

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Metronivet 1000 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

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.

3. Djurslag

Hund.



4. Användningsområden

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. Kontraindikationer

Använd inte om djuret har leverproblem.

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 långtidsbehandling 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, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Metronidazol kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot metronidazol, bör undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna noga efter att tabletterna har hanterats.

Dräktighet:

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

Digivning:

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

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.

Överdoser:

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.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Neurologiska symtom (t.ex. ataxi ^{1,2} , nystagmus ^{1,3})
Obestämmd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Kräkningar Hepatotoxicitet (leverskada) Neutropeni ((brist på en sorts vita blodkroppar)

¹ De vanligaste rapporterade neurologiska symtomen.

² Cerebellovestibulär ataxi (bristande samordning av muskelrörelser).

³ Vertikal nystagmus (ofrivilliga ögonrörelser).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

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 rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

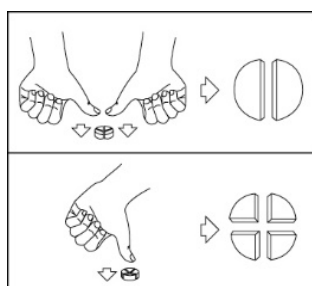
Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter		
	Två gånger per dag		En gång per dag
	Morgon	Kväll	
5 kg			$\frac{1}{4}$
10 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
20 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
30 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
40 kg	1	1	2
50 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
60 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
70 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
80 kg	2	2	4

9. Råd om 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. Karenstider

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 efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 60477

Blisterförpackning innehållande 10 tabletter.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1, 2, 3, 5 eller 10 blisterförpackningar à 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2026-06-29

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VM PHARMA AB

BOX 45010, SE-104 30 STOCKHOLM

Tel: +358 3 630 3100

E-mail: biverkningar@vetmedic.se

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

17. Övrig information