

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Metrovis 100 mg tabletten voor honden en katten

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Metronidazol 100 mg

Beigekleurige, ronde tabletten met een kruisvormige breuklijn aan één kant.

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

3. Doeldiersoorten

Honden, katten.



4. Indicaties voor gebruik

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

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

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij leveraandoeningen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën tegen metronidazol, worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

Indien mogelijk dient het diergeneesmiddel uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening te worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen neurologische verschijnselen optreden, vooral na langdurige behandeling met metronidazol.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Metronidazol heeft bevestigde mutagene en genotoxische eigenschappen, zowel bij laboratoriumdieren als bij mensen. Metronidazol is een bevestigd carcinogeen bij laboratoriumdieren en heeft mogelijk carcinogene effecten bij mensen. Er is echter onvoldoende bewijs voor de carcinogeniteit van metronidazol bij mensen.

Metronidazol kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit ondoorlatende handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Om accidentele ingestie te voorkomen, vooral bij kinderen, moeten niet-gebruikte tabletten en tabletdelen worden teruggeplaatst in de open ruimte in de blisterverpakking, waarna de blisterverpakking in de buitenverpakking moet worden teruggedaan en de buitenverpakking op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen moet worden bewaard. In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Was de handen grondig na het hanteren van de tabletten.

Metronidazol kan overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor metronidazol, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoeken bij dieren zijn inconsistente gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene/embryotoxische effecten van metronidazol. Daarom wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel tijdens de dracht afgeraden.

Lactatie:

Metronidazol wordt uitgescheiden in de melk en gebruik tijdens lactatie wordt daarom afgeraden.

Interactie 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 kan leiden tot verhoogde serumconcentraties van metronidazol.

Fenobarbital kan de metabolisering van metronidazol in de lever verhogen wat kan leiden tot verlaagde serumconcentraties van metronidazol.

Overdosering:

De kans op het optreden van bijwerkingen is groter wanneer de aanbevolen dosering en behandelingsduur worden overschreden. Indien neurologische verschijnselen optreden, dient de behandeling te worden gestaakt en dient de patiënt symptomatisch te worden behandeld.

7. Bijwerkingen

Honden en katten:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Braken
Hepatotoxiciteit
Neutropenie
Neurologische verschijnselen

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de

contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem:
adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be


8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen


Oraal gebruik.


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


Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering van ofwel 50 mg per kg lichaamsgewicht, eenmaal daags toegediend, ofwel, bij voorkeur, 25 mg per kg lichaamsgewicht, tweemaal daags toegediend.

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal tabletten		
	Tweemaal daags		Eenmaal daags
	Ochtend	Avond	
0,5 kg	¼	-	¼
1 kg	¼	¼	½
2 kg	½	½	1
3 kg	¾	¾	1 ½
4 kg	1	1	2
5 kg	1 ¼	1 ¼	2 ½
6 kg	1 ½	1 ½	3
7 kg	1 ¾	1 ¾	3 ½
8 kg	2	2	4

 = ¼ tablet

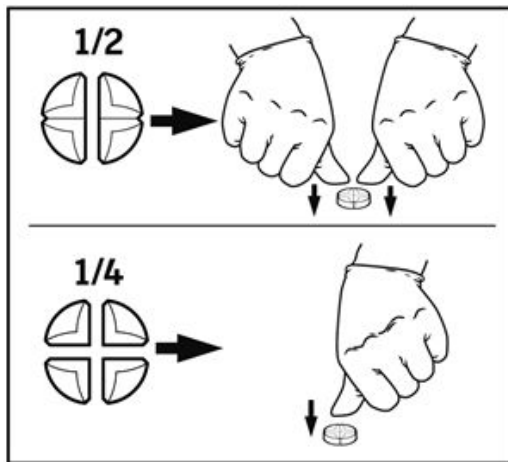
 = ½ tablet

 = ¾ tablet

 = 1 tablet

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld om een nauwkeurige dosering te garanderen. Plaats de tablet op een plat oppervlak, met de breuklijnen omhoog en de bolle (ronde) zijde naar beneden. Halve tablet: druk met uw duimen op beide zijden van de tablet. Kwart tablet: druk met uw duim op het midden van de tablet.



10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos.

Houdbaarheid van de gebroken tabletten: 3 dagen

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V560933

Kartonnen doos met 1, 2, 5, 10, 25 of 50 blisterverpakkingen van 10 tabletten

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Duitsland

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19, Esplugues de Llobregat
08950 Barcelone
Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kela Veterinaria nv/sa
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
België
+32 3 780 63 90
info.vet@kela.health