

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Metrovis 100 mg tabletten voor honden en katten

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

Metronidazol 100 mg

**Hulpstoffen:**

<b>Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen</b>
Microkristallijne cellulose
Natriumzetmeelglycolaat, type A
Hydroxypropylcellulose
Gist (gedroogd)
Rundvleessmaak
Magnesiumstearaat

Beigekleurige, ronde tabletten met een kruisvormige breuklijn aan één kant. De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld.

**3. KLINISCHE GEGEVENS****3.1 Doeldiersoorten**

Honden, katten.

**3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**

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.

**3.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij leveraandoeningen.

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

**3.4 Speciale waarschuwingen**

Geen.

**3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**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 voor 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 overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor metronidazol, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

### 3.8 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.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

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).

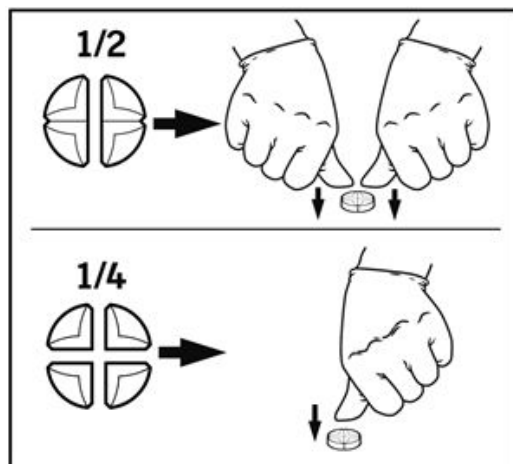
Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. De volgende tabel is bedoeld als richtlijn voor het toedienen van het diergeneesmiddel in de aanbevolen dosering van ofwel 50 mg per kg lichaamsgewicht, eenmaal daags toegediend, ofwel, bij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

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.



### 3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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.

### 3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire dieregenesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

### 3.12 Wachtijden

Niet van toepassing.

## 4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code:

QJ01XD01

### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Nadat metronidazol in de bacterie is binnengedrongen, wordt het molecuul door de hiervoor gevoelige (anaerobe) bacteriën 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 gevoelige bacteriën in concentraties die gelijk zijn aan of iets hoger zijn dan de minimale inhiberende concentratie (MIC).

### 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Metronidazol wordt na orale toediening direct en goed geabsorbeerd. De biologische beschikbaarheid van metronidazol is bijna 100%.

Bij honden wordt 1 uur na een enkelvoudige orale dosis van 62 mg/kg lichaamsgewicht een  $C_{max}$  van 79,5 µg/ml waargenomen. De terminale halfwaardetijd in het plasma is ongeveer 5,3 uur (3,5 tot 7,3 uur).

Bij katten wordt 1,5 uur na een enkelvoudige orale dosis van 83 mg/kg lichaamsgewicht een  $C_{max}$  van 93,6 µg/ml waargenomen. De terminale halfwaardetijd in het plasma is ongeveer 6,7 uur (5,2 tot 8,3 uur).

Metronidazol dringt goed door in de weefsels en lichaamsvloeistoffen, zoals speeksel, melk, vaginale secretie en sperma. Metronidazol wordt primair gemetaboliseerd in de lever. Binnen 24 uur na orale toediening wordt 35-65% van de toegediende dosis (metronidazol en de metabolieten ervan) uitgescheiden via de urine.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van de gebroken tabletten: 3 dagen.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Blisterverpakking van aluminium - PVC/PE/PVDC

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.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnaregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Industrial Veterinaria, S.A.

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V560933

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 08/05/2020

## **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

18/02/2026

## **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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