

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Metrovis 250 mg tabletit koirille ja kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

metronidatsoli 250 mg.

Apuaine(et):

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

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

Tabletit voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy maksan toimintahäiriöitä.

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

Mikäli mahdollista, valmistetta on käytettävä ainoastaan herkkyysmäärittämyksen perusteella.

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

Erittäin harvinaisissa tapauksissa saattaa ilmetä hermostollisia oireita erityisesti pitkäaikaisessa metronidatsolihoitossa.

Erietyiset varotoimenpiteet, 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 karsinogeenisia vaikutuksia ihmisiin. Metronidatsolin karsinogeenisuudesta ihmisille ei kuitenkaan ole riittävästi näyttöä.

Metronidatsoli saattaa olla haitallinen syntymättömälle lapselle.

Valmisteen joutuminen iholle on estettävä käyttämällä läpäisemättömiä käsineitä valmisteen annon 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 yliherkkyysoireita. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä metronidatsolille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

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.

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 hidastaa metronidatsolin maksametaboliaa, mikä suurentaa metronidatsolin pitoisuutta seerumissa.

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

4.9 Annostus ja antotapa

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 valmisteeseen annosteluohjeet suositellulle annokselle 50 mg/kg, joka annetaan kerran vuorokaudessa tai mieluiten kahdesti vuorokaudessa annoksena 25 mg/kg.

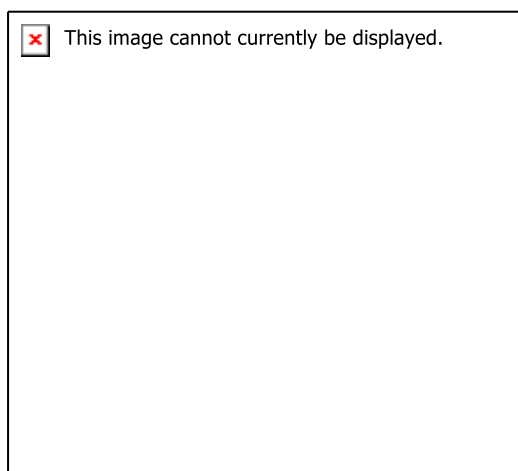
Paino (kg)	Tablettien määrä		
	Kahdesti vuorokaudessa		Kerran vuorokaudessa
	Aamu	Ilta	
5 kg	½	½	1
7,5 kg	¾	¾	1 ½
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
15 kg	1 ½	1 ½	3
17,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
20 kg	2	2	4

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

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.

Neljänneksiset: paina peukalolla tabletin keskeltä.



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

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

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

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

5.1 Farmakodynamiikka

Kun metronidatsoli on tunkeutunut bakteeriin, herkäät bakteerit (anaerobit) pelkistävät lääkeainemolekyylin. 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. Metrodanitsolin hyötyosuus on lähes 100 %.

Koirilla C_{max} oli 79,5 mikrog/ml 1 tunnin kuluttua suun kautta annetun kerta-annoksen 62 mg/kg jälkeen. Puoliintumisaika plasmassa on noin 5,3 tuntia (3,5–7,3 tuntia).

Kissoilla C_{max} oli 93,6 mikrog/ml 1,5 tunnin kuluttua suun kautta annetun kerta-annoksen 83 mg/kg jälkeen. Puoliintumisaika plasmassa on noin 6,7 tuntia (5,2–8,3 tuntia).

Metronidatsoli tunkeutuu helposti kudoksiin ja ruumiinnesteisiin, kuten sylkeen, maitoon, emätineritteisiin ja siemennesteeseen. Metrodanitsoli metaboloituu ensisijaisesti maksassa. 24 tunnin kuluessa oraalista annosta 35–65 % annetusta annoksesta (metronidatsolista ja sen metaboliiteista) erittyy virtsaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Selluloosa, mikrokiteinen
Natriumtärkkelysglykolaatti, tyyppi A
Hydroksipropyyliselluloosa
Hiiva (kuivattu)
Naudanliha-aromi
Magnesiumstearaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta
Jaettujen tablettien kesto aika: 3 vuorokautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini-PVC/PE/PVDC-läpipainopakkaus
Kartonkipakkauksessa 1, 2, 5, 10, 25 tai 50 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

MTnr: 36077

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.06.2020

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Metrovis 250 mg tabletter för hundar och katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

metronidazol 250 mg.

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

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

Tabletterna 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 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.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid leversjukdomar.

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 den troliga variationen (tid, geografisk) i förekomsten av bakterier som är resistent 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 karcinogenicitet 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 tablettedlar 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.

4.6. Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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).

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Dräktighet:

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

Laktation:

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

4.8 Interaktioner 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.

4.9 Dosering och administreringsätt

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.

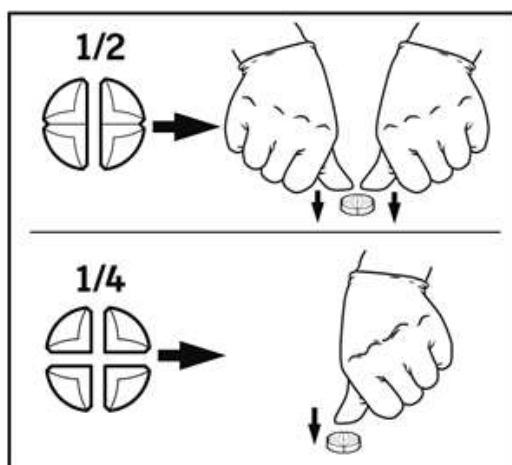
Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter		
	Två gånger dagligen		En gång dagligen
	Morgon	Kväll	
5 kg	½	½	1
7,5 kg	¾	¾	1 ½
10 kg	1	1	2
12,5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
15 kg	1 ½	1 ½	3
17,5 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
20 kg	2	2	4

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

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.



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

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

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

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

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

När metronidazol har penetrerat bakterierna reduceras molekylen av de känsliga bakterierna (anaerob). Metaboliterna som bildas har en toxisk effekt på bakterierna genom att binda till bakteriell DNA. Metronidazol är i allmänhet baktericid för känsliga bakterier i koncentrationer som är lika stora eller något högre än den minsta hämmande koncentrationen (MIC).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Metronidazol absorberas omedelbart och helt efter oral administrering. Biotillgängligheten för metronidazol är nästan 100 %.

Hos hundar observerades ett C_{max} på 79,5 mikrog/ml efter 1 timme efter en oral enkeldos på 62 mg/kg kroppsvikt. Den terminala halveringstiden i plasma är cirka 5,3 timmar (3,5 till 7,3 timmar).

Hos katter observerades ett C_{max} på 93,6 mikrog/ml efter 1,5 timme efter en oral enkeldos på 83 mg/kg kroppsvikt. Den terminala halveringstiden i plasma är cirka 6,7 timmar (5,2 till 8,3 timmar).

Metronidazol tränger väl in i vävnader och kroppsvätskor, såsom saliv, mjölk, vaginalt sekret 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 urin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cellulosa, mikrokristallin

Natriumstärkelseglykolat, typ A

Hydroxipropylcellulosa

Jäst (torkad)

Nötköttssarom

Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet för delade tabletter: 3 dygn.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium - PVC-/PE-/PVDC-blistor
Kartong med 1, 2, 5, 10, 25 eller 50 blister om 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 och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 36077

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

18.06.2020