

PRODUKTRESUMÉ

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

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Metrocare Vet 250 mg:
Metronidazol 250 mg

Metrocare Vet 500 mg:
Metronidazol 500 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Cellulosa, mikrokristallin
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Jästextrakt
Hydroxipropylcellulosa
Magnesiumstearat

Vit till benvit rund konvex tablett med korsformad brytskåra på ena sidan.
Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid nedsatt leverfunktion.

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

4.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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:

Mutagen 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.

Skyddsutrustning i form av ogenomträngliga handskar ska användas vid hantering av läkemedlet. För att undvika oavsiktligt intag, särskilt av ett barn, ska oanvända delar av tabletten 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. Personer med känd överkänslighet mot metronidazol bör undvika kontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar, Levertoxicitet Neutropeni Neurologiska symtom
---	--

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Laboratoriestudier på djur har visat motstridiga resultat vad gäller teratogena/embryotoxiska effekter av metronidazol. Användning rekommenderas inte under dräktighet.

Laktation:

Metronidazol utsöndras i mjölk. Användning rekommenderas inte under laktation.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning.

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

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tabletten 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 tabletten.

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

Återstående del(ar) bör ges vid nästa administreringstillfälle.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QJ01XD01

4.2 Farmakodynamik

När metronidazol har trängt in i bakterien reduceras molekylen 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.

4.3 Farmakokinetik

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Lägg tillbaka oanvända tablettedelar i blistret. Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

PVC/aluminium/orienterad polyamid/aluminium-blisterförpackning.

Pappkartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 eller 50 blisterförpackningar 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.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ecuphar NV

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Metrocare Vet 250 mg: 57536

Metrocare Vet 500 mg: 57537

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2026-04-01

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24/02/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).