

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Metronivet 500 mg tabletter för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Metronidazol 500 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Cellulosa, mikrokristallin
Natriumstärkelseglykolat (typ A)
Hydroxipropylcellulosa
Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad
Magnesiumstearat
Kycklingsmak

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.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid nedsatt leverfunktion.

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

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 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.

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):	Neurologiska symtom (t.ex. ataxi ^{1,2} , nystagmus ^{1,3})
Obestämnd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):	Kräkningar Hepatotoxicitet Neutropeni

¹ Hos hundar bland de vanligaste rapporterade neurologiska symtomen.

² Cerebellovestibulär.

³ Vertikal.

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:

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.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

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).

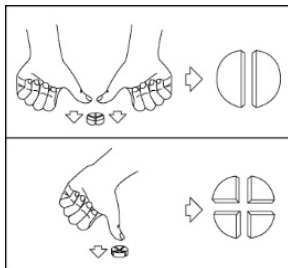
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter		
	Två gånger per dag		En gång per dag
	Morgon	Kväll	
2,5 kg			$\frac{1}{4}$
5 kg	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$
10 kg	$\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	1
15 kg	$\frac{3}{4}$	$\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{2}$
20 kg	1	1	2
25 kg	1 $\frac{1}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	2 $\frac{1}{2}$
30 kg	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{2}$	3
35 kg	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{3}{4}$	3 $\frac{1}{2}$
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.

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

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.

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

Metronidazol har antiprotozo- och antibakteriell aktivitet.

Efter att metronidazol har trängt in i bakterien reduceras molekylen 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).

4.3 Farmakokinetik

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 metabolitern) i urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 4 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium - PVC/PE/PVDC blisterförpackning á 10 tabletter i kartong.

Förpackningsstorlekar:

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60476

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2021-02-11

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-06-29

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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