet undvikas.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Följande biverkningar kan förekomma efter administrering av metronidazol: kräkningar, levertoxicitet, neutropeni och neurologiska symptom.

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

Laboratoriestudier på djur har visat motstridiga resultat vad gäller teratogena/embryotoxiska effekter av metronidazol. Därför rekommenderas inte användning av detta läkemedel under dräktighet. Metronidazol utsöndras i mjölk och användning rekommenderas därför inte under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Metronidazol kan ha en hämmande effekt på nedbrytningen av andra läkemedel i levern, t.ex. fenytoin, ciklosporin, och warfarin.

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

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

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral administrering.

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

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

Kroppsvikt	Metrocare Vet 250 mg tabletter (dygnsdos)	eller	Metrocare Vet 500 mg tabletter (dygnsdos)
1,25 kg	¼		
2,5 kg	½		¼
3,75 kg	¾		
5 kg	1		½
7,5 kg	1 ½		¾
10 kg	2		1
15 kg	3		1 ½
20 kg	4		2
25 kg			2 ½
30 kg			3
35 kg			3 ½
40 kg			4

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tablettens på en plan yta med brytskåran vänd uppåt och den konvexa (rundade) sidan vänd ned mot ytan.

Halvor: tryck med tummarna eller fingrarna på båda sidorna av tablettens.

Fjärdedelar: tryck nedåt med tummen eller ett annat finger i mitten av tablettens.

Återstående del(ar) bör ges vid nästa administreringstillfälle.

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

Det är större risk för biverkningar vid doser och behandlingstider som överskrider den rekommenderade behandlingsregimen. Om neurologiska symptom uppstår ska behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling sättas in.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: nitroimidazolderivat

ATCvet-kod: QP51AA01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

När metronidazol har trängt in i bakterien reduceras molekylerna av den känsliga (anaeroba) bakterien. Metaboliterna som uppstår har en toxisk effekt på bakterien via bindning till bakteriens DNA. I

allmänhet verkar metronidazol bakteriedödande på känsliga bakterier vid samma eller något högre koncentrationer än MIC (minimal inhibitorisk koncentration).

Metronidazol saknar kliniskt relevant effekt på fakultativt anaeroba, strikt anaeroba och mikroaerofila bakterier.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Metronidazol absorberas omedelbart och väl efter oral administrering. Maximal plasmakoncentration, C_{max} , uppnås i hundar mellan 0,75 och 2 timmar efter dosering, och i katter mellan 0,33 och 2 timmar efter dosering. Den genomsnittliga terminala halveringstiden var 6,35 timmar för hundar och 6,21 timmar för katter. Metronidazol penetrerar väl in i vävnader och kroppsvätskor som saliv, mjölk, vaginalsekret och sädesvätska. Metronidazol metaboliseras huvudsakligen i levern. Inom 24 timmar efter oral administrering utsöndras 35%-65% av den administrerade dosen (metronidazol och dess metaboliter) i urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cellulosa, mikrokristallin
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Jästextrakt
Hydroxipropylcellulosa
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Lägg tillbaka ej använda tablettedelar i blistret. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PVC/Aluminium/Orienterad polyamid/Aluminium-blister

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blister med 10 tabletter vilket ger 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 250 eller 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020
Oostkamp
Belgien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

35896 (250 mg)
35897 (500 mg)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

23.03.2020