

BIJSLUITER VOOR:**Metrocare 500 mg tabletten voor honden en katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metrocare 500 mg tabletten voor honden en katten
Metronidazol

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E)> EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)>

Per tablet :

Werkzaam bestanddeel: Metronidazol 500 mg

Witte tot gebroken witte, ronde en convexe tablet met een kruisvormige breuklijn aan één kant.
De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van maagdarmkanaalinfecties veroorzaakt door *Giardia* spp. en *Clostridia* spp. (d.w.z. *C. perfringens* of *C. difficile*).

Behandeling van infecties van het urogenitale systeem, de mondholte, keel en huid, veroorzaakt door obligate 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. BIJWERKINGEN

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

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor orale toediening.

De aanbevolen dosis is 50 mg metronidazol per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende 5-7 dagen.

De dagelijkse dosis kan in twee gelijke delen worden verdeeld 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.

Lichaamsgewicht	Metrocare 250 mg tabletten (dagelijkse dosis)	of	Metrocare 500 mg tabletten (dagelijkse dosis)
1,25 kg	$\frac{1}{4}$		
2,5 kg	$\frac{1}{2}$		$\frac{1}{4}$
3,75 kg	$\frac{3}{4}$		
5 kg	1		$\frac{1}{2}$
7,5 kg	$1 \frac{1}{2}$		$\frac{3}{4}$
10 kg	2		1
15 kg	3		$1 \frac{1}{2}$
20 kg	4		2
25 kg			$2 \frac{1}{2}$
30 kg			3
35 kg			$3 \frac{1}{2}$
40 kg			4

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten kunnen worden verdeeld in 2 of 4 gelijke delen om een nauwkeurige dosering te garanderen. Plaats de tablet op een vlakke ondergrond, met de breuklijn omhoog en de convexe (ronde) zijde naar beneden.

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

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

Het (de) resterende deel (delen) van de tablet dient (dienen) de volgende keer (keren) te worden gegeven.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Plaats elke verdeelde tablet terug in de blister en bewaar deze beschermd tegen licht.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blisterverpakking en doos.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

Waar mogelijk dient het diergeneesmiddel alleen op basis van gevoeligheidstesten te worden gebruikt. 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, met name 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 bij zowel laboratoriumdieren als bij mensen. Metronidazol is een bevestigd carcinogeen bij laboratoriumdieren en heeft mogelijk carcinogene effecten bij mensen. Er is echter onvoldoende bewijs bij mensen voor de carcinogeniteit van metronidazol.

Metronidazol kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind.

Tijdens toediening van het diergeneesmiddel dienen ondoordringbare handschoenen te worden gedragen om huid- en hand-naar-mond-contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Om accidentele inname te voorkomen, vooral bij kinderen, moeten ongebruikte gedeelde tabletten teruggeplaatst worden in de open blisterruimte, deze moeten teruggeplaatst worden in de buitenverpakking en op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen 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 contact met de tabletten.

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

Gebruik tijdens dracht en lactatie:

Uit onderzoeken bij laboratoriumdieren zijn inconsistente gegevens naar voren gekomen die wijzen

op effecten van metronidazol op embryo's en tijdens dracht. Daarom wordt het gebruik van dit diergeneesmiddel tijdens dracht afgeraden.

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, cyclosporine en warfarine.

Cimetidine kan het levermetabolisme van metronidazol verlagen, resulterend in verhoogde serumconcentraties van metronidazol.

Fenobarbital kan het levermetabolisme van metronidazol verhogen, resulterend in verminderde serumconcentraties van metronidazol.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Wanneer de aanbevolen dosering en duur van de behandeling worden overschreden is de kans op het optreden van bijwerkingen groter. Bij het optreden van neurologische verschijnselen, dient de behandeling te worden gestaakt en de patiënt symptomatisch behandeld te worden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

September 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos van 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 25 of 50 blisters van 10 tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V545413

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

Distributeur:

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
België
Tel.: +32 50 31 42 69
info@ecuphar.be