

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metrobactin 500 mg tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Metronidazol 500 mg

Hulpstof(fen):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet.

Lichtbruine tablet met bruine stippen, rond en convex, met smaakstof, met op één kant een kruisvormige breuklijn.

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Honden en katten.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van infecties van het maag-darmkanaal door *Giardia* spp. en *Clostridia* spp. (d.w.z. *C. perfringens* of *C. difficile*).

Behandeling van infecties van het urogenitale stelsel, de mondholte, keel en huid, door obligaat anaerobe bacteriën (bijv. *Clostridia* spp.) die gevoelig zijn voor metronidazol.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij leveraandoeningen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of (een van) de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gezien de verwachte variabiliteit (in tijd, geografische verspreiding) in aanwezigheid van bacteriën die resistent zijn tegen metronidazol, worden bacteriologische sampling en gevoeligheidstests aanbevolen.

Voor zover mogelijk mag dit product alleen worden gebruikt op basis van gevoeligheidstests.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel dient rekening te worden gehouden met het officiële, landelijke en regionale beleid met betrekking tot antimicrobiële middelen.

Zeer zelden kunnen neurologische verschijnselen optreden, vooral na langdurige behandeling met metronidazol.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Metronidazol heeft bevestigde mutagene en genotoxische eigenschappen, zowel in proefdieren als in mensen. Metronidazol is een bevestigd carcinogeen in proefdieren en heeft mogelijk carcinogene effecten in mensen. Er is echter onvoldoende bewijs voor de carcinogeniciteit van metronidazol in mensen. Tijdens de toediening dienen ondoorlatende handschoenen te worden gedragen om aanraking van de huid met het product te voorkomen.

Om accidentele ingestie te voorkomen, vooral bij kinderen, moeten niet-gebruikte delen van tabletten worden teruggeplaatst in de open ruimte in de blisterverpakking, die weer in de doos moet worden teruggeplaatst.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Na het hanteren van de tabletten grondig de handen wassen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De volgende bijwerkingen kunnen optreden na toediening van metronidazol: braken, hepatotoxiciteit, neutropenie en neurologische verschijnselen.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

In laboratoriumonderzoek met proefdieren zijn inconsistente resultaten verkregen met betrekking tot teratogene/embryotoxische effecten van metronidazol. Daarom wordt het gebruik van dit product afgeraden tijdens de dracht. Metronidazol wordt uitgescheiden in de melk en gebruik tijdens lactatie wordt daarom afgeraden.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Metronidazol kan remmend werken op de afbraak van andere geneesmiddelen in de lever, zoals fenytoïne, ciclosporine en warfarine.

Cimetidine kan de metabolisering van metronidazol in de lever verlagen, wat leidt tot een verhoogde serumconcentratie metronidazol.

Fenobarbital kan de metabolisering van metronidazol in de lever verhogen, wat leidt tot een verlaagde serumconcentratie metronidazol.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

De aanbevolen dosering is 50 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5 - 7 dagen. De dagdosis mag worden verdeeld over twee gelijke doses, voor tweemaal daagse toediening (d.w.z. tweemaal daags 25 mg/kg lichaamsgewicht).

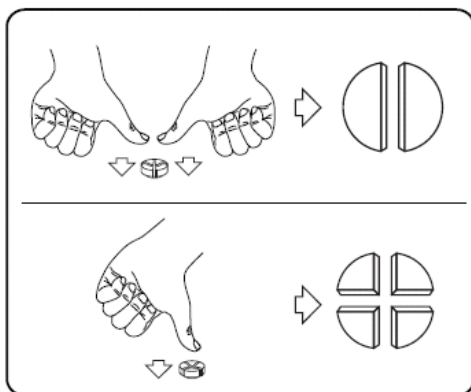
Om toediening van de juiste dosering te verzekeren dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van het product in de aanbevolen dosering van 50 mg per kg lichaamsgewicht per dag.

Lichaamsgewicht	Metrobactin 250 mg voor honden en katten		Metrobactin 500 mg voor honden en katten
1 kg - 1,25 kg	☐		
> 1,25 kg - 2,5 kg	☐		

> 2,5 kg - 3,75 kg				
> 3,75 kg - 5 kg			of	
> 5 kg - 7,5 kg	 		of	
> 7,5 kg - 10 kg	 		of	
> 10 kg - 15 kg	  		of	 
> 15 kg - 20 kg	   		of	 
> 20 kg - 25 kg				  
> 25 kg - 30 kg				  
> 30 kg - 35 kg				   
> 35 kg - 40 kg				   

 = 1/4 tablet
  = 1/2 tablet
  = 3/4 tablet
  = 1 tablet

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om nauwkeurige dosering te verzekeren. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breuklijnen omhoog en de bolle (ronde) zijde naar het oppervlak.



Halve tablet: druk met uw duimen op beide zijden van de tablet.

Kwart tablet: druk met uw duim op het midden van de tablet.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De kans op het optreden van bijwerkingen is groter bij hogere doseringen en langere duur dan volgens het aanbevolen behandelingsregime. Indien neurologische verschijnselen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en de patiënt symptomatisch te worden behandeld.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: (nitro)-imidazolderivaten

ATCvet-code: QP51AA01, QJ01X D01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Nadat metronidazol in de bacterie is doorgedrongen, wordt het molecuul door de hiervoor gevoelige bacteriën (anaeroben) gereduceerd. De hierbij gevormde metabolieten binden aan bacterieel DNA en hebben daardoor een toxisch effect op de bacteriën. Over het algemeen heeft metronidazol een bactericide werking op hiervoor gevoelige bacteriën in concentraties die gelijk zijn aan of iets hoger zijn dan de minimale remmende concentratie (MRC).

Metronidazol heeft geen relevante klinische effecten op facultatief anaerobe, obligaat aerobe en microaerofiele bacteriën.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Metronidazol wordt na orale toediening direct en goed geabsorbeerd. Na 1 uur werd met een enkele dosis van 50 mg een plasmaconcentratie van 10 microgram/ml bereikt. De biologische beschikbaarheid van metronidazol is bijna 100% en de halfwaardetijd in plasma is ongeveer 8 - 10 uur. Metronidazol dringt goed door in de weefsels en lichaamsvloeistoffen, zoals speeksel, melk, vaginale afscheidingen en semen. Sertraline wordt voor een groot deel in de lever gemetaboliseerd. Binnen 24 uur na orale toediening wordt 35 - 65% van de toegediende dosis (metronidazol en de metabolieten ervan) in de urine uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Cellulose, microkristallijn
Natriumzetmeelglycolaat, type A
Hydroxypropylcellulose
Gist (gedroogd)
Kippensmaakstof
Magnesiumstearaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar
Houdbaarheid van verdeelde tabletten: 3 dagen.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking van aluminium - PVC/PE/PVDC
Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 of 50 blisterverpakkingen van 10 tabletten
Kartonnen doos met 10 dozen, elk met 1 of 10 blisterverpakkingen van 10 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V482195

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 04/11/2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/11/2015

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift